



DISEGNO DI LEGGE

d’iniziativa dei senatori DE CARLO e NOCCO

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 23 GENNAIO 2023

Disposizioni in materia di emissione deliberata nell’ambiente di organismi prodotti con tecniche di mutagenesi sito-diretta e cisgenesi, a fini sperimentali e scientifici

ONOREVOLI SENATORI. - Le sfide che il settore agricolo è chiamato ad affrontare nei prossimi anni in tema di sostenibilità ambientale, anche alla luce del *Green Deal* europeo e delle strategie « *Farm to Fork* » e « biodiversità », impongono la ricerca di nuove tecniche e metodi di coltivazione finalizzati al miglioramento genetico delle piante per renderle più resistenti alle infezioni da parassiti, meno bisognose di prodotti fitosanitari e in grado di sfruttare meglio le risorse idriche e gli elementi fertilizzanti presenti nei suoli. Prospettiva peraltro in linea con uno degli obiettivi prioritari della FAO (l'Organizzazione delle Nazioni Unite per l'alimentazione e l'agricoltura), ovvero produrre alimenti coniugando aumenti delle rese e sostenibilità ambientale.

La guerra Russo-Ucraina ha evidenziato l'importanza degli approvvigionamenti specie con riferimento ai notevoli ed incontrollabili rincari dei costi di produzione, acuendo la necessità di migliorare la produttività dei sistemi agricoli nazionali. « *Produrre di più con meno* » è pertanto diventata la scommessa chiave anche in termini di sostenibilità economica per le imprese del settore.

A fronte di tali sfide e anche in considerazione del cambiamento climatico che è in grado di arrecare danni anche irreversibili all'agricoltura e ai sistemi agroalimentari con l'aggravarsi degli eventi estremi, l'insufficienza idrica e i continui *stress* termici, l'applicazione in campo agricolo delle tecniche di *editing* genomico si rivela una risorsa preziosa in grado di riscrivere le regole del *breeding* vegetale a servizio di una coltivazione ambientalmente sostenibile ed economicamente più vantaggiosa.

Il presente disegno di legge reca disposizioni in materia di emissione deliberata nell'ambiente di organismi prodotti con tecniche di *editing* genomico a fini sperimentali e scientifici, con l'obiettivo di superare il divieto di sperimentazione in campo così da consentire alla ricerca di poter valutare in campo aperto i notevoli risultati conseguiti in laboratorio.

Come noto, le tecniche di *editing* genomico consentono di ottenere un organismo vivente con caratteristiche migliori e più performanti rispetto all'ambiente che lo ospita, utilizzando il suo stesso DNA. L'*editing* genomico è infatti un intervento di precisione che consente la correzione mirata di una sequenza di DNA attraverso l'utilizzo di proteine della classe delle nucleasi, la cui funzione può essere paragonata a quella di una forbice capace di « tagliare » il DNA nel punto desiderato. La tecnica di *editing* genomico più nota è denominata « CRISPR/Cas9 », perché utilizza la proteina Cas9, ed è stata scoperta nel 2012 dalle ricercatrici Emmanuelle Charpentier e Jennifer Doudna, una scoperta che è valsa loro il Premio Nobel per la chimica nel 2020. Mediante l'*editing* genomico si può introdurre in una varietà coltivata una qualsiasi mutazione favorevole che sia stata individuata in individui selvatici o in specie affini, senza introdurre nuovi geni e soprattutto evitando le tradizionali, lunghe pratiche di incrocio e di rein-crocio: l'unica mutazione introdotta è quella che si desidera ottenere. Giova sottolineare che gli organismi ottenuti attraverso tecniche di cisgenesi non sono, tecnicamente, OGM (organismi geneticamente modificati) e sono, inoltre, indistinguibili, anche analiticamente, dai corrispondenti organismi non cisgenici.

Ma se la scienza ha fatto straordinari progressi nella tecnica genomica nel costante rispetto delle caratteristiche della specie interessata, la legislazione è rimasta la stessa di oltre venti anni fa. Con la sentenza del 25 luglio 2018, causa C-528/16, la Corte di giustizia dell'Unione europea ha addirittura equiparato alle piante geneticamente modificate, così come definite dalla direttiva 2001/18/CE, le piante ottenute mediante le tecniche di *editing* genomico e lo ha fatto in assenza di una legislazione europea aggiornata in materia. Tale sentenza, fortemente criticata per aver, di fatto, bloccato la ricerca in campo dell'*editing* genomico, è stata smentita concettualmente dalla stessa Commissione europea nel 2021, a seguito dei risultati di uno studio approfondito sulle nuove tecnologie genomiche. Nell'aprile dello stesso anno l'Esecutivo comunitario invitava quindi il Parlamento europeo a predisporre una disciplina specifica per le nuove tecniche, non più equiparabili, come afferma la stessa Commissione europea, agli OGM.

Nelle more dell'adozione della normativa unionale in materia, è pertanto indispensabile che il nostro Paese assuma un'iniziativa nazionale per consentire l'avvio della sperimentazione in campo degli organismi ottenuti dalle tecniche di *editing* genomico.

La normativa nazionale è tanto più urgente ed indispensabile in quanto l'immissione in commercio dei prodotti ottenuti tramite *genome editing* richiede anni di ricerca e sperimentazione, attività propedeutiche indispensabili per giungere a poter commercializzare immediatamente dopo l'autorizzazione unionale. Senza una normazione dell'attività di ricerca l'Italia si troverebbe svantaggiata di anni rispetto ad altri Stati membri che già oggi stanno sperimentando - pur non commercializzando - prodotti ottenuti attraverso le tecniche in parola.

L'articolo 1 reca le finalità e l'oggetto del disegno di legge che mira appunto a consentire l'emissione deliberata nell'ambiente, a fini sperimentali e scientifici, di organismi prodotti con tecniche di *editing* genomico mediante mutagenesi sito-diretta e cisgenesi.

L'articolo 2 definisce le tecniche in parola alla luce delle indicazioni date dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare (SDN-1 e SDN-2) e dalla Commissione europea.

L'articolo 3 disciplina l'*iter* autorizzatorio che le istituzioni di ricerca e sperimentazione sono tenute a seguire per poter procedere all'emissione nell'ambiente dell'organismo ottenuto con le tecniche di *editing* genomico. La norma rimanda di fatto a quanto disciplinato dal decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224, con riferimento all'emissione deliberata nell'ambiente di OGM per scopi sperimentali e scientifici.

Gli articoli 4, 5 e 6 dispongono, analogamente a quanto previsto dal citato decreto legislativo con riferimento all'emissione nell'ambiente di OGM, in merito agli adempimenti riguardanti la consultazione e l'informazione pubblica e con la Commissione europea, prevedendo, tra l'altro, l'obbligo, per le istituzioni autorizzate all'emissione, di trasmettere all'Autorità nazionale competente una relazione conclusiva contenente il riferimento ai possibili rischi e impatti per la salute umana e animale e per l'ambiente.

L'articolo 7 rimanda al decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224, per quanto riguarda: le spese relative alle ispezioni e ai controlli nonché al funzionamento della Commissione interministeriale di valutazione di cui all'articolo 6 del medesimo decreto; le sanzioni in caso di inosservanza delle disposizioni di cui alla presente legge e del decreto legislativo medesimo in quanto compatibili; le attività di vigilanza.

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

(Oggetto e finalità)

1. Al fine di potenziare la sostenibilità dell'agricoltura nazionale e contribuire al contrasto al cambiamento climatico attraverso la sperimentazione di metodi volti al miglioramento genetico delle piante, specie in termini di maggiore resistenza alle infezioni da parassiti e minore utilizzo di prodotti fitosanitari e di risorse idriche, la presente legge disciplina, nel rispetto della normativa dell'Unione europea in materia e in coerenza con il principio di precauzione, l'emissione deliberata nell'ambiente, a fini sperimentali e scientifici, di organismi prodotti con tecniche di *editing* genomico mediante mutagenesi sito-diretta e cisgenesi.

Art. 2.

(Definizioni)

1. Ai fini di cui all'articolo 1, per *editing* genomico mediante mutagenesi sito-diretta si intende l'insieme delle tecniche genomiche che permettono di modificare il DNA senza l'introduzione di materiale genetico estraneo all'organismo, indicate come SDN-1 e SDN-2 dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare e dalla Commissione europea.

2. Al medesimo fine di cui all'articolo 1, per *editing* genomico mediante cisgenesi si intende l'inserzione, senza modificazioni, di materiale genetico proveniente da un donatore della stessa specie o di una specie affine sessualmente compatibile, come indi-

cato dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare e dalla Commissione europea.

Art. 3.

(Iter autorizzatorio)

1. Le istituzioni di ricerca e sperimentazione che intendono effettuare un'emissione deliberata nell'ambiente di un organismo prodotto con le tecniche di *editing* genomico mediante mutagenesi sito-diretta e cisgenesi presentano apposita notifica all'autorità nazionale competente di cui all'articolo 2 del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224, di seguito denominata « Autorità ».

2. La notifica di cui al comma 1 comprende un documento unico, da presentare in forma digitale, contenente:

a) informazioni generali, comprese quelle relative al personale incaricato di procedere all'emissione e alla formazione dello stesso;

b) informazioni relative all'organismo prodotto con tecniche di *editing* genomico mediante mutagenesi sito-diretta o cisgenesi;

c) informazioni relative ai campi sperimentali in cui l'organismo è coltivato e alle eventuali interazioni con le aree circostanti;

d) un piano di monitoraggio diretto a individuare eventuali effetti dell'organismo sull'ambiente;

e) la valutazione del rischio per l'agro-biodiversità, per i sistemi agrari e per la filiera agroalimentare dell'organismo oggetto di sperimentazione.

3. Per ogni successiva emissione dello stesso organismo precedentemente notificato, come parte dello stesso programma di ricerca, è richiesto l'invio di una nuova notifica. In tale caso può essere fatto riferimento ai dati forniti in notifiche precedenti o ai risultati relativi a emissioni precedenti.

4. Con decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, di concerto con il Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica, sono definite, entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, le caratteristiche del documento unico di cui al comma 2.

5. Ricevuta la notifica di cui ai commi 1 e 3, l'Autorità trasmette, entro quindici giorni dal suo ricevimento, copia della notifica stessa alla Commissione di cui all'articolo 6 del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224, che, entro sessanta giorni, effettua la valutazione dell'istanza ed esprime il proprio parere alla stessa Autorità e agli altri Ministeri interessati.

6. L'Autorità, entro trenta giorni dal ricevimento del parere di cui al comma 5, provvede a:

a) rilasciare al soggetto notificante un'autorizzazione all'emissione dell'organismo nell'ambiente, precisandone le condizioni che, comunque, non possono essere meno restrittive di quelle contenute nella valutazione di cui al comma 5, provvedendo contestualmente a darne comunicazione alle regioni e alle province autonome interessate;

b) comunicare per iscritto al soggetto notificante i motivi del rifiuto dell'autorizzazione all'emissione dell'organismo nell'ambiente.

7. Nel caso di inerzia dell'Autorità, decorso il termine di cui al comma 6, l'autorizzazione si intende concessa in caso di parere favorevole della Commissione di cui all'articolo 6 del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224, rispettando tutte le condizioni in esso indicate, e si intende negata in caso di parere contrario.

8. Il soggetto notificante può procedere all'emissione dell'organismo nell'ambiente solamente dopo il rilascio del provvedimento di autorizzazione dell'Autorità, rispettando tutte le condizioni in esso indicate.

Art. 4.

(Consultazione e informazione pubblica)

1. L'Autorità provvede a garantire l'accesso alle informazioni in merito alle notifiche e alle emissioni nell'ambiente degli organismi prodotti con le tecniche di *editing* genomico mediante mutagenesi sito-diretta e cisgenesi, rendendo accessibili, ai sensi dei capi I-bis e I-ter del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, tutti i provvedimenti adottati. L'Autorità, d'intesa con il Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste e con il Ministero della salute, organizza annualmente una consultazione pubblica sull'attuazione della presente legge e sui risultati degli organismi ottenuti dalla sperimentazione in materia di *editing* genomico.

Art. 5.

(Relazione conclusiva sull'emissione)

1. All'esito di ciascuna emissione nell'ambiente degli organismi prodotti con le tecniche di *editing* genomico mediante mutagenesi sito-diretta e cisgenesi e alle scadenze eventualmente fissate nel provvedimento di autorizzazione di cui all'articolo 3, comma 6, lettera a), il soggetto notificante trasmette all'Autorità una relazione conclusiva sull'emissione stessa nella quale sono riportati i risultati della verifica sperimentale anche con riferimento ai possibili rischi e impatti per la salute umana e animale e per l'ambiente.

2. L'Autorità invia copia della relazione di cui al comma 1 ai Ministeri della salute e dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, all'Istituto superiore per la protezione e la ricerca ambientale, nonché alle regioni e alle province autonome interessate.

3. L'Autorità, avvalendosi della Commissione di cui all'articolo 6 del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224, effettua una valutazione della relazione di cui al comma 1 del presente articolo, esprimendo sulla stessa un parere che deve essere comunicato al soggetto notificante nonché alle regioni e alle province autonome interessate.

Art. 6.

(Scambio di informazioni con la Commissione europea)

1. L'Autorità invia alla Commissione europea, entro trenta giorni dal ricevimento, una sintesi di ogni notifica ricevuta ai sensi dell'articolo 3, comma 1. L'Autorità informa altresì la Commissione europea sulle decisioni adottate ai sensi dell'articolo 3, comma 6, comprese le eventuali ragioni per le quali una notifica è stata respinta, nonché sui risultati delle emissioni, anche sulla base delle relazioni di cui all'articolo 5.

Art. 7.

(Disposizioni finali)

1. Alle disposizioni di cui alla presente legge si applicano, in quanto compatibili, gli articoli 32, 33, commi 1 e 4, e 34 del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224.