



PROPOSTA DI MODIFICA DELL'ALLEGATO I B DELLA Direttiva 2001/18/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO SULL'EMISSIONE DELIBERATA NELL'AMBIENTE DEGLI ORGANISMI GENETICAMENTE MODIFICATI

Con l'obiettivo rendere possibile nell'Unione Europea l'utilizzo delle nuove tecnologie di evoluzione assistita (TEA) che utilizzano le metodiche di genome editing per il miglioramento genetico delle piante agrarie, la Società Italiana di Genetica Agraria (SIGA) e la Federazione Italiana Scienze della Vita (FISV), a cui la SIGA aderisce, hanno elaborato una proposta di modifica dell'allegato IB della Direttiva 2001/18/CE (di seguito: Direttiva), il quale definisce le tecniche di modificazione genetica che implicano l'esclusione degli organismi dal campo di applicazione della Direttiva stessa.

L'intento delle modifiche proposte è quello di poter utilizzare le TEA per aumentare la precisione e la rapidità del miglioramento genetico, indispensabile per garantire la produttività, la sostenibilità e la resilienza dell'agricoltura europea. Ciò è particolarmente importante se si considera che in molti altri Paesi le tecnologie in questione sono già liberamente applicabili, e la competitività dell'agricoltura europea rischia di essere fortemente ridotta nel prossimo futuro.

Le potenzialità e la sostanziale mancanza di rischi delle nuove tecnologie sono state riconosciute dall'EFSA e dal Gruppo di Chief Scientific Advisors della Commissione Europea.

Da tempo, praticamente tutte le accademie e società scientifiche dell'UE sottolineano la necessità strategica di una revisione della direttiva, che presenta un impianto assai rigido a fronte degli sviluppi scientifici e tecnologici, e che una possibilità per evitare un iter complesso e dall'esito incerto sarebbe quella di estendere le esenzioni indicate nell'Allegato IB. Tale urgenza è ancora più evidente da quando la sentenza della Corte Europea di Giustizia C-528/16 del 25 luglio 2018 ha stabilito che tutte le nuove tecnologie di modificazione genetica sviluppate dopo l'emanazione della Direttiva ricadono sotto la Direttiva stessa. La sentenza ha reso di fatto impossibile il loro utilizzo nell'agricoltura europea, nonostante l'elevato livello di precisione delle nuove tecniche rispetto sia agli incroci tradizionali sia alle tecniche di mutagenesi fisica e chimica, le quali sono escluse dall'applicazione delle Direttiva, come specificamente indicato nell'Allegato IB.

La logica alla base delle modifiche che raccomandiamo è che all'interno di una stessa specie, o di specie con essa interfeconde, selvatiche o coltivate, esiste una vasta biodiversità genetica che è stata per millenni sfruttata per selezionare (sin dai tempi della domesticazione delle piante) o per introdurre mediante incroci (da circa un secolo fa) geni utili. Questi processi sono tuttavia lunghi, costosi e non di rado imprecisi. Utilizzando TEA l'obiettivo si può raggiungere con maggior precisione e rapidità, e costi inferiori.

La modifica proposta consiste quindi nell'inserimento nell'allegato IB dei seguenti tre tipi di modificazione genetica, in aggiunta ai due attualmente presenti:

- l'inattivazione mirata di geni (punto 3);
- la sostituzione di una singola base (punto 4);
- la riproduzione esatta di sequenze di DNA presenti in altre varietà della stessa specie o di specie interfeconde (punto 5).

PROPOSTA di modifica dell'allegato I B della Direttiva 2001/18

ALLEGATO I B

TECNICHE DI CUI ALL'ARTICOLO 3

Le tecniche o i metodi di modificazione genetica che implicano l'esclusione degli organismi dal campo di applicazione della presente direttiva, a condizione che non comportino l'impiego di organismi geneticamente modificati diversi da quelli prodotti mediante una o più tecniche oppure uno o più metodi elencati qui di seguito, e che le molecole di acido nucleico ricombinante eventualmente utilizzate per ottenere la modificazione siano state completamente eliminate, sono:

1. la mutagenesi;
2. la fusione cellulare (inclusa la fusione di protoplasti) di cellule vegetali di organismi che possono scambiare materiale genetico anche con metodi di riproduzione tradizionali;
3. l'induzione di rotture mirate nel DNA in siti preselezionati senza utilizzo di molecole di acidi nucleici come stampo per la riparazione delle stesse rotture;
4. l'induzione di rotture mirate nel DNA in siti preselezionati, con aggiunta di molecole di acidi nucleici come stampo per la riparazione delle stesse rotture che portino all'introduzione di una sostituzione mirata di una singola base;
5. l'induzione di rotture mirate nel DNA in siti preselezionati, con aggiunta di molecole di acidi nucleici come stampo per la riparazione delle stesse rotture che portino all'introduzione di una sequenza già presente nel pool genico della specie o di una modificazione che corrisponde a un allele dello stesso gene o ad una variante strutturale già identificata nel pool genico della stessa specie o in specie interfeconde.

TESTO ORIGINALE DEL 2001

ALLEGATO I B

TECNICHE DI CUI ALL'ARTICOLO 3

Le tecniche o i metodi di modificazione genetica che implicano l'esclusione degli organismi dal campo di applicazione della presente direttiva, a condizione che non comportino l'impiego di molecole di acido nucleico ricombinante o di organismi geneticamente modificati diversi da quelli prodotti mediante una o più tecniche oppure uno o più metodi elencati qui di seguito sono:

1. la mutagenesi;
2. la fusione cellulare (inclusa la fusione di protoplasti) di cellule vegetali di organismi che possono scambiare materiale genetico anche con metodi di riproduzione tradizionali.

Pisa, 21 settembre 2020