

Proposta presentata in data 02/12/2021 16:08:12

Firmata da: GALLINELLA

*Norme in materia di emissione deliberata nell'ambiente di organismi prodotti con tecniche di genome editing e cisgenesi,
a fini sperimentali e scientifici*

PROPOSTA DI LEGGE
D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

Gallinella, Gagnarli, L'Abbate, Cadeddu, Cillis
Fid. Gallinella Chi Gagn L'Abbate Cadeddu Cillis Luciano

Norme in materia di emissione deliberata nell'ambiente di organismi prodotti con tecniche di genome editing e cisgenesi, a fini sperimentali e scientifici

Onorevoli Colleghi,

la normativa europea ed italiana in materia di OGM è ferma rispettivamente al 2001 (direttiva 2001/18/CE) e 2003 (decreto legislativo n. 224/03). Nel frattempo, la scienza ha evoluto tecniche che hanno superato i meccanismi di transgenesi, vale a dire l'ottenimento di un organismo vivente introducendo nel suo DNA sequenze di DNA diverso da quello della pianta stessa. Le nuove tecniche genomiche (New Genomic Techniques, NGT) cui questa proposta di legge si riferisce sono sinteticamente definite come segue:

a) Editing del genoma mediante mutagenesi sito-specifica, nota anche come mutagenesi sito-diretta o mirata (di seguito: genome editing): NGT che permettono una precisa modifica del DNA senza l'introduzione di nuovo materiale genetico (definite da EFSA SDN-1 e SDN-2). Per effettuare il *genome editing* si usano proteine della classe delle nucleasi (enzimi che tagliano il DNA) e brevi sequenze di RNA, le quali guidano la nucleasi in un preciso punto desiderato del genoma. Nei casi in questione l'effetto può essere l'inattivazione di un gene o l'introduzione nella sua sequenza di modifiche già presenti in natura. In ambedue i casi, le mutazioni ottenute sono equivalenti a mutazioni che possono avvenire spontaneamente. La normale biodiversità all'interno di una specie coltivata è dovuta a tali mutazioni. La tecnologia di editing più nota è detta CRISPR/Cas9 è stata sviluppata nel 2012 da due ricercatrici, la francese Emmanuelle Charpentier e la statunitense Jennifer Doudna, che è valsa loro il Premio Nobel per la chimica 2020. Il metodo di editing genomico basato su CRISPR/Cas9 è stato definito come le "*forbici genetiche che hanno inaugurato una nuova era per le scienze della vita*". Infatti, mediante il *genome editing* si può generare in una varietà coltivata una qualsiasi mutazione favorevole che sia stata identificata in un'altra varietà, individui selvatici o specie affini, senza introdurre nuovi geni e soprattutto evitando le "tradizionali" lunghe pratiche di incrocio e reincrocio: l'unica mutazione introdotta è quella che si desidera ottenere.

b) Cisgenesi: inserzione di materiale genetico (es. un gene) proveniente da un organismo

donatore (la stessa specie o una specie affine sessualmente compatibile). Il materiale genetico è inserito senza modificazioni. Anche la variazione nel numero di copie di uno stesso gene, con lievi modifiche, fa parte della normale biodiversità presente in ogni specie. Lo stesso processo può essere ottenuto mediante incrocio e selezione, ma con tempi molto più lunghi e minore precisione.

Un punto di forza di queste tecniche è che rendono possibile migliorare le varietà tradizionali e tipiche senza ricorrere all'incrocio che, rimescolando tutti i geni, ne fa inevitabilmente perdere le caratteristiche di tipicità.

Sia per il *genome editing*, sia per la cisgenesi, i prodotti ottenuti si differenziano perciò dai classici OGM. In particolare, i mutanti così ottenuti sono indistinguibili, anche analiticamente, dai organismi che portino la stessa mutazione generatasi spontaneamente, o ottenuta con metodi classici di mutagenesi.

Se da un lato il miglioramento genetico, la genetica e la genomica hanno continuato a sviluppare tecnologie sempre più innovative nel rispetto delle caratteristiche della specie interessata, la legislazione invece è rimasta la stessa di 20 anni fa, stabilita nella Direttiva 2001/18/CE e dalle legislazioni da essa derivate, che regolano produzione e coltivazione degli OGM.

Con la sentenza del 25 luglio 2018, la Corte di giustizia dell'UE (CGUE) ha equiparato le piante ottenute mediante le tecnologie di "*genome editing*" alle piante OGM, facendole dunque ricadere sotto la regolamentazione della Direttiva 2001/18/CE in assenza di una legislazione UE aggiornata. La sentenza del 2018, fortemente criticata per aver di fatto bloccato la ricerca nel campo del *genome editing* e le sue applicazioni in agricoltura, è stata peraltro smentita concettualmente dalla stessa Commissione europea nello studio dell'aprile 2021, con cui si è sollecitato il Parlamento europeo a ridefinire una normazione specifica per le nuove tecniche in questione, (NGT, nel caso delle piante coltivate denominate anche new breeding techniques, NBT, e in Italia tecnologie di evoluzione assistita, TEA), che producono piante migliorate non equiparabili agli OGM, come conclude la stessa Commissione.

In attesa di una decisione del Parlamento europeo, che potrebbe richiedere molti anni, è indispensabile che l'Italia assuma un'iniziativa nazionale per consentire l'avvio della sperimentazione in campo degli organismi ottenuti da TEA.

La proposta di legge in questione mira così a modificare il decreto legislativo n. 223 del 2003 introducendo un titolo II bis con cui viene prevista una procedura semplificata per la sperimentazione degli organismi ottenuti da TEA. In particolare si prevede che, nelle more dell'adozione, da parte dell'Unione europea, di una disciplina organica in materia, l'emissione deliberata nell'ambiente di organismi ottenuti da TEA (specificamente,

mutagenesi sito-diretta e cisgenesi), per fini sperimentali e scientifici segua la seguente procedura:

- le istituzioni di ricerca e sperimentazione che intendono effettuare un'emissione deliberata nell'ambiente di un prodotto ottenuto da TEA sono tenute a presentare preventivamente una notifica all'autorità nazionale competente;
- la notifica comprende un Documento Unico, da presentare in forma digitale, contenente le seguenti informazioni:

- a) informazioni generali, comprese quelle relative al personale e alla sua formazione;
- b) informazioni relative al prodotto ottenuti da TEA;
- c) informazioni relative ai campi sperimentali in cui il prodotto viene coltivato e le eventuali interazioni con le superfici circostanti;
- d) un piano di monitoraggio diretto a individuare eventuali effetti del prodotto sull'ambiente;
- e) la valutazione del rischio per l'agrobiodiversità, i sistemi agrari e la filiera agroalimentare del prodotto oggetto di sperimentazione;

- con decreto del Ministro delle politiche agricole, alimentari e forestali, di concerto con il Ministro della transizione ecologica, sono definite, entro 60 giorni dall'entrata in vigore della norma, le caratteristiche del documento unico;

- l'Autorità nazionale (oggi il MiTE), ricevuta la notifica, trasmette, entro 15 giorni dal ricevimento della stessa, copia della notifica alla Commissione di cui all'articolo 6 del decreto 224/03, che entro 60 giorni effettua la valutazione della notifica e rende parere, favorevole o negativo, all'Autorità e ai Ministeri interessati;

- il notificante può procedere all'emissione solamente dopo il rilascio del provvedimento di autorizzazione del MiTE, rispettando tutte le condizioni in essa precisate.

Viene previsto che il MiTE provveda, a garantire l'accesso alle informazioni in merito alle notifiche e alle emissioni deliberate nell'ambiente di prodotti a genome editing, rendendo accessibili, ai sensi dell'articolo 6 del decreto legislativo 25 maggio 2016, n. 97, tutti i provvedimenti adottati. Inoltre il MiTE, di concerto con il Ministero delle Politiche Agricole, Alimentari e Forestali e il Ministero della Salute organizza annualmente una consultazione pubblica sull'applicazione del presente titolo e sui risultati dei prodotti ottenuti dalla sperimentazione in materia di TEA.

Si prevede la predisposizione, da parte di colui che effettua la sperimentazione, di una relazione conclusiva sull'emissione stessa nella quale sono riportati i risultati della verifica sperimentale sui possibili rischi ed impatti per la salute umana, animale e per l'ambiente.

La relazione è trasmessa dal MiTE ai Ministeri della Salute, delle Politiche Agricole, Alimentari e Forestali, all'APAT ed alle regioni e province autonome interessate. Lo stesso MiTE, avvalendosi della Commissione di cui all'articolo 6, effettua una valutazione della relazione di cui al comma 1, elaborando sulla stessa un parere che deve essere comunicato al notificante ed alle regioni e province autonome interessate. E' altresì previsto che il MiTE invii alla Commissione europea, una sintesi di ogni notifica ricevuta informando la Commissione delle decisioni adottate, comprese eventualmente le ragioni per le quali una notifica è stata respinta, nonché dei risultati delle emissioni. Viene, infine, adeguato l'apparato sanzionatorio del decreto legislativo n. 224/03 in funzione dell'inserimento nella legge citata del Titolo II *bis*.

PROPOSTA DI LEGGE

Art. 1

(Modifiche al decreto legislativo 8 luglio 2003, n.224)

1. Al decreto legislativo 8 luglio 2003, n.224, dopo il Titolo II, è aggiunto il seguente:

“Titolo II *bis*: Emissione deliberata nell'ambiente di organismi prodotti con tecniche di genome editing (mutagenesi sito-diretta) e cisgenesi, a fini sperimentali e scientifici.”

Art. 14-bis

(Disposizioni specifiche per gli organismi prodotti con alcune tecniche di genome editing (mutagenesi sito-diretta) e cisgenesi)

1. In coerenza con lo Studio della Commissione europea 29 aprile 2021 sullo stato delle nuove tecniche genomiche ai sensi del diritto dell'Unione, e nelle more dell'adozione, da parte dell'Unione europea, di una disciplina organica in materia, l'emissione deliberata nell'ambiente di organismi prodotti con tecniche di genome editing (mutagenesi sitodiretta) e cisgenesi, per fini sperimentali e scientifici è soggetta alle disposizioni di cui al presente titolo. Le tecniche in questione sono così definite:

Genome editing mediante mutagenesi sitodiretta: nuove tecniche genomiche che permettono una precisa modifica del DNA senza l'introduzione di nuovo materiale genetico (scientificamente definite da EFSA e Commissione europea SDN-1 e SDN-2).

Cisgenesi: inserzione di materiale genetico (es. un gene) proveniente da un donatore che è sessualmente compatibile (la stessa specie o una specie affine). Il materiale genetico è inserito senza modificazioni.

2. Le istituzioni di ricerca e sperimentazione che intendono effettuare un'emissione deliberata nell'ambiente di un prodotto ottenuto con tecniche di genome editing

(mutagenesi sitodiretta) e cisgenesi sono tenute a presentare preventivamente una notifica all'autorità nazionale competente.

3. La notifica comprende un Documento Unico, da presentare in forma digitale, contenente le seguenti informazioni:

- a) informazioni generali, comprese quelle relative al personale e alla sua formazione;
- b) informazioni relative al prodotto ottenuto con tecniche di *genome editing* (mutagenesi sito-diretta) e cisgenesi;
- c) informazioni relative ai campi sperimentali in cui il prodotto viene coltivato e le eventuali interazioni con le superfici circostanti;
- d) un piano di monitoraggio diretto a individuare eventuali effetti del prodotto sull'ambiente;
- e) la valutazione del rischio per l'agrobiodiversità, i sistemi agrari e la filiera agroalimentare del prodotto oggetto di sperimentazione.

4. Per ogni successiva emissione dello stesso organismo, precedentemente notificato come parte dello stesso programma di ricerca, il notificante è tenuto ad inviare una nuova

notifica. In questo caso, il notificante può fare riferimento ai dati forniti in notifiche precedenti o ai risultati relativi ad emissioni precedenti.

5. Con decreto del Ministro delle politiche agricole, alimentari e forestali, di concerto con il Ministro della transizione ecologica, sono definite, entro 60 giorni dall'entrata in vigore

del presente decreto, le caratteristiche del documento unico di cui all'art. 14 bis, comma 3.

Art. 14-ter

(Istruttoria della notifica)

1. Ricevuta la notifica di cui all'articolo 14-bis l'Autorità nazionale competente trasmette, non oltre quindici giorni dal ricevimento della stessa, copia della notifica alla Commissione di cui all'articolo 6, che entro sessanta giorni effettua la valutazione della notifica e rende parere, favorevole o negativo, all'Autorità e ai Ministeri interessati.

2. l'Autorità competente, entro 30 giorni dal ricevimento del parere di cui al comma 1:

a) rilascia al notificante una autorizzazione scritta all'emissione, precisandone le condizioni che, comunque, non possono essere meno restrittive di quelle contenute nelle

conclusioni di cui al comma 2, provvedendo contestualmente a darne comunicazione alle regioni e alle province autonome interessate; ovvero

b) comunica per iscritto al notificante i motivi del diniego.

3. Nel caso di inerzia dell'Autorità, decorso il termine di cui al comma 2, l'autorizzazione si intende concessa in caso di parere favorevole della Commissione, negata in caso di parere negativo.

4. Il notificante può procedere all'emissione solamente dopo il rilascio del provvedimento di autorizzazione dell'autorità nazionale competente, rispettando tutte le condizioni in essa precisate.

Art.14-quater

(Consultazione e informazione pubblica)

1.L'autorità nazionale competente provvede, a garantire l'accesso alle informazioni in merito alle notifiche e alle emissioni deliberate nell'ambiente di prodotti di cui all'art. 14 *bis*, rendendo accessibili, ai sensi dell'articolo 6 del decreto legislativo 25 maggio 2016, n. 97, tutti i provvedimenti adottati.

2. L'autorità competente, di concerto con il Ministero delle politiche agricole. Alimentari e forestali e il Ministero della Salute organizza annualmente una consultazione pubblica

sull'applicazione del presente titolo e sui risultati dei prodotti ottenuti dalla sperimentazione in materia di *genome editing*.

Art.14-quinquies

(Consultazione e informazione pubblica)

1. All'esito di ciascuna emissione e alle scadenze eventualmente fissate nel provvedimento di autorizzazione, il notificante invia all'autorità nazionale competente una relazione conclusiva sull'emissione stessa nella quale sono riportati i risultati della verifica sperimentale sui possibili rischi ed impatti per la salute umana, animale e per l'ambiente.

2. L'autorità nazionale competente trasmette copia della relazione di cui al comma 1 ai Ministeri della salute, delle politiche agricole e forestali, all'APAT ed alle regioni e province autonome interessate.

3. L'autorità nazionale competente, avvalendosi della Commissione di cui all'articolo 6, effettua una valutazione della relazione di cui al comma 1, elaborando sulla stessa un parere che deve essere comunicato al notificante ed alle regioni e province autonome interessate.

14-sexies

(Scambio di informazioni con la Commissione europea.)

1. L'autorità nazionale competente invia alla Commissione europea, entro trenta giorni dal ricevimento, una sintesi di ogni notifica ricevuta a norma dell'articolo 14*bis*. L'autorità nazionale competente informa inoltre la Commissione europea delle decisioni adottate a norma dell'articolo 14*ter*, comprese eventualmente le ragioni per le quali una notifica è stata respinta, nonché dei risultati delle emissioni.”.
2. All’art. 33 del decreto legislativo 8 luglio 2003, n.224, sono apportate le seguenti modificazioni:
 - a) Al comma 1, dopo le parole: “21 e 23”, sono aggiunte le seguenti “*e dell’articolo 14 bis*”;
 - b) Al comma 4, dopo le parole: “23 e 32”, sono aggiunte le seguenti “*e dell’articolo 14 bis*”;
3. All’art. 34 del decreto legislativo 8 luglio 2003, n.224, sono altresì apportate le seguenti modificazioni:
 - a) al comma 4, dopo le parole “emissione deliberata di un OGM”, sono aggiunte le seguenti: “o di un organismo di cui all’articolo 14- *bis*,”;
 - b) al comma 5, dopo le parole: “dall’articolo 11, comma 1”, sono aggiunte le seguenti: “e dall’articolo 14-*bis*,”;
 - c) al comma 6, dopo le parole: “all’articolo 13, comma 1”, sono aggiunte le seguenti: “e dall’articolo 14-*quinquies*,”;
 - d) al comma 7, dopo le parole: “la presenza di OGM”, sono aggiunte le seguenti: “e organismi di cui all’art. 14-*bis*,”.