



DISEGNO DI LEGGE

d'iniziativa della senatrice FREGOLENT

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 6 GIUGNO 2023

Disposizioni in materia di sperimentazione di mutagenesi sito-diretta e cisgenesi attraverso immissione nell'ambiente di organismi prodotti con tali tecniche ai soli fini sperimentali e scientifici

ONOREVOLI SENATORI. – Lo sviluppo delle tecniche di *editing* genomico, tanto mediante mutagenesi sito-diretta che per cisgenesi, ha rivoluzionato la genomica consentendo progressi straordinari in campo medico e aprendo nuove prospettive al miglioramento genetico soprattutto nel settore agricolo. La scoperta delle potenzialità del *genome editing* ha permesso di modificare in modo voluto e preciso una specifica sequenza di DNA senza spostarla dalla sua posizione naturale nel genoma, ovvero di sostituire una specifica sequenza di DNA con segmenti appartenenti a specie affini. Mediante il *genome editing* si può generare in una varietà coltivata una qualsiasi mutazione favorevole che sia stata individuata in soggetti o specie affini, tanto coltivate che selvatiche, senza introdurre nuovi geni e soprattutto evitando le tradizionali lunghe pratiche di incrocio e reincrocio.

Un esempio in tal senso è il progetto BIOTECH (Biotecnologie sostenibili per agricoltura italiana), finanziato dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali (oggi Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste) nel 2018 per lo sviluppo delle nuove biotecnologie per il miglioramento genetico vegetale basate su *genome editing* (mutagenesi mirata) e cisgenesi (trasferimento di geni interi tra accessioni interfertili tra loro). BIOTECH ha promosso un *know how* diffuso e, attraverso l'azione del progetto, alcune decine di gruppi di ricerca in Italia (Consiglio per la ricerca in agricoltura e l'analisi dell'economia agraria-CREA, Consiglio nazionale delle ricerche-CNR e Università) hanno sviluppato le conoscenze necessarie per appli-

care *genome editing* e cisgenesi alle più importanti specie coltivate in Italia.

BIOTECH ha affrontato problemi specifici per ciascuna delle specie oggetto di studio che nell'insieme possono essere riassunti in quattro tematiche principali:

- miglioramento della potenzialità produttiva finalizzata a rendere le colture più sostenibili;
- miglioramento della resistenza alle malattie per ridurre l'uso dei prodotti fitosanitari;
- miglioramento della resistenza a *stress* abiotici per contrastare i cambiamenti climatici;
- miglioramento delle caratteristiche qualitative per migliorare la qualità nutrizionale dei prodotti tipici del *made in Italy* agroalimentare.

L'attuale normativa per la sperimentazione in campo, il decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224, attuativo della direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 marzo 2001, tuttavia, comprende il *genome editing* nella legislazione degli organismi geneticamente modificati (OGM) e rischia di impedirne la compiuta sperimentazione. In realtà, semplicemente, all'epoca dell'emissione della citata direttiva 2001/18/CE, infatti, il *genome editing* non esisteva.

Occorre quindi una norma che autorizzi le istituzioni scientifiche alla sperimentazione nell'ambiente degli organismi ottenuti da *genome editing*, assicurando nel contempo il rispetto della normativa europea e il rispetto del principio di precauzione.

In attesa che l'Unione europea proceda alla modifica della direttiva 2001/18/CE, necessaria per la fase di commercializzazione dei prodotti a *genome editing*, è indispensabile verificare se tali prodotti rispondano in campo come in laboratorio: se, cioè, le caratteristiche migliorative selezionate si dimostrano tali anche in pieno campo.

L'ottenimento di nuove varietà è peraltro indispensabile anche per conseguire gli obiettivi fissati dal regolamento (UE) n. 2021/2115 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 2 dicembre 2021 (relativo alla politica agricola comune-PAC), e del Piano strategico nazionale, che l'Italia si è impegnata a raggiungere in termini di sostenibilità dell'attività agricola.

Il disegno di legge prevede quindi che le istituzioni scientifiche che vogliono sperimentare in campo gli organismi ottenuti in laboratorio siano soggette ad un regime autorizzatorio gestito dall'Autorità nazionale competente, ai sensi dell'articolo 2 del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224.

La procedura prevede:

a) una richiesta di autorizzazione da parte dell'istituzione scientifica con allegato che ricomprenda tutte le informazioni relative all'istituto che intende porla in atto, le qualifiche e i ruoli delle professionalità impegnate nella sperimentazione e un nulla osta da parte del servizio fitosanitario della regione competente per territorio che esamini e scongiuri anche i pericoli di eventuale contaminazione delle coltivazioni limitrofe, con particolare attenzione a quelle agro-bio;

b) l'esame della domanda da parte della commissione di cui all'articolo 6 del decreto legislativo n. 224 del 2003;

c) la valutazione finale da parte dell'Autorità nazionale competente che autorizza, con indicazione delle prescrizioni necessarie e comunicazione dell'avvio della sperimentazione alle regioni e alle province autonome interessate;

d) che il diniego alla sperimentazione sia espressamente motivato;

e) tempi definiti in caso di inerzia da parte dell'Autorità competente nazionale;

f) l'obbligo di comunicazione da parte dell'istituzione scientifica, ricevuta l'autorizzazione, all'Autorità nazionale competente dell'avvio reale della sperimentazione nell'ambiente;

g) una relazione conclusiva al termine del periodo di sperimentazione indicato nel provvedimento autorizzatorio nella quale sono riportati i risultati della sperimentazione e l'impatto della stessa in termini ambientali e sulla salute umana e animale.

Sono quindi previsti obblighi di accesso e trasparenza alla documentazione da parte dell'Autorità (articolo 5), nonché di interlocuzione con la Commissione europea.

La norma non comporta nuovi o maggiori oneri per il bilancio dello Stato.

L'articolo 7 del disegno di legge, infine, richiama l'apparato sanzionatorio di cui al decreto legislativo n. 224 del 2003, al fine di evitare abusi nella sperimentazione.

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

(Oggetto)

1. Al fine di perseguire gli obiettivi di cui al regolamento (UE) 2021/2115 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 2 dicembre 2021, e al piano strategico della politica agricola comune 2023-2027 dell'Italia approvato con decisione di esecuzione della Commissione europea del 2 dicembre 2022 e di consentire la sperimentazione di tecniche tese al miglioramento genetico delle piante in termini di resistenza alle infezioni, minore utilizzo di prodotti fitosanitari e maggiore resistenza ai cambiamenti climatici, la presente legge regola e disciplina, nel rispetto delle disposizioni dell'Unione europea, le procedure di sperimentazione, da parte delle istituzioni scientifiche di cui all'articolo 3, dell'emissione nell'ambiente di organismi prodotti attraverso tecniche di *editing* genomico mediante mutagenesi sito-diretta e cisgenesi.

Art. 2.

(Definizioni)

1. Ai fini di cui all'articolo 1 si intendono per:

a) editing genomico per mutagenesi sito-diretta: le tecniche genomiche che consentono la modifica di segmenti di DNA senza l'introduzione di materiale genetico estraneo all'organismo;

b) editing genomico per cisgenesi: le tecniche che prevedono l'inserzione di segmenti di materiale genetico non modificato

proveniente da donatore della stessa specie o di specie affine sessualmente compatibile, in conformità alle indicazioni dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare e dalla Commissione europea.

Art. 3.

*(Richiesta di autorizzazione
alla sperimentazione)*

1. Le istituzioni scientifiche interessate alla sperimentazione nell'ambiente di organismi prodotti con le tecniche di cui all'articolo 2 devono presentare una richiesta di autorizzazione al Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica, quale autorità nazionale competente ai sensi dell'articolo 2 del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224, che contenga:

a) la descrizione dettagliata dell'istituzione scientifica che intende procedere alla sperimentazione, corredata dall'elenco delle professionalità che si occuperanno del procedimento con le relative competenze, i titoli conseguiti e le pregresse esperienze;

b) l'organigramma completo, con il dettaglio degli incarichi di coordinamento, responsabilità e compiti delle risorse umane che seguiranno la sperimentazione;

c) tutte le informazioni disponibili, anche di natura scientifica, riguardo all'organismo prodotto e alle tecniche utilizzate, rientranti nell'esclusivo ambito di quelle indicate all'articolo 2;

d) l'indicazione dettagliata del sito di sperimentazione e del connesso piano di monitoraggio atto ad individuare e scongiurare effetti sull'ambiente circostante e sulla possibilità di contaminazione delle produzioni agricole e vegetali limitrofe, ai fini della salvaguardia dell'agrobiodiversità e della sicurezza dei sistemi agrari e della filiera agroalimentare;

e) un nulla osta rilasciato dal servizio fitosanitario della regione competente per territorio, contenente la valutazione dei rischi connessi alla sperimentazione oggetto della richiesta di autorizzazione, anche in relazione al sito individuato e alle eventuali possibili interazioni con le coltivazioni circostanti.

2. La sperimentazione oggetto della richiesta di cui al comma 1 non può in nessun caso essere estesa ad altri siti, anche se limitrofi. Ove l'organismo oggetto di precedente autorizzazione dovesse essere sperimentato in altro sito, diverso da quello contenuto nella richiesta, l'istituzione scientifica interessata alla sperimentazione è tenuta alla presentazione di una nuova richiesta.

3. 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, e in conformità alle disposizioni di cui al comma 1, i termini e le modalità di presentazione della richiesta.

Art. 4.

(Iter autorizzativo e prescrizioni)

1. Il Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica, al ricevimento della richiesta, attraverso un atto di natura amministrativa, nomina un responsabile del procedimento il quale provvede, entro cinque giorni, a trasmettere copia della stessa, corredata dalla documentazione fornita dall'istituto scientifico richiedente, alla Commissione di cui all'articolo 6 del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224, di seguito « Commissione », la quale è tenuta ad esprimere un parere e a proporre eventuali prescrizioni entro il termine perentorio di trenta giorni dal ricevimento della stessa, conte-

stualmente notificando gli esiti anche all'istituto scientifico richiedente.

2. Entro trenta giorni dall'acquisizione del parere e delle eventuali prescrizioni da parte della Commissione, il Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica autorizza la sperimentazione notificando all'istituzione scientifica richiedente anche le prescrizioni necessarie dandone comunicazione alle regioni o alle province autonome competenti per territorio. Entro il medesimo termine di cui al primo periodo, l'autorità comunica al richiedente l'eventuale diniego dell'autorizzazione attraverso provvedimento motivato.

3. Nel caso di inerzia del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica, decorso il termine di cui al comma 2, l'autorizzazione si intende concessa, nel rispetto di tutte le prescrizioni indicate, in caso di parere favorevole della Commissione e si intende negata in caso di parere contrario.

Art. 5.

(Pubblicità delle decisioni dell'Autorità)

1. I provvedimenti adottati dal Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica e i pareri della Commissione, corredati dalle eventuali prescrizioni, sono pubblicati nei siti *internet* istituzionali dei Ministeri di cui all'articolo 3, comma 3. Il Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica garantisce l'accesso alla documentazione tecnica delle autorizzazioni ai sensi del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33.

2. Il Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica, di concerto con il Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, pubblica annualmente un rapporto sullo stato di attuazione della presente legge e sui risultati conseguiti nelle sperimentazioni autorizzate. Il rapporto è trasmesso alla Commissione europea.

Art. 6.

(Relazione conclusiva)

1. All'esito di ciascuna sperimentazione con le tecniche di *editing* genomico di cui all'articolo 2, l'istituto scientifico che ha posto in atto la sperimentazione trasmette al Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica una relazione conclusiva 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. Il Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica 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 (ISPRA), nonché alle regioni e alle province autonome interessate e alla Commissione europea.

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.