



## DISEGNO DI LEGGE

d’iniziativa dei senatori NATURALE, Sabrina LICHERI, NAVE, DAMANTE, DE ROSA, BEVILACQUA, TREVISI e LOREFICE

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 10 MAGGIO 2023

Disposizioni in materia di biotecnologie per la sostenibilità agricola e ambientale attraverso l’emissione deliberata nell’ambiente di organismi prodotti con tecniche di *editing* genomico mediante mutagenesi sito-diretta o di cisgenesi a fini sperimentali e scientifici

ONOREVOLI SENATORI. - La normativa vigente in materia di organismi geneticamente modificati (OGM) è ferma, rispettivamente, in ambito europeo al 2001 (direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 marzo 2001) e nella legislazione italiana al 2003 (decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224).

Nel frattempo, tuttavia, la scienza ha sviluppato tecniche che hanno superato i meccanismi di transgenesi, cioè di creazione di un organismo vivente introducendo nel suo DNA sequenze di DNA diverso da quello dell'organismo stesso. Si tratta, più nello specifico, delle nuove tecniche genomiche (*New Genomic Techniques* - NGT), alle quali il presente disegno di legge fa riferimento, che sono riconducibili alle tecniche dell'*editing* del genoma mediante mutagenesi sito-specifica, nota anche come mutagenesi sito-diretta o mirata, e della cisgenesi.

La tecnica dell'*editing* del genoma mediante mutagenesi sito-diretta permette una precisa modifica del DNA senza l'introduzione di nuovo materiale genetico ed è definita dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) nucleasi sito-specifica di tipo 1 (SDN-1) e nucleasi sito-specifica di tipo 2 (SDN-2).

Per cisgenesi, invece, si intende l'inserzione di materiale genetico, ad esempio un gene, proveniente da un organismo donatore della stessa specie o di una specie affine sessualmente compatibile. Il materiale genetico è inserito senza modificazioni. Anche la variazione nel numero di copie di uno stesso gene, con lievi modifiche, fa parte della normale biodiversità presente in ogni specie. Lo stesso processo può essere ottenuto mediante

incrocio e selezione, ma con tempi molto più lunghi e minore precisione.

Le predette tecniche consentono di migliorare le varietà tradizionali e tipiche senza ricorrere all'incrocio che, rimescolando tutti i geni, ne fa inevitabilmente perdere le caratteristiche di tipicità. Sia per l'*editing* genomico mediante mutagenesi sito-diretta, sia per la cisgenesi, i prodotti ottenuti si differenziano perciò dai classici OGM. In particolare, i mutanti così ottenuti sono indistinguibili, anche analiticamente, dagli organismi che portano la stessa mutazione generatasi spontaneamente o ottenuta con metodi classici di mutagenesi.

Secondo quanto preannunciato dalla Commissione europea, un nuovo quadro giuridico dell'Unione europea per le piante ottenute mediante mutagenesi e cisgenesi mirate e per gli alimenti e i mangimi da esse ottenuti dovrebbe essere presentato nel secondo trimestre 2023.

La detta iniziativa, dunque, sarebbe volta a fornire un'adeguata sorveglianza regolamentare per i prodotti vegetali interessati, per garantire un elevato livello di protezione della salute umana, animale e dell'ambiente, nel rispetto degli obiettivi del *Green Deal* europeo e della strategia *Farm to fork*.

In attesa della menzionata definizione normativa e delle connesse procedure di applicazione per gli Stati membri, tuttavia, si rende non più procrastinabile una disciplina interna con l'obiettivo di colmare, nelle more, una grave lacuna del quadro legislativo attuale. Partendo da una proposta avanzata proprio dal Movimento 5 Stelle - tra i primi attori politici ad interessarsi ed occuparsi fattivamente della questione - nel

corso della XVIII legislatura, il presente disegno di legge si compone di 12 articoli.

L'articolo 1 tratta dell'oggetto e delle finalità. L'articolo 2 reca le definizioni. Gli articoli 3 e 4 riguardano le procedure di notifica, istruttoria e autorizzazione. L'articolo 5 introduce disposizioni sulla pubblicità e il diritto di accesso, mentre l'articolo 6 sulla relazione conclusiva a seguito dell'attività di emissione. Sempre in un'ottica di massima condivisione conoscitiva, l'articolo 7 disciplina lo scambio di informazioni con la

Commissione europea. L'articolo 8 istituisce il Fondo delle biotecnologie per la sostenibilità agricola e ambientale mentre l'articolo 9 attiene alla copertura assicurativa per i casi di contaminazione accidentale. Seguono disposizioni concernenti le linee di intervento per la disciplina della proprietà intellettuale (articolo 10) e le attività di promozione di campagne informative (articolo 11). L'articolo 12, in ultimo, reca le disposizioni finali.

## DISEGNO DI LEGGE

---

### Art. 1.

#### *(Oggetto e finalità)*

1. Nelle more dell'adozione, da parte dell'Unione europea, di una disciplina organica in materia, l'emissione deliberata nell'ambiente di organismi prodotti con tecniche di *editing* genomico mediante mutagenesi sito-diretta o di cisgenesi a fini sperimentali e scientifici è soggetta alle disposizioni di cui alla presente legge.

2. La presente legge è volta a promuovere e valorizzare:

a) la sostenibilità del sistema agroalimentare italiano attraverso la sperimentazione e la ricerca riguardante organismi prodotti con le tecniche di *editing* genomico mediante mutagenesi sito-diretta e di cisgenesi, di cui all'articolo 2, comma 1, lettere a) e b);

b) il miglioramento della qualità e della produttività delle colture e, al contempo, il connesso sviluppo della resilienza verso i cambiamenti climatici;

c) la limitazione dell'uso di prodotti chimici nonché la prevenzione dell'insorgenza di attacchi da parte di organismi patogeni e tossigeni in campo agricolo;

d) la diminuzione dell'impatto ambientale delle attività agricole e la preservazione della biodiversità e delle varietà tradizionali attraverso lo sviluppo integrato di metodi biotecnologici innovativi;

e) la sicurezza alimentare e la salute pubblica nonché il soddisfacimento delle esigenze e la libertà di scelta dei consumatori mediante il perseguimento di un miglio-

ramento qualitativo e nutrizionale dei beni della catena primaria;

f) l'attivo coinvolgimento dei vari attori della filiera agroalimentare al fine di distribuire prodotti con un valore riconoscibile e condiviso;

g) la diffusione della conoscenza e della informazione, anche in termini di trasparenza e di pubblicità, in tema di emissione deliberata nell'ambiente di organismi prodotti con le tecniche di cui all'articolo 2, comma 1, lettere a) e b).

## Art. 2.

### (Definizioni)

1. Ai fini della presente legge si intende per:

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, definite SDN-1 e SDN-2 dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare e dalla Commissione europea;

b) « *editing* genomico mediante cisgenesi »: la tecnica che prevede l'inserzione, senza modificazioni, di materiale genetico proveniente da un donatore della stessa specie o di una specie affine sessualmente compatibile, in coerenza con le indicazioni dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare e della Commissione europea;

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

d) « Commissione »: la Commissione interministeriale di valutazione di cui all'articolo 6 del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224;

*e)* « soggetto notificante »: l'istituzione di ricerca e di sperimentazione che intende effettuare un'emissione deliberata nell'ambiente di un organismo prodotto con le tecniche di cui alle lettere *a)* e *b)*.

Art. 3.

*(Notifica)*

1. Le istituzioni di ricerca e di sperimentazione che intendono effettuare un'emissione deliberata nell'ambiente di un organismo prodotto con le tecniche di cui all'articolo 2, comma 1, lettere *a)* e *b)*, presentano preventivamente una notifica all'Autorità.

2. La notifica di cui al comma 1 è composta di un unico documento, da presentare in formato digitale, contenente:

*a)* informazioni di carattere generale, comprese quelle relative alla descrizione dell'istituzione di ricerca e di sperimentazione notificante e delle strutture dedicate alle attività di emissione deliberata nell'ambiente di un organismo prodotto con le tecniche di cui all'articolo 2, comma 1, lettere *a)* e *b)*, al personale incaricato dello studio, della ricerca e dello svolgimento delle predette attività e al relativo percorso professionale;

*b)* informazioni dettagliate relative all'organismo prodotto con le tecniche di cui all'articolo 2, comma 1, lettere *a)* e *b)*;

*c)* informazioni relative ai campi sperimentali in cui l'organismo è coltivato e alle eventuali interazioni con le aree circostanti;

*d)* un piano di monitoraggio diretto a individuare eventuali effetti dell'organismo sull'ambiente;

*e)* la valutazione del rischio per l'agrobiodiversità, per i sistemi agrari e per la filiera agroalimentare dell'organismo oggetto di sperimentazione.

3. Nel caso in cui l'organismo di cui al comma 1 debba essere successivamente sperimentato in siti non ricompresi nel documento unico di cui al medesimo comma 1, l'istituzione di ricerca e di sperimentazione procede all'invio di una nuova notifica con riferimento ai dati già trasmessi all'Autorità, integrati con quelli riferiti al nuovo sito.

4. 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, le caratteristiche del documento di cui al comma 2.

#### Art. 4.

##### *(Istruttoria della notifica e autorizzazione)*

1. Entro quindici giorni dalla data di ricevimento della notifica di cui all'articolo 3, l'Autorità trasmette una copia della notifica stessa alla Commissione che, entro i successivi sessanta giorni, procede alla valutazione della notifica ed esprime il proprio parere all'Autorità e ai Ministeri dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste e dell'ambiente e della sicurezza energetica nonché agli eventuali altri Ministeri interessati.

2. L'Autorità, entro trenta giorni dalla data di ricevimento del parere di cui al comma 1:

a) in caso di accoglimento, rilascia al soggetto notificante un'autorizzazione scritta all'emissione dell'organismo nell'ambiente, contenente le prescrizioni necessarie in aderenza alla valutazione di cui al comma 1, che è contestualmente comunicata alle regioni e alle province autonome interessate;

b) in caso di rifiuto, comunica per iscritto al soggetto notificante i motivi del diniego dell'autorizzazione all'emissione dell'organismo nell'ambiente.

3. In caso di inerzia dell'Autorità, decorso il termine di cui al comma 2, in presenza di parere favorevole della Commissione l'autorizzazione si intende concessa e in presenza di parere negativo della Commissione l'autorizzazione si intende negata.

4. Nel caso in cui la Commissione non proceda all'emissione del parere entro il termine di cui al comma 1, il soggetto notificante può inviare alla Commissione stessa una diffida scritta ad adempiere a tale emissione entro i successivi trenta giorni dalla data di ricevimento della diffida.

5. Il soggetto notificante può procedere all'emissione dell'organismo nell'ambiente solo a seguito del rilascio dell'autorizzazione ai sensi del comma 2, lettera *a*), ovvero del comma 3, nel rispetto delle prescrizioni in essa indicate.

#### Art. 5.

##### *(Pubblicità e diritto di accesso)*

1. L'Autorità provvede a garantire l'accesso alle informazioni in merito alle notifiche e alle emissioni nell'ambiente degli organismi di cui all'articolo 1, rendendo accessibili, ai sensi dei capi *I-bis* e *I-ter* del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, i provvedimenti adottati.

2. L'Autorità, d'intesa con il Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste e con il Ministero della salute, pubblica annualmente un rapporto sull'attuazione delle disposizioni di cui alla presente legge e sui risultati degli organismi ottenuti dalla sperimentazione in materia di *editing* genomico. Il rapporto è trasmesso alla Commissione europea.

#### Art. 6.

##### *(Relazione conclusiva sull'emissione)*

1. All'esito di ciascuna emissione nell'ambiente degli organismi di cui all'articolo

1 e alle scadenze eventualmente fissate nel provvedimento di autorizzazione di cui all'articolo 4, comma 2, lettera *a*), il soggetto notificante invia all'Autorità una relazione conclusiva sull'emissione stessa nella quale sono riportati i risultati della sperimentazione e i possibili rischi e impatti per la salute umana e animale e per l'ambiente.

2. L'Autorità trasmette 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, al Consiglio per la ricerca in agricoltura e l'analisi dell'economia agraria e alle regioni e province autonome interessate.

3. L'Autorità, avvalendosi della Commissione, effettua una valutazione della relazione di cui al comma 1, esprimendo sulla stessa un parere che è comunicato al soggetto notificante e alle regioni e province autonome interessate.

#### Art. 7.

##### *(Scambio di informazioni con la Commissione europea)*

1. L'Autorità invia alla Commissione europea, entro trenta giorni dal ricevimento, una sintesi di ogni notifica ricevuta ai sensi dell'articolo 3. L'Autorità informa, inoltre, la Commissione europea sulle fasi relative all'istruttoria della notifica e sul rilascio dell'autorizzazione ai sensi dell'articolo 4, compresi gli eventuali motivi del rifiuto dell'autorizzazione, nonché sui risultati delle emissioni, anche sulla base della relazione di cui all'articolo 6.

#### Art. 8.

##### *(Fondo delle biotecnologie per la sostenibilità agricola e ambientale)*

1. Al fine di sostenere la ricerca e la sperimentazione in tema di organismi prodotti

con le tecniche di cui all'articolo 2, comma 1, lettere *a*) e *b*), e nel più generale perseguimento delle finalità di cui all'articolo 1, comma 2, nello stato di previsione del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste è istituito il « Fondo delle biotecnologie per la sostenibilità agricola e ambientale » con una dotazione di 10 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2023.

2. Con decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste da adottare, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, sono stabilite le condizioni e le modalità di accesso al Fondo di cui al comma 1.

3. Agli oneri derivanti dall'attuazione del comma 1, pari a 10 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2023, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento del Fondo di cui all'articolo 1, comma 200, della legge 23 dicembre 2014, n. 190.

#### Art. 9.

##### *(Copertura assicurativa per i casi di contaminazione accidentale)*

1. I soggetti che svolgono le attività concernenti l'emissione deliberata nell'ambiente di organismi prodotti con le tecniche di cui all'articolo 2, comma 1, lettere *a*) e *b*), sono tenuti alla previa stipula di contratti assicurativi per la copertura dei rischi derivanti dalle eventuali contaminazioni accidentali in campo aperto di terreni attigui.

#### Art. 10.

##### *(Linee di intervento per la disciplina della proprietà intellettuale)*

1. Al fine di integrare le previsioni del codice della proprietà industriale, di cui al de-

creto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30, conformemente alle emergenti esigenze relative all'emissione deliberata nell'ambiente degli organismi di cui alla presente legge, con decreto del Ministro delle imprese e del *made in Italy*, da adottare entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, sono definite, previa consultazione pubblica, le « Linee di intervento per la disciplina della proprietà intellettuale relativa agli organismi prodotti con tecniche di *editing* genomico mediante mutagenesi sito-diretta o di cisgenesi a fini sperimentali e scientifici ».

#### Art. 11.

##### *(Promozione di campagne informative)*

1. Il Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, di concerto con i Ministeri delle imprese e del *made in Italy* e della salute, promuove campagne informative volte a diffondere la conoscenza in tema di organismi prodotti con le tecniche di cui all'articolo 2, comma 1, lettere *a)* e *b)*, e le connesse finalità di cui all'articolo 1, comma 2.

2. Dall'attuazione del comma 1 non devono derivare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica e le attività ivi previste sono svolte nell'ambito delle risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

#### Art. 12.

##### *(Disposizioni finali)*

1. Alle disposizioni di cui alla presente legge si applicano, in quanto compatibili, gli articoli 32, 33, commi 1, 3 e 4, e 34 del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224.

€ 1,00