

Nuove tecniche di miglioramento genetico¹

Sintesi

Grazie ai progressi compiuti nelle ricerche genomiche, stanno emergendo rapidamente nuove tecniche per il miglioramento dei raccolti. Queste consentono di apportare cambiamenti precisi, mirati e prevedibili al genoma (pertanto si tratta di modifiche diverse rispetto a quelle, meno recenti, realizzate negli organismi geneticamente modificati, OGM). Le nuove tecniche rappresentano un potenziale significativo per l'intensificazione sostenibile dell'agricoltura e per la sicurezza alimentare, e vanno considerate come una tra le varie strategie disponibili in combinazione con quelle che sono definite "buone pratiche agronomiche". A differenza delle mutagenesi indotte da sostanze chimiche o da radiazioni, tradizionalmente utilizzate per migliorare le colture, le nuove tecniche di miglioramento genetico non comportano mutazioni multiple, ignote o impreviste del genoma.

Nel caso di molte di queste nuove tecniche, la pianta che ne risulta non contiene geni estranei alla specie originaria e non sarebbe distinguibile dal prodotto generato utilizzando tecniche tradizionali di miglioramento genetico. Ciò induce a riesaminare cosa si intenda per modifica genetica e pone l'esigenza di aggiornare i quadri normativi vigenti.

L'EASAC auspica quanto segue:

- Lo sviluppo di politiche dell'Unione Europea (UE) a favore dell'innovazione agricola dovrebbe essere trasparente, proporzionato e pienamente coerente alle evidenze scientifiche
- È il momento di risolvere le attuali ambiguità legislative. Chiediamo agli organismi di regolamentazione dell'UE di confermare che i prodotti ottenuti grazie alle nuove tecniche di miglioramento genetico, se privi di DNA estraneo, non rientrino nell'ambito della legislazione sugli OGM.
- Lo scopo che l'UE deve perseguire è regolamentare i caratteri agronomici specifici e/o il prodotto, non la tecnologia.
- La Commissione Europea e gli Stati Membri dovrebbero intervenire concretamente per sostenere la ricerca fondamentale sulle piante e proteggere le prove in campo delle nuove colture.
- Aggiornare i quadri normativi della UE aiuterebbe ad affrontare le implicazioni della scarsa connessione esistente a livello regionale e globale riguardo le politiche di supporto alla scienza e l'innovazione. Nel contempo, è necessario un impegno generale riguardo gli aspetti critici, compreso il riesame dell'uso appropriato del principio di precauzione.

Introduzione

L'agricoltura continua ad affrontare sfide complesse per raggiungere la sicurezza alimentare e nutrizionale in un periodo di crescenti pressioni derivanti dalle ingiustizie sociali ed economiche, dall'instabilità, dalla crescita demografica, dai cambiamenti climatici e dall'esigenza di evitare ulteriori perdite di biodiversità degli ecosistemi. Una produzione alimentare maggiore e più sostenibile richiede di sviluppare colture più efficienti nell'uso di risorse limitate.

Come già illustrato dettagliatamente negli studi precedenti condotti dall'EASAC (2004, 2011, 2013, 2014), l'innovazione in agricoltura può trarre giovamento dai progressi ottenuti grazie alla ricerca

nell'ambito della genomica funzionale. Il miglioramento genetico delle colture può contribuire a rendere ottimale l'utilizzo e l'efficienza delle risorse agricole (incentivando metodi di agricoltura sostenibile per prevenire l'erosione del suolo, le carenze idriche e l'inquinamento delle acque), la resa delle coltivazioni, la resistenza alle malattie, nonché a migliorare le caratteristiche dei prodotti, quali il valore nutrizionale, la conservabilità o le proprietà di trasformazione. Pertanto, l'applicazione delle tecnologie di miglioramento genetico alle colture con lo scopo di intensificare l'agricoltura in maniera sostenibile dovrebbe essere una componente integrale di tutti gli approcci disponibili, tradizionali o innovativi, sviluppati a partire dai risultati delle buone pratiche agronomiche.

Studi precedenti dell'EASAC (2013), hanno esaminato il valore, presente e futuro, delle colture modificate geneticamente (GM - nelle quali il materiale genetico è modificato secondo modalità che non si verificano durante la fecondazione e/o la ricombinazione naturale) nonché i problemi da risolvere per utilizzare al meglio le ricerche condotte a livello mondiale. Inoltre, l'ESAC ha evidenziato l'enorme importanza di applicare nei programmi di selezione altre tecniche molecolari più recenti, rese possibili grazie ai progressi delle biotecnologie. Questo insieme di nuove tecniche sta rapidamente evolvendo e, per alcune di esse, il prodotto risultante è esente da geni estranei alla specie oggetto di modifica. Ne deriva l'esigenza di aggiornare le regolamentazioni: in alcuni casi non sarebbe infatti possibile distinguere il prodotto ottenuto rispetto un altro prodotto generato con tecniche tradizionali di miglioramento genetico. È necessario pertanto riconsiderare il significato dell'espressione "modifica genetica".

Dopo la pubblicazione del rapporto EASAC nel 2013, altre organizzazioni e istituzioni si sono occupate delle nuove tecniche di miglioramento genetico. Fra queste prese di posizione, si possono annoverare:

1. Le comunicazioni della Accademia Nazionale Tedesca delle Scienze "Leopoldina" assieme all'Accademia Tedesca di Scienza e Ingegneria (Acatech) e all'Unione delle Accademie Tedesche delle Scienze e degli Studi Umanistici (Leopoldina *et al.*, 2015).
2. Un documento del Consiglio di Ricerca per le Scienze Biologiche e per la Biotecnologia del Regno Unito (BBSRC, 2014), nonché una relazione parlamentare eseguita dalla Commissione per la Scienza e la Tecnologia della House of Commons che approfondisce queste tematiche (House of Commons, 2015).
3. Una lettera del Governo olandese indirizzata alla Commissione Europea alla fine del 2013, che raccomanda l'esclusione della cisgenesi dal campo di applicazione dei regolamenti UE in materia di OGM.
4. A livello di UE, un documento dell'European Plant Science Organization (EPSO, 2015).
5. Da parte dell'OCSE, un documento concernente la valutazione del rischio ambientale.
6. Documenti prodotti in altre regioni del mondo; ad esempio, il comitato scientifico organizzato dalla Food Standards Australia New Zealand ha elaborato un parere per chiarire quali alimenti ottenuti grazie alle nuove tecniche di miglioramento genetico dovrebbero essere considerati GM (FSANZ, 2014).

Nel complesso, questi recenti documenti mostrano il valore potenziale delle nuove tecniche e l'assenza di nuove problematiche riguardo gli aspetti di sicurezza. Tuttavia, per l'UE tali documenti hanno rafforzato le preoccupazioni espresse dall'EASAC nel 2013 riguardo l'innovazione: mancano certezze giuridiche e la possibilità di eccessi normativi può comportare che l'UE non riesca ad

utilizzate al meglio per l'agricoltura il potenziale delle nuove tecniche. Nel contempo, alcune organizzazioni ambientaliste non governative hanno esercitato pressioni (Panela *et al.*, 2015) per applicare regole UE molto rigide a queste nuove tecniche, considerandole alla stregua della transgenesi (cioè delle tecniche per la produzione di piante GM) per quanto riguarda i loro aspetti di ingegneria genetica.

La presente Dichiarazione dell'EASAC ha lo scopo di prendere in considerazione le evidenze pubblicate di recente e le raccomandazioni che si riferiscono alle nuove tecniche di miglioramento genetico, per rivedere ed ampliare i nostri interventi nei confronti dei decisori politici nelle istituzioni UE e negli Stati Membri. Le raccomandazioni qui esposte non entrano nel merito della questione delle colture GM, anche se potrebbero esserci aspetti comuni a tutte le tecnologie dedicate al miglioramento genetico dei raccolti, come descritto nelle sezioni successive e nell'Appendice 1. Inoltre, le conclusioni del nostro lavoro precedente riguardo le coltivazioni GM (2013) non sono cambiate.

Quali sono le nuove tecniche di miglioramento genetico e cosa riescono ad ottenere?

Come già argomentato nel documento precedente (EASAC 2013), le nuove tecniche di miglioramento genetico possono essere utilizzate per generare nuove varietà di piante in maniera più precisa ed efficace. Alcuni esempi nel riquadro 1 illustrano le prime realizzazioni.

Esempi di applicazioni delle nuove tecniche di miglioramento genetico

Colza tollerante i diserbanti

L'azienda Cibus ha impiegato la tecnologia del *gene editing* per un prodotto nel quale non viene inserito materiale genetico estraneo (Anon, 2015). Questa coltura commerciale è stata generata utilizzando *genome editing*, è coltivata negli USA dalla primavera del 2015 e ha ottenuto in Canada l'autorizzazione per la coltivazione. Le autorità tedesche hanno dichiarato di non considerare i prodotti ottenuti tramite il *gene editing* come GM bensì come i prodotti ottenuti con tecniche tradizionali, aggiungendo tuttavia che tale giudizio potrebbe cambiare se la Commissione Europea dovesse prendere decisioni diverse.

Patate soggette a minore imbrunimento e che generano meno acrilammide

Il Dipartimento dell'Agricoltura degli Stati Uniti (USDA) e la Food and Drug Administration (FDA)² hanno approvato una varietà di patata sviluppata dalla società Simplot che non contiene DNA considerato estraneo (sono state trasferite sequenze di DNA da patate selvatiche sessualmente compatibili) e impiega la tecnologia dell'*RNA interference* per ridurre il livello di alcuni enzimi, fra cui polifenolo ossidasi, responsabile dell'imbrunimento delle patate una volta spelate o tagliate. Inoltre, grazie ad una riduzione del livello dell'aminoacido aspargina e degli zuccheri riducenti, ad alte temperature di cottura questa patata genera quantità minori di acrilammide, un metabolita potenzialmente cancerogeno, rispetto le patate comuni (Waltz, 2015).

Applicazioni del genome editing

Una recente rassegna della letteratura (Araki e Ishii, 2015) esamina le ricerche condotte sulle principali colture (inclusi orzo, mais, riso, soia, arancio dolce, pomodoro, frumento). In particolare sono analizzati gli studi sulle possibili mutazioni aggiuntive non volute (le cosiddette mutazioni off-target). Tra i progressi più recenti nel *genome editing* citiamo lo sviluppo di un frumento resistente all'oidio e una linea di mais che contiene livelli più bassi di fitato (Jones, 2015).

Le nuove tecniche di miglioramento genetico descritte in precedenza da EASAC includono:

- Cisgenesi: trasferimento di uno o più geni nell'ambito della stessa specie o specie affini.
- Intragenesi: inserimento di sequenze codificanti riorganizzate derivate dalla stessa specie o da specie affini.
- Mutagenesi mirata: mediata, ad esempio, da nucleasi di tipo *zinc finger* o TALEN (*transcription activator-like effector nuclease*).
- Introduzione transitoria di DNA ricombinante, ad esempio mutagenesi indotta da oligonucleotidi e agro-infiltrazione.
- Altre tecniche innovative: ad esempio, silenziamento genico mediante metilazione del DNA indotta da RNA, *reverse breeding*, innesto di nesti non-GM su portainnesti GM.

Inoltre, più recentemente (vedi ad esempio Jones, 2015) è emerso con chiarezza che un contributo sempre maggiore e tecnologicamente preciso sarà portato da altre tecniche di *editing* del genoma utilizzate per inserimenti o delezioni mirate, forse in particolare dalla tecnica CRISPRCas9 (*clustered regularly interspersed short palindromic repeats - Crispr-associated protein 9*).

Non entreremo nel merito dei dettagli tecnici di tali metodologie, che possono essere trovati ad esempio nelle pubblicazioni di Podevin *et al.*, (2012), dell'Advisory Committee on Releases to the Environment del Regno Unito (ACRE, 2013), del BBSRC (2014), e dell'Accademia Leopoldina (2015), ma desideriamo evidenziare e riassumere alcune delle principali implicazioni, come segue:

- Grazie al ritmo incalzante dei progressi compiuti nel sequenziamento e nella caratterizzazione delle funzioni geniche delle piante, le nuove tecniche di miglioramento genetico consentono di realizzare cambiamenti mirati più precisi ed affidabili sul genoma attraverso aggiunte, delezioni o sostituzione del DNA in siti specifici.
- Rischi e benefici delle nuove piante prodotte sono determinati dai cambiamenti introdotti, e non dal metodo utilizzato per introdurli.
- A differenza della mutagenesi chimica o indotta da radiazioni, spesso utilizzata come base per migliorare le colture, le nuove tecniche di miglioramento genetico sono meno soggette a causare mutazioni multiple, non note e non volute all'interno del genoma. A differenza dai metodi GM, molte delle nuove tecniche di miglioramento genetico non comportano l'inserimento di DNA estraneo.
- Pertanto, in alcuni casi i risultati delle nuove tecniche non possono essere distinti dai cambiamenti del DNA ottenuti con tecniche tradizionali di miglioramento genetico, i cui prodotti possono essere immessi sul mercato senza previa autorizzazione. Se si utilizzano approcci epigenetici (che modificano l'espressione dei geni), le sequenze nucleotidiche del DNA rimangono addirittura completamente inalterate. Non sarà dunque possibile discernere il metodo utilizzato per produrre la nuova varietà di pianta.

Regolamentazione nell'UE e Innovazione

Il gruppo di lavoro di esperti "New Techniques" dei Paesi Membri dell'UE (Podevin *et al.*, 2012) ha chiarito e documentato i casi in cui le nuove tecniche di miglioramento genetico non rientrano nel

campo di applicazione della legislazione che riguarda gli OGM, giungendo a concludere che la definizione giuridica di un organismo modificato geneticamente non è applicabile per gran parte delle nuove tecniche di miglioramento genetico. Tale valutazione è in linea con altre analisi (vedi, ad esempio, ACRE, 2013). Di conseguenza, queste tecniche o rientrano nell'ambito delle eccezioni già disciplinate dalla legislazione vigente oppure dovrebbero essere costituite come eccezioni, dato che i prodotti che ne derivano non presentano differenze rispetto alle piante ottenute grazie alle tecniche di miglioramento genetico tradizionali (EPSO, 2015). Tuttavia, attualmente nell'UE esistono confusione e opinioni controverse circa le modalità da seguire per regolamentare queste innovazioni tecnologiche: fintantoche non sarà fatta chiarezza, la ricerca in questo campo e le sue applicazioni saranno ostacolate. Le autorità USA hanno già stabilito che le varietà di colture generate tramite l'*editing* del genoma non sono OGM (Jones, 2015)³.

I costi di registrazione UE per una nuova variante di pianta, in termini di tempo e denaro, sono solitamente modesti se questa è classificata non-OGM, ma elevati per un prodotto classificato come OGM. Questa differenza è particolarmente importante per le imprese piccole e medie e per i ricercatori operanti nel settore pubblico, che dispongono di risorse limitate: la classificazione come OGM limiterebbe le applicazioni alle colture di elevato valore economico. Sarebbe grave se i "costi di ingresso" per le nuove tecniche fossero sostenibili soltanto per le grandi multinazionali interessate a vendere i loro prodotti sui mercati globali.

Nel complesso, la legislazione UE non ha tenuto il passo nè con i progressi raggiunti dalla genetica agraria nè con le numerose evidenze che si vanno accumulando e che dimostrano come a livello globale le nuove tecniche abbiano ripercussioni socio-economiche positive e siano sicure. Specificamente per le nuove tecniche di miglioramento genetico, ribadiamo e ampliamo le conclusioni raggiunte nei precedenti lavori EASAC:

- **Politiche basate sull'evidenza:** è vitale che la posizione legislativa UE sia pienamente informata di ogni progresso nelle evidenze scientifiche e nell'esperienza globale, e che i processi decisionali sulla vigilanza normativa siano trasparenti.
- **Certezza giuridica:** sarebbe il momento di risolvere le questioni che creano incertezze a chi si occupa di ricerca, di miglioramento genetico e di agricoltura. Chiediamo ai legislatori UE di confermare che i prodotti delle nuove tecniche di miglioramento genetico, se non contengono DNA estraneo, non rientrino nel campo di applicazione della legislazione OGM, in linea con i pareri del gruppo di lavoro di esperti "New Techniques" (Podevin *et al.*, 2012) e altri gruppi di esperti (ad esempio ACRE, 2013).
- **Regolamentare il carattere e/o il prodotto:** le regolamentazioni in ambito agricolo devono essere proporzionate, e l'EASAC raccomanda di regolamentare la caratteristica e/o il prodotto e non la tecnologia: in sostanza, la valutazione dei rischi dovrebbe essere basata innanzitutto sulla specifica caratterizzazione scientifica delle nuove piante, qualunque sia il metodo utilizzato per ottenerle, e non in base al metodo stesso. Già altrove e in varie forme sono stati adottati tali approcci basati sui caratteri e/o i prodotti: ad esempio in Canada, Argentina e negli USA (Araki e Ishii, 2015). Un sistema normativo di questo tipo comporterebbe un ulteriore vantaggio, in quanto centrerebbe la discussione sulle caratteristiche prioritarie per l'agricoltura. (BBSRC, 2014).
- **Sostegno alla ricerca fondamentale:** riformare il quadro normativo UE richiede chiarezza e coerenza nel definire in che cosa consista una nuova caratteristica di una pianta (EPSO, 2015). È inoltre sempre di grande importanza perseguire la ricerca fondamentale, al fine di identificare ulteriori strumenti per nuove tecniche di miglioramento genetico e garantire una loro completa caratterizzazione riguardo gli effetti complessivi sulle cellule vegetali.

- **Sostegno alla sperimentazione:** la valutazione di rischi e benefici delle nuove varianti di colture eseguita con esperimenti in laboratorio e in prove di campo dovrebbe essere sostenuta dagli Stati Membri, vale a dire essere protetta da vandalismi e danneggiamenti (Leopoldina *et al.*, 2015).
- **Implicazioni della rinazionalizzazione (decentramento amministrativo) dei meccanismi di approvazione:** l'EASAC riconosce che le recenti decisioni adottate dalla Commissione Europea, il Parlamento e il Consiglio dei Ministri, volte ad autorizzare gli Stati Membri a vietare o limitare per motivi non-scientifici coltivazioni sul proprio territorio di prodotti che sono stati ottenuti con le biotecnologie agricole e approvati dalla Commissione Europea, hanno per certi versi introdotto una certa flessibilità. Ciò non implica tuttavia che gli Stati Membri debbano prendere decisioni autonome per stabilire in cosa consistono le nuove tecniche di miglioramento genetico. È ora importante aggiornare il sistema di regolamentazione della Commissione Europea, in modo che gli Stati Membri possano prendere le proprie decisioni politiche riguardo i prodotti caratterizzati e valutati dagli organismi di regolamentazione UE in base alla migliore evidenza scientifica disponibile.
- **Impatto delle decisioni politiche UE:** se queste riforme non verranno realizzate, l'UE verosimilmente perderà sempre più terreno rispetto ad altre regioni quanto allo sviluppo e all'utilizzo delle nuove tecniche di miglioramento genetico. In questa eventualità, l'UE faticherà ad esprimere le proprie potenzialità per contribuire alla ricerca e all'innovazione globale in materia di sicurezza alimentare e nutrizionale. Tutto ciò comporta altre implicazioni negative: per il vigore della base scientifica UE (che è stata protagonista in gran parte delle ricerche pionieristiche nel settore delle tecniche di miglioramento genetico); per la carriera dei ricercatori e di chi si occupa di miglioramento genetico; per la competitività e la bioeconomia basata sulla conoscenza; per il commercio internazionale; infine per la partecipazione UE ai programmi di ricerca internazionale (Leopoldina *et al.*, 2015). Ci potrebbe anche essere un ulteriore impatto negativo sull'innovazione nei paesi in via di sviluppo (EASAC, 2013), che sono preoccupati per i propri mercati di esportazione o sono propensi a guardare all'UE per il ruolo trainante che assume in materia di ricerca e sviluppo.
- **Esigenza di impegno continuo sulle criticità:** i criteri e gli standard per la valutazione dei prodotti agricoli innovativi devono essere sufficientemente robusti per poter far fronte adeguatamente ai progressi scientifici, ai cambiamenti socio-economici e all'esperienza sempre crescente in ambito normativo (Araki e Ishii, 2015). Alcune evidenze suggeriscono che i consumatori nell'UE potrebbero accettare i prodotti cisgenici, preferendoli a quelli transgenici (Delwaide *et al.*, 2015), ma la classe politica dovrebbe costantemente occuparsi di questa materia con impegno proattivo, per capire e valutare le prospettive delle parti interessate, compresi ricercatori, agricoltori, consumatori e industria, esaminando le questioni più importanti, tra cui quelle riguardanti gli aspetti sociali, economici e etici (Palmgren *et al.*, 2015). Tale dibattito deve includere un riesame dell'uso del principio di precauzione (Appendice 1) nonché le modalità da seguire per allineare l'agricoltura agli altri settori economici, e regolamentare in funzione dei caratteri e/o prodotti piuttosto che in base alla tecnologia utilizzata.

L'EASAC è pronta e disponibile a mobilitare la comunità scientifica e a utilizzare le proprie reti a livello globale per apportare un contributo alle discussioni in corso su questa materia e per sollecitare interventi concreti.

Appendice 1: l'uso del principio di precauzione nella valutazione delle tecnologie di miglioramento genetico delle colture

Nella lettera indirizzata al Commissario per la Salute e la Sicurezza Alimentare (Panella *et al.*, 2015), un gruppo di organizzazioni non governative ha chiesto di applicare alle nuove tecniche di miglioramento genetico le legislazioni UE concernenti l'ingegneria genetica, e di continuare a basare tali legislazioni sui principi di precauzione, trasparenza e tracciabilità. Tuttavia, una recente relazione emanata dalla Commissione Scienza e Tecnologia della House of Commons nel Regno Unito (House of Commons, 2015) fornisce un'analisi dettagliata delle applicazioni del principio di precauzione alle tecnologie genetiche volte a migliorare le colture, contestando l'uso continuato di tale principio in quest'ambito.

La Commissione Parlamentare cita la Comunicazione della Commissione Europea (Commissione Europea, 2000), dove veniva stabilito che il principio di precauzione copre "*quelle specifiche circostanze ove la prova scientifica è insufficiente, inconcludente o incerta, e quando vi sono valutazioni scientifiche preliminari che indicano che esistono ragionevoli fondamenti per temere che effetti potenzialmente pericolosi sulla salute dell'ambiente, dell'uomo, degli animali o delle piante possano non essere garantiti con il livello di protezione adottato*".

La relazione parlamentare britannica concorda che l'approccio di precauzione è adeguato se si verificano le circostanze sopraindicate, ma per le modifiche genetiche trae le seguenti conclusioni:

- La prova scientifica non è insufficiente, inconcludente o incerta.
- La prova scientifica obiettiva indica che ogni possibile rischio nelle colture OGM deriva dalle caratteristiche rilevabili nella nuova pianta e non da un rischio insito nella tecnologia. Nulla indica che esistano ragionevoli fondamenti per temere che questi prodotti possano portare a effetti potenzialmente pericolosi per l'ambiente, la salute umana, degli animali o delle piante.
- Tutte le legislazioni che contengono il principio di precauzione devono prevedere l'abolizione delle misure di precauzione quando vi sia consenso scientifico che i rischi sono irrilevanti.

Come messo in evidenza nella relazione parlamentare britannica (2015), la Comunicazione della Commissione Europea stabilisce anche che invocare il principio di precauzione non può essere un pretesto per derogare dai principi generali della gestione dei rischi, che sono i seguenti:

- **Proporzionalità:** le misure prese non devono essere sproporzionate rispetto al livello di protezione ricercato e non sono intese al conseguimento di un rischio zero. La proporzionalità come principio morale, come guida nel processo decisionale e in relazione al principio di precauzione è discussa in maniera approfondita da Hermeren (2012).
- **Non-discriminazione:** le situazioni paragonabili non devono essere trattate in maniera diversa e le situazioni diverse non devono essere trattate allo stesso modo.
- **Coerenza:** le nuove misure devono essere coerenti con quelle già prese in situazioni analoghe.
- **Considerazione degli sviluppi scientifici:** per riesaminare in modo appropriato le misure di precauzione.
- **Esame dei vantaggi e degli oneri:** risultanti dall'azione o dall'inazione, in un'ottica sia economica sia sociale.

La relazione parlamentare Britannica (2015) conclude affermando che questi principi riguardo la gestione dei rischi non sono osservati dal regolamento UE concernente le colture GM. L'EASAC teme che un'applicazione inadeguata del principio di precauzione, non coerente con le prescrizioni generali in materia di gestione del rischio, ostacolerà anche l'innovazione derivante dalle nuove tecniche di miglioramento genetico.

Ringraziamenti

Questa Dichiarazione è stata preparata da Volker ter Meulen (Presidente del Panel Direttivo sulle Bioscienze, EASAC) e da Robin Fears (Direttore del Programma Bioscienze, EASAC) in consultazione con i membri dell'ex Gruppo di Lavoro dell'EASAC sul progetto "Planting the Future"

(http://www.easac.eu/fileadmin/Reports/Planting_the_Future/EASAC_Planting_the_Future_FULL_REPORT.pdf)

e del Biosciences Steering Panel (<http://www.easac.eu/biosciences/steering-panel.html>).

La Dichiarazione è stata sottoposta ad un'ulteriore *peer review* nel corso del processo di approvazione a cura dei membri delle accademie dell'EASAC. EASAC ringrazia tutti coloro i quali hanno contribuito con il loro aiuto e i loro suggerimenti.

Note

- (1) Traduzione del documento "New breeding techniques" pubblicato il 13 luglio 2015 da EASAC - European Academies' Science Advisory Council. La traduzione è a cura della Società Italiana di Genetica Agraria e della Società Italiana di Biologia Vegetale. Il testo della traduzione non è stato rivisto da EASAC. Per l'originale si veda: <http://www.easac.eu/home/reports-and-statements/detail-view/article/easac-statem-2.html>
- (2) <http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/Press/Announcements/ucm439121.htm>
- (3) Una rassegna dettagliata dei quadri normativi vigenti a cura del Dipartimento USA per l'Agricoltura e dell'APHIS (Servizio di Ispezione per la Salute Animale e Vegetale), contenente la valutazione degli strumenti di miglioramento genetico più nuovi, comprese le nucleasi sito-specifiche, la cisgenesi e la transgenesi, viene fornita da Camacho et al., 2014.

Riferimenti bibliografici

ACRE (2013). *New techniques used in plant breeding*.

<https://www.gov.uk/government/publications/genetically-modified-organisms-new-plant-growing-methods>

Anon. (2015). *Seeds of change*. Nature 520, 131-132

Araki M and Ishii T (2015). *Towards social acceptance of plant breeding by genome editing*. Trends in Plant Science 20, 145-149

BBSRC (2014). *New techniques for genetic crop improvement*.

<http://www.bbsrc.ac.uk/documents/genetic-crop-improvement-position-statement-pdf>

Camacho A *et al.* (2014). *Genetically engineered crops that fly under the regulatory radar*. *Nature Biotechnology* 32, 1087-1091

Delwaide A-C *et al.* (2015). *Revisiting GMOs: are there differences in European consumers' acceptance and valuation for cisgenically vs transgenically bred rice?*
<http://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0126060>

EASAC (2004). *Genomics and crop plant science in Europe*. EASAC policy report 02.
<http://www.easac.eu/home/reports-and-statements/detail-view/article/genomics-and.html>

EASAC (2011). *Plant genetic resources for food and agriculture: roles and research priorities in the European Union*. EASAC policy report 17.
http://www.easac.eu/fileadmin/PDF_s/reports_statements/Easac_12_PGR_complete_Web.pdf

EASAC (2013). *Planting the future: opportunities and challenges for using crop genetic improvement technologies for sustainable agriculture*. EASAC policy report 21.
http://www.easac.eu/fileadmin/Reports/Planting_the_Future/EASAC_Planting_the_Future_FULL_REPORT.pdf

EASAC (2014). *Risks to plant health: European Union priorities for tackling emerging plant pests and diseases*. EASAC policy report 24.
http://www.easac.eu/fileadmin/PDF_s/reports_statements/EASAC_24_RisksPlantHealth_FullReport.pdf

EPSO (2015). *Crop genetic improvement technologies*.
<http://www.epsoweb.org>

European Commission (2000). *Communication on the precautionary principle*. /* COM/2000/0001 final */
<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX:52000DC0001>

FSANZ (2014). *New plant breeding techniques workshops*.
<http://www.foodstandards.gov.au/consumer/gmfood/Pages/New-plant-breeding-techniques-in-the-spotlight.aspx>

Hermeren G (2012). *The principle of proportionality revisited: interpretations and applications*. *Medicine, Health Care and Philosophy* 15, 373-382

House of Commons Science and Technology Committee (2015). *Advanced genetic techniques for crop improvement: regulation, risk and precaution*. Report HC 328
<http://www.publications.parliament.uk/pa/cm201415/cmselect/cmsctech/328/32802.htm>

Jones HD (2015). *Regulatory uncertainty over genome editing*. *Nature Plants*
<http://www.nature.com/articles/nplants201411>

Leopoldina *et al.* (2015). *Academies issue statement on progress in molecular breeding and on the possible national ban on cultivation of genetically modified plants*.
<http://www.leopoldina.org/en/publications/detailview/?publication%5Bpublication%5D=649&publication%5Baction%5D=show>

OECD (2014). *Environmental risk assessment for products derived from New Plant Breeding Techniques*.

http://www.aphis.usda.gov/biotechnology/downloads/Meetings/2014_sh_mtg/sh14_oecd.pdf

Palmgren MG *et al.* (2015). *Are we ready for back-to- nature crop breeding?* Trends in Plant Science 20, 155-164

Panela F *et al.* (2015). Open letter to the Commission on new genetic engineering methods. <http://www.greenpeace.org/eu-unit/en/Publications/2015/Open-letter-to-the-Commission-on-new-genetic-engineering-methods/>

Podevin N *et al.* (2012). *Transgenic or not? No simple answer!* EMBO Reports <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3512411/>

Waltz E (2015). *USDA approves next-generation GM potato*. Nature Biotechnology 33, 12-13

EASAC

EASAC - Il Consiglio Consultivo delle Accademie Europee per la Scienza - è composto dalle accademie scientifiche nazionali degli Stati Membri UE, per consentire la collaborazione reciproca volta a potenziare la capacità di consulenza delle accademie nei confronti dei policy-makers europei. L'EASAC rappresenta la voce collettiva della scienza europea e il canale attraverso il quale questa voce viene ascoltata. L'EASAC è stata fondata nel 2001 presso l'Accademia Reale Svedese delle Scienze.

Tramite EASAC, le accademie collaborano per fornire una consulenza indipendente, esperta e basata sull'evidenza concernente gli aspetti scientifici della politica pubblica, rivolta e a chi è responsabile delle decisioni politiche all'interno delle istituzioni europee o influenza tali decisioni. Avvalendosi dei suoi soci e attingendo alle reti delle accademie, nello svolgere la propria funzione l'EASAC ha accesso al meglio della scienza europea. I suoi pareri sono rigorosamente indipendenti e non risentono di influenze commerciali o politiche, e le sue procedure sono aperte e trasparenti. L'EASAC si propone di fornire pareri che siano comprensibili, pertinenti e tempestivi.

Il Consiglio dell'EASAC è composto da 29 membri. Si tratta di eminenti scienziati nominati dalle accademie scientifiche nazionali dei Paesi Membri dell'UE, da "Accademia Europea" e da "ALLEA". Anche le accademie nazionali di Norvegia e Svizzera sono rappresentate. Il Consiglio è assistito da un Segretariato professionale che ha sede presso la Leopoldina, ovvero l'Accademia Nazionale Tedesca per le Scienze, ad Halle (Saale) e da un Ufficio a Bruxelles presso Le Accademie Reali per la Scienza e le Arti del Belgio. Il Consiglio si accorda sulla realizzazione di progetti, nomina i membri dei gruppi di lavoro, rivede le bozze e approva le relazioni in vista della loro pubblicazione.

Per maggiori informazioni su EASAC e per ottenere le copie di tutte le pubblicazioni precedenti, vi invitiamo a visitare il nostro sito web www.easac.eu

L'EASAC, il Consiglio Consultivo per la Scienza delle Accademie Europee, è composto dai rappresentanti delle seguenti accademie nazionali europee e dagli organismi accademici che hanno curato il presente statement:

Accademia Europea

Tutte le Accademie Europee (ALLEA)

L'Accademia delle Scienze Austriaca

Le Accademie Reali Belghe per la Scienza e le Arti
L'Accademia Bulgara delle Scienze
L'Accademia Croata delle Scienze e delle Arti
L'Accademia Ceca delle Scienze
L'Accademia Reale Danese delle Scienze e delle Lettere
L'Accademia Estone delle Scienze
Il Consiglio delle Accademie Finlandesi
L'Accademia delle Scienze, Francia
L'Accademia Nazionale Tedesca delle Scienze Leopoldina
L'Accademia di Atene
L'Accademia Ungherese delle Scienze
L'Accademia Reale Irlandese
L'Accademia Nazionale dei Lincei, Italia
L'Accademia Lettone delle Scienze
L'Accademia Lituana delle Scienze
L'Accademia Reale Olandese delle Scienze e delle Arti
L'Accademia Polacca delle Scienze
L'Accademia delle Scienze di Lisbona
L'Accademia Rumena
L'Accademia Slovacca delle Scienze
L'Accademia Slovena delle Scienze e delle Arti
L'Accademia Reale Spagnola delle Scienze
L'Accademia Reale Svedese delle Scienze
La Società Reale del Regno Unito
L'Accademia Norvegese della Scienza e delle Lettere
Le Accademie Svizzere delle Arti e delle Scienze