



NOTA SULLA SITUAZIONE NORMATIVA DELLE BIOTECNOLOGIE GENETICHE IN AGRICOLTURA

PREMESSA

Questo testo è un contributo della Società Italiana di Genetica Agraria alla discussione pubblica e al dibattito politico sulle biotecnologie genetiche applicate alle piante coltivate. Tale discussione è utile e urgente a fronte degli aspetti contraddittori e irrazionali dell'attuale normativa che costituisce a nostro parere un ostacolo alla ricerca e all'applicazione di nuove importanti conoscenze e tecnologie per l'agricoltura italiana.

Una necessaria premessa riguarda il termine "OGM" introdotto dalla DIRETTIVA 2001/18/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 12 marzo 2001. E' opinione delle Società scientifiche e accademie esperte dell'argomento che, applicato all'agricoltura, il termine OGM abbia un significato puramente legale ma non scientifico e razionale. Infatti, la quasi totalità delle piante coltivate globalmente, incluse quelle utilizzate nell'agricoltura tradizionale o biologica in Italia hanno subito modifiche genetiche rispetto ai loro progenitori selvatici. Queste modifiche, originate da mutazioni spontanee casuali oppure indotte con mutageni chimici o fisici, spesso rendono le piante inadatte a sopravvivere in natura, ma molto utili per la coltivazione e l'utilizzo alimentare. La cosiddetta "sindrome da domesticazione", che ha interessato tutte le principali specie di piante coltivate, è quindi il risultato dell'accumulo di una o più mutazioni nel DNA, che si traducono nell'alterazione dell'espressione di specifici geni o della loro funzionalità. I passaggi di miglioramento genetico avvenuti soprattutto negli ultimi cento anni hanno introdotto altre mutazioni. Tutto questo è avvenuto ben prima che fossero inventate le tecniche del DNA ricombinante e ha continuato ad avvenire indipendentemente da tali tecniche. Le piante coltivate sono quindi organismi geneticamente modificati rispetto alle piante selvatiche da cui derivano, e tale modifica è intrinseca all'agricoltura.

Poiché il termine "OGM" ha una valenza esclusivamente legale, per comprenderne il significato e l'impatto sull'agricoltura è necessario analizzare i diversi atti normativi.

ASPETTI DELLA NORMATIVA

1. La DIRETTIVA 2001/18/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 12 marzo 2001 sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati definisce "**organismo geneticamente modificato (OGM)**, un organismo, diverso da un essere umano, il cui materiale genetico è stato modificato in modo diverso da quanto avviene in natura con l'accoppiamento e/o la ricombinazione genetica naturale." Stabilisce poi che "Ai fini della presente definizione una modificazione genetica è ottenuta almeno mediante l'impiego delle tecniche elencate **nell'allegato I A, parte 1**", il quale include:

- 1) tecniche di ricombinazione dell'acido nucleico che comportano la formazione di nuove combinazioni di materiale genetico mediante inserimento in un virus, un plasmide batterico o qualsiasi altro vettore, di molecole di acido nucleico prodotte con qualsiasi mezzo all'esterno di un organismo, nonché la loro incorporazione in un organismo ospite nel quale non compaiono per natura, ma nel quale possono replicarsi in maniera continua;

2) tecniche che comportano l'introduzione diretta in un organismo di materiale ereditabile preparato al suo esterno, tra cui la microiniezione, la macroiniezione e il microincapsulamento;

3) fusione cellulare (inclusa la fusione di protoplasti) o tecniche di ibridazione per la costruzione di cellule vive, che presentano nuove combinazioni di materiale genetico ereditabile, mediante la fusione di due o più cellule, utilizzando metodi non naturali.

La Direttiva tuttavia esclude dalla propria applicazione “gli organismi ottenuti attraverso determinate tecniche di modificazione genetica utilizzate convenzionalmente in varie applicazioni con una lunga tradizione di sicurezza”, stabilendo che: “La presente direttiva non si applica agli organismi ottenuti con le tecniche di modificazione genetica di cui all'allegato I B”, il quale specifica:

“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”.

La Direttiva indica quindi quali modifiche genetiche rientrano nel campo di applicazione della Direttiva e quali sono escluse. Per inciso, le tecniche di **cisgenesi** (che consistono nell'inserimento nel genoma di una specie di tratti di DNA, inalterati, provenienti da specie sessualmente compatibili) fanno ottenere piante che rientrano appieno nella definizione di OGM.

E' anche utile considerare che **la Direttiva non vieta in modo assoluto, ma prescrive che gli OGM che rientrano nel suo campo di applicazione siano soggetti a particolari controlli da parte degli organismi UE preposti per ottenere il permesso di commercializzazione e coltivazione.** Gli Stati membri, nel rispetto del principio precauzionale, devono provvedere affinché siano adottate tutte le misure atte ad evitare effetti negativi sulla salute umana e sull'ambiente che potrebbero derivare dall'emissione deliberata o dall'immissione in commercio di OGM.

La Direttiva 2001/18/CE stabilisce infine che “Fatti salvi gli obblighi previsti da altri atti comunitari, un OGM come tale o contenuto in un prodotto può essere utilizzato senza ulteriori notifiche in tutta la Comunità solo se è stata rilasciata l'autorizzazione scritta alla sua immissione sul mercato e rispettando scrupolosamente le specifiche condizioni di impiego e le relative restrizioni circa ambienti e/o aree geografiche.”

2. La successiva **DIRETTIVA (UE) 2015/412** del Parlamento Europeo e del Consiglio dell'11 marzo 2015 modifica la direttiva 2001/18/CE per quanto concerne la **possibilità per gli Stati membri di limitare o vietare la coltivazione di organismi geneticamente modificati (OGM) sul loro territorio**, stabilendo che:

“Nel corso della procedura di autorizzazione di un determinato OGM o del rinnovo dell'autorizzazione, uno Stato membro può richiedere di adeguare l'ambito geografico dell'autorizzazione scritta o dell'autorizzazione in modo **che tutto il territorio di tale Stato membro o parte di esso debba essere escluso dalla coltivazione.**”

3. Vista la nuova DIRETTIVA (UE) 2015/412, il 1° Ottobre 2015, Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali rende noto che il Ministro Maurizio Martina, di concerto con il Ministro dell'Ambiente Gian Luca Galletti e il Ministro della Salute Beatrice Lorenzin, ha inviato alla Commissione Europea le **richieste di esclusione di tutto il territorio italiano dalla coltivazione di tutti gli OGM autorizzati a livello europeo**. A seguito di questa azione il divieto per gli OGM (come definiti dalla Direttiva 2001/18/CE) è assoluto, per tutte le varietà OGM, presenti o future, anche se sono stati esclusi effetti negativi su salute e ambiente e tali OGM sono stati autorizzati per la coltivazione dall'Unione Europea.
4. La **Corte di Giustizia Europea**, con la sentenza del 25 Luglio 2018, si è espressa sull'applicazione della Direttiva 2001/18 alle nuove tecnologie di modifica dei genomi (per l'agricoltura denominate New Breeding Techniques, NBT), sviluppate dopo l'emanazione della Direttiva stessa. Nei suoi punti essenziali 53 e 54, la sentenza recita:
- “53 i rischi per l'ambiente o la salute umana legati all'impiego di nuove tecniche o nuovi metodi di mutagenesi, ai quali fa riferimento il giudice del rinvio, potrebbero essere simili a quelli risultanti dalla produzione e dalla diffusione di OGM tramite transgenesi. Ne consegue che un'interpretazione della direttiva 2001/18 che escludesse dall'ambito di applicazione di tale direttiva gli organismi ottenuti mediante tecniche o metodi di mutagenesi, senza alcuna distinzione, pregiudicherebbe l'obiettivo di tutela perseguito dalla direttiva in parola e violerebbe il principio di precauzione che essa mira ad attuare.
- 54 Alla luce delle considerazioni:
- l'articolo 2, punto 2, della direttiva 2001/18 deve essere interpretato nel senso che **gli organismi ottenuti mediante tecniche o metodi di mutagenesi costituiscono OGM** ai sensi di tale disposizione, e
 - l'articolo 3, paragrafo 1, della direttiva 2001/18, in combinato disposto con l'allegato I B, punto 1, a tale direttiva e alla luce del considerando 17 di quest'ultima, deve essere interpretato nel senso che sono esclusi dall'ambito di applicazione della direttiva in parola solo gli organismi ottenuti con tecniche o metodi di mutagenesi utilizzati convenzionalmente in varie applicazioni con una lunga tradizione di sicurezza”.

IMPATTO DELLA NORMATIVA ATTUALE SULLA RICERCA AGRICOLA E L'AGRICOLTURA ITALIANA

La sentenza della Corte Europea di Giustizia porta alla luce le **ambiguità e irrazionalità** della Direttiva 2001/18/CE riguardo la definizione di OGM. Essa infatti implica che, anche se alcune applicazioni delle NBT, in particolare quelle per il *genome editing*, consentono di introdurre mutazioni indistinguibili da quelle che si originano molto comunemente in natura o mediante mutagenesi con mutageni chimici o fisici (escluse dall'applicazione della Direttiva), tutti i prodotti di NBT debbano essere inclusi nell'ambito di applicazione della Direttiva per il semplice fatto che nella loro produzione sono state utilizzate tecniche di ricombinazione degli acidi nucleici. **Il fatto che nel prodotto finale non vi sia alcuna traccia di acidi nucleici ricombinanti è considerato dalla Corte irrilevante**. Si tratta evidentemente di un'interpretazione letterale della Direttiva 2001/18 che appunto, ne mette in luce l'irrazionalità.

Ancora una volta è importante sottolineare che la **decisione della Corte non sancisce un divieto**, ma stabilisce che le norme per l'approvazione al rilascio di tutti i prodotti NBT sono quelle stabilite nella Direttiva 2001/18. Tuttavia, per quanto riguarda l'Italia, la decisione del 1° Ottobre 2015 di vietare su tutto il territorio nazionale gli OGM che rientrano nel campo di applicazione della Direttiva 2001/18, unita alla decisione della Corte, **ha come effetto che la coltivazione di ogni**

pianta ottenuta con NBT sia vietata, indipendentemente da ogni altra considerazione sulle loro effettive caratteristiche.

Con questa sentenza, l'Unione Europea lancia un messaggio di paura verso l'innovazione in agricoltura e sancisce l'assoggettamento di una formidabile tecnologia innovativa a una direttiva vecchia di 18 anni, ormai obsoleta e inadeguata, che non poteva prevedere ambiti non ancora esplorati dalla ricerca scientifica. Su queste basi, le nuove varietà prodotte tramite le NBT potranno avere un futuro solo dopo la lunga e costosissima procedura prevista dalla Direttiva 2001/18, e in quanto OGM comunque non saranno per ora coltivabili in Italia.

Mediante NBT si può generare in una varietà coltivata una qualsiasi mutazione favorevole che sia stata individuata in individui selvatici o specie affini, senza introdurre nuovi geni e soprattutto evitando le "tradizionali" lunghe pratiche di incrocio e reincrocio utilizzate in tutte le forme tradizionali di agricoltura, poiché con le NBT l'unica mutazione introdotta è quella che si desidera ottenere. Utilizzando gli incroci tradizionali è invece inevitabile che alla fine la nuova pianta contenga altre porzioni del genoma della specie donatrice oltre al gene che si desidera trasferire; questo anche dopo ripetuti re-incroci, ovviamente dispendiosi in termini di tempo e lavoro o quasi impraticabili nelle specie arboree che hanno tempi di generazione di diversi anni. E' infine importante considerare che per coltivazioni tipiche dell'agricoltura italiana, come ad esempio vite, olivo, agrumi, il normale incrocio distruggerebbe l'identità genetica e legale della varietà, un problema che il *genome editing* può evitare: un carattere che interessa può essere modificato senza alterare alcuna altra caratteristica che rende tipica o unica una varietà coltivata. In tal modo si può, ad esempio, ridurre l'uso di pesticidi in viticoltura introducendo nei vitigni tradizionali la resistenza a funghi parassiti, una caratteristica presente solo in alcune viti selvatiche: un esempio di come l'innovazione possa proteggere la tradizione.

E' infine importante sottolineare che classificare come OGM tutte le piante ottenute con le NBT ha **importanti conseguenze legali ed economiche negative**. Essendo spesso impossibile distinguere le varietà NBT da mutanti naturali o indotti con mutagenesi casuale, si creano ovvii problemi riguardo al rispetto delle norme. In questo scenario, l'agricoltura italiana e quelle di altri Paesi europei che ugualmente si sono avvalsi della Direttiva UE 2015/412 per vietare la coltivazione di OGM sul proprio territorio, **rischiano di essere invase da varietà prodotte altrove mediante NBT, senza avere la possibilità di identificarle come tali e di fatto senza poter competere**. Come già avvenuto con gli OGM attuali, la nostra ricerca pubblica e le nostre imprese saranno escluse anche da questa recente innovazione, nonostante l'Italia continui a importare ogni anno milioni di tonnellate di sementi di OGM e loro derivati per la nostra zootecnia, sementi che però non ci è permesso coltivare.

Nel corso dell'ultimo triennio, prima e dopo la sentenza della Corte europea, vi sono state decine di prese di posizione su quest'argomento da parte delle più importanti Società scientifiche, Federazioni di Società e Accademie italiane e di altri diversi Stati Membri dell'Unione Europea, nonché prese di posizione personali da parte di centinaia di eminenti scienziati. **Vi è grande consenso in questa vasta comunità scientifica sulle seguenti richieste:**

1. L'autorizzazione alla coltivazione di ogni nuova varietà vegetale dovrebbe fondarsi non sulla tecnologia utilizzata per produrla ma sulle caratteristiche della varietà ottenuta.
2. In tale prospettiva, si raccomanda di rivedere la Direttiva europea 2001/18/EC, che regola la coltivazione di OGM, predisponendo normative specifiche basate sull'analisi di rischio riferita ai prodotti e non ai processi.
3. Nelle more dell'emanazione di una nuova Direttiva basata sui principi enunciati, si raccomanda che agli organismi esclusi dal campo di applicazione della 2001/18, già inclusi nell'Allegato I B della Direttiva stessa, siano aggiunti i prodotti del *genome editing*, ove non

presentino combinazioni di geni diverse da quelle potenzialmente risultanti da mutazioni o incrocio.

4. Permettere la sperimentazione in pieno campo di novità vegetali derivanti da NBT, nel rispetto delle normative europee e nazionali.

La Società Italiana di Genetica Agraria intende farsi parti attiva, insieme a esperti di altre discipline scientifiche coinvolte e ad altri portatori di interesse, per la formulazione di posizioni condivise sull'uso responsabile delle NBT per l'agricoltura italiana, da portare all'attenzione delle autorità nazionali ed europee.