



DISEGNO DI LEGGE

d'iniziativa dei senatori CENTINAIO, BIZZOTTO e BERGESIO

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 5 APRILE 2023

Disposizioni in materia di sperimentazione di organismi prodotti
con tecniche di mutagenesi sito-diretta e cisgenesi

ONOREVOLI SENATORI. – Lo sviluppo delle tecniche di *editing* genomico mediante mutagenesi sito-diretta e cisgenesi, complessivamente note come tecniche di evoluzione assistita (TEA), ha rivoluzionato negli ultimi dieci anni il settore della genomica consentendo progressi straordinari in campo medico e aprendo nuove prospettive al miglioramento genetico in agricoltura.

La scoperta delle potenzialità del *genome editing* ha permesso da anni di modificare in modo voluto e preciso una specifica sequenza di DNA senza spostarla dalla sua posizione naturale nel genoma. Il *genome editing* non è una tecnica di transgenesi e gli organismi ottenuti non sono OGM (organismi geneticamente modificati).

La tecnologia di *editing* più nota è detta CRISPR/Cas9; la sua scoperta avvenne nel 2012 ad opera di due ricercatrici, la francese Emmanuelle Charpentier e l'americana Jennifer Doudna, ed è valsa loro il Premio Nobel per la chimica nel 2020. Il metodo di *editing* genomico CRISPR-Cas9 – così chiamato perché utilizza la proteina Cas9 – è stato definito come le « forbici genetiche che hanno inaugurato una nuova era per le scienze della vita ».

Mediante il *genome editing* 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: l'unica mutazione introdotta è quella che si desidera ottenere.

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 applicare *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 fitofarmaci;
- 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.

Alcuni esempi: sono stati sviluppati dal CREA e da altri enti di ricerca in laboratorio cloni di viti resistenti alla peronospora e di meli resistenti alla ticchiatura, nonché nuove varietà di riso più resistenti agli *stress* idrici. A breve saranno disponibili piante sviluppate dal progetto BIOTECH di orzo e frumento duri con

semi più grandi, pomodori capaci di bloccare lo sviluppo delle orobanche, pomodori con tolleranza a *stress* abiotici e melanzane senza semi. Queste sono tutte piante ottenute tramite *genome editing*, in aggiunta potremmo avere anche un frumento duro resistente a malattie ottenuto mediante *cisgenesi*. Negli anni successivi dovrebbero arrivare le specie con i cicli vegetativi più lunghi (pioppo, vite, melo ed altro); linee di ricerca su altre specie (fragole, riso, basilico, agrumi, kiwi, pero, pesco ed altre drupacee) sono in partenza.

Questo patrimonio di innovazione e tecnologia rischia di rimanere nei laboratori in quanto l'attuale normativa per la sperimentazione in campo, il decreto legislativo n. 224 del 2003, attuativo della direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 marzo 2001, ricomprende il *genome editing* nella legislazione degli organismi geneticamente modificati - OGM. All'epoca della direttiva 2001/18/CE, infatti, il *genome editing* non esisteva!

Ciò rende di fatto impossibile la sperimentazione in campo.

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 ed 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) 2021/2115 del Parlamento europeo e del Consiglio (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, sulla falsariga della procedura di notifica necessaria per gli OGM, prevede quindi che le istituzioni scientifiche che vogliono sperimentare in campo gli organismi ottenuti in laboratorio siano soggette ad un regime autorizzatorio (articoli 3 e 4) gestito dall'Autorità nazionale competente, ai sensi dell'articolo 2 del decreto legislativo n. 224 del 2003.

La procedura prevede:

- una domanda di autorizzazione da parte dell'istituzione scientifica con allegato un documento unico che riassume le linee di ricerca;

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

- la valutazione finale da parte dell'Autorità nazionale competente, che autorizza indicando le prescrizioni necessarie, dando comunicazione dell'avvio della sperimentazione alle regioni e alle province autonome interessate;

- che il diniego alla sperimentazione vada espressamente motivato;

- tempi definiti in caso di inerzia da parte dell'Autorità competente nazionale e della Commissione;

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

- una relazione conclusiva entro i quattro mesi successivi 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.

Per favorire lo sviluppo della ricerca nel settore del *genome editing* l'articolo 6 prevede che per gli anni 2023 e 2024 una quota dei 15 milioni di euro annui che l'articolo 1, comma 456, della legge n. 197 del 2022 destina alle attività di cui alla legge n. 499 del 1999 sia assegnata alla ricerca e sperimentazione delle tecniche di *genome editing*.

La norma non comporta nuovi o maggiori oneri per il bilancio dello Stato trattandosi di mera finalizzazione di risorse già in bilancio.

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 e finalità)

1. Al fine di conseguire gli obiettivi fissati dal regolamento (UE) 2021/2115 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 2 dicembre 2021, e dal piano strategico della politica agricola comune 2023-2027 dell'Italia, approvato con decisione di esecuzione della Commissione europea del 2 dicembre 2022, nonché per accelerare la capacità del sistema agroalimentare nazionale di reagire al cambiamento climatico, la presente legge disciplina la sperimentazione nell'ambiente da parte delle istituzioni scientifiche di organismi prodotti con tecniche di *editing* genomico mediante mutagenesi sito-diretta e cisgenesi.

Art. 2.

(Definizioni)

1. Ai fini della presente legge si definisce:

a) editing genomico mediante mutagenesi sito-diretta: l'insieme delle tecniche genomiche che permettono di modificare il DNA senza l'introduzione di materiale genetico estraneo all'organismo, indicate come SDN-1 e SDN-2 dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare e dalla Commissione europea;

b) editing genomico mediante cisgenesi: l'inserzione, senza modificazioni, di materiale genetico proveniente da un donatore della stessa specie o di una specie affine sessualmente compatibile, come indi-

cato dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare e dalla Commissione europea;

c) Autorità nazionale competente: l'autorità di cui all'articolo 2 del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224.

Art. 3.

(Richiesta di autorizzazione alla sperimentazione nell'ambiente)

1. Le istituzioni di ricerca e sperimentazione che intendono effettuare la sperimentazione nell'ambiente di un organismo prodotto con le tecniche di cui all'articolo 1 devono richiedere l'autorizzazione all'Autorità nazionale competente presentando alla medesima Autorità un documento unico, contenente:

a) la descrizione dell'istituzione, delle strutture dedicate alla sperimentazione dell'organismo ottenuto con le tecniche di cui all'articolo 1 nonché delle precedenti esperienze di gestione delle predette tecniche;

b) l'organigramma del *team* di ricerca e sperimentazione con l'evidenza delle professionalità che gestiscono la sperimentazione stessa;

c) le informazioni relative all'organismo prodotto con le tecniche di cui all'articolo 1, ivi inclusa la bibliografia di riferimento;

d) la georeferenziazione dei siti in cui l'organismo è sperimentato, con una descrizione delle eventuali interazioni con le aree circostanti, e il piano di monitoraggio per individuare eventuali effetti dell'organismo sull'ambiente, inclusa una valutazione del rischio per l'agrobiodiversità, per i sistemi agrari e per la filiera agroalimentare dell'organismo oggetto di sperimentazione.

2. Nel caso in cui l'organismo di cui al comma 1 debba essere successivamente spe-

rimentato in siti non ricompresi nel documento unico di cui al medesimo comma 1, l'istituzione scientifica richiede una nuova autorizzazione facendo riferimento ai dati già trasmessi all'Autorità nazionale competente, integrati con quelli riferiti al nuovo sito.

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 novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, le caratteristiche del documento unico di cui al comma 1.

Art. 4.

(Procedimento di autorizzazione alla sperimentazione nell'ambiente e adempimenti successivi)

1. L'Autorità nazionale competente è responsabile del procedimento di autorizzazione alla sperimentazione nell'ambiente di organismi prodotti con le tecniche di cui all'articolo 1.

2. Entro dieci giorni dal ricevimento della richiesta di cui all'articolo 3, l'Autorità nazionale competente trasmette copia della richiesta e della connessa documentazione alla Commissione di cui all'articolo 6 del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224, di seguito denominata « Commissione », che, entro sessanta giorni, effettua la valutazione della richiesta ed esprime il proprio parere alla stessa Autorità e ai Ministeri di cui all'articolo 3, comma 3.

3. L'Autorità nazionale competente, entro sessanta giorni dal ricevimento del parere di cui al comma 2, autorizza la sperimentazione da parte dell'istituzione scientifica richiedente indicando le prescrizioni necessarie e dando comunicazione dell'avvio della sperimentazione alle regioni e alle province autonome interessate. Entro il medesimo ter-

mine di cui al primo periodo, l'Autorità nazionale competente comunica al richiedente l'eventuale diniego dell'autorizzazione motivandone le ragioni.

4. L'autorizzazione si intende concessa nel caso in cui la Commissione abbia reso il parere favorevole alla sperimentazione e l'Autorità nazionale competente non abbia provveduto all'adozione del provvedimento autorizzatorio nei sessanta giorni successivi.

5. Nel caso in cui la Commissione non proceda all'emissione del parere nei termini previsti al comma 2, il richiedente procede a diffidare la Commissione stessa affinché emetta il parere entro i successivi trenta giorni, decorsi i quali il parere si intende reso favorevolmente.

6. Ricevuta l'autorizzazione, l'istituzione scientifica comunica all'Autorità nazionale competente l'avvio effettivo della sperimentazione nell'ambiente.

7. Entro i quattro mesi successivi al termine del periodo di sperimentazione indicato nel provvedimento autorizzatorio, l'istituzione scientifica che ha proceduto alla sperimentazione invia all'Autorità nazionale competente una relazione conclusiva nella quale sono riportati i risultati della sperimentazione e l'impatto della stessa in termini ambientali e sulla salute umana e animale.

8. L'Autorità nazionale competente invia copia della relazione di cui al comma 7 ai Ministeri della salute e dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, all'Istituto superiore per la protezione e la ricerca ambientale, al Consiglio per la ricerca in agricoltura e l'analisi dell'economia agraria nonché alle regioni e alle province autonome interessate.

9. L'Autorità nazionale competente cura gli adempimenti connessi all'attuazione della presente legge con la Commissione europea.

Art. 5.

(Pubblicità delle decisioni dell'Autorità nazionale competente)

1. I provvedimenti adottati dall'Autorità nazionale competente sono pubblicati nei siti ufficiali dei Ministeri di cui all'articolo 3, comma 3. L'Autorità nazionale competente garantisce l'accesso alla documentazione tecnica delle autorizzazioni ai sensi del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33.

2. L'Autorità nazionale competente, di concerto con il Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, pubblica annualmente un rapporto sull'attuazione della presente legge e sui risultati delle sperimentazioni autorizzate. Il rapporto è trasmesso alla Commissione europea.

Art. 6.

(Sostegno alla sperimentazione delle tecniche di editing genomico mediante mutagenesi sito-diretta e cisgenesi)

1. Il Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, nell'ambito delle risorse di cui all'articolo 1, comma 456, della legge 29 dicembre 2022, n. 197, destina la somma di 3 milioni di euro per l'anno 2023 e di 6 milioni di euro per l'anno 2024 alla ricerca e sperimentazione delle tecniche di cui all'articolo 1 della presente legge.

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.

€ 1,00