

# CAMERA DEI DEPUTATI N. 3393

## PROPOSTA DI LEGGE

D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

**GALLINELLA, CADEDDU, CILLIS, GAGNARLI, L'ABBATE, MAGLIONE,  
ALBERTO MANCA, MARZANA, PIGNATONE**

Introduzione del titolo II-*bis* del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224, concernente 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

*Presentata il 2 dicembre 2021*

ONOREVOLI COLLEGHI! — La normativa europea e italiana in materia di Organismi geneticamente modificati (OGM) è ferma, rispettivamente, al 2001 (direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 marzo 2001) e al 2003 (decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224). Nel frattempo, 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. Le nuove tecniche genomiche (*New Genomic Techniques* – NGT) alle quali la presente proposta di legge fa rife-

rimento sono di seguito sinteticamente illustrate.

Innanzitutto, si fa riferimento alla tecnica dell'*editing* del genoma mediante mutagenesi sito-specifica, nota anche come mutagenesi sito-diretta o mirata, di seguito denominata *editing* genomico, che permette una precisa modifica del DNA senza l'introduzione di nuovo materiale genetico, e 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 effettuare l'*editing* genomico si usano proteine della classe delle nucleasi, ovvero enzimi che tagliano il DNA, e brevi sequenze di RNA,

le quali guidano la nucleasi in un preciso punto desiderato del genoma, con la possibile conseguenza dell'inattivazione di un gene o dell'introduzione nella sua sequenza di modifiche già presenti in natura. In ambedue i casi, le mutazioni ottenute sono equivalenti a mutazioni che possono avvenire spontaneamente. La normale biodiversità all'interno di una specie coltivata è dovuta a tali mutazioni. La tecnologia di *editing* genomico più nota è denominata « CRISPR/Cas9 », perché utilizza la proteina Cas9, ed è stata sviluppata nel 2012 da due ricercatrici, la francese Emmanuelle Charpentier e la statunitense Jennifer Doudna, una scoperta che è valsa loro il Premio Nobel per la chimica nel 2020. Le tecniche di *editing* genomico CRISPR/Cas9 sono state definite le « forbici genetiche che hanno inaugurato una nuova era per le scienze della vita ». Infatti, mediante l'*editing* genomico si può introdurre in una varietà coltivata una qualsiasi mutazione favorevole che sia stata identificata in un'altra varietà, in individui selvatici o in specie affini, senza introdurre nuovi geni e soprattutto evitando le « tradizionali » lunghe pratiche di incrocio e di reincrocio: l'unica mutazione introdotta è quella che si desidera ottenere.

L'altra tecnica genomica è la cisgenesi, ovvero 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.

Un punto di forza di queste tecniche è che rendono possibile 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.

Se da un lato il miglioramento genetico, la genetica e la genomica hanno continuato a sviluppare tecnologie sempre più innovative nel rispetto delle caratteristiche della specie interessata, la legislazione invece è rimasta la stessa di venti anni fa, cioè quella stabilita dalla direttiva 2001/18/CE e dalle disposizioni da essa derivate, che disciplinano la produzione e la coltivazione degli OGM.

Con la sentenza del 25 luglio 2018, causa C-528/16, la Corte di giustizia dell'Unione europea ha equiparato le piante ottenute mediante le tecniche di *editing* genomico alle piante geneticamente modificate, facendole dunque ricadere sotto la regolamentazione della direttiva 2001/18/CE in assenza di una legislazione europea aggiornata in materia. La sentenza del 2018, fortemente criticata per aver, di fatto, bloccato la ricerca nel campo dell'*editing* genomico e le sue applicazioni in agricoltura, è stata peraltro smentita concettualmente dalla stessa Commissione europea in uno studio sulle nuove tecnologie genomiche dell'aprile 2021, con cui si è sollecitato il Parlamento europeo a ridefinire una normativa specifica per le nuove tecniche in questione (NGT, nel caso delle piante coltivate denominate anche *New Breeding Techniques* – NBT o tecniche di evoluzione assistita – TEA, in Italia), che producono piante migliorate non equiparabili agli OGM, come conclude la stessa Commissione.

In attesa di una decisione del Parlamento europeo, che potrebbe richiedere molti anni, è indispensabile che l'Italia assuma un'iniziativa nazionale per consentire l'avvio della sperimentazione nel campo degli organismi ottenuti da tecniche di evoluzione assistita (TEA).

La presente proposta di legge, dunque, è volta a modificare il decreto legislativo n. 224 del 2003 introducendo un titolo II-bis, che prevede una procedura semplificata per la sperimentazione degli organi-

smi ottenuti da TEA. In particolare si prevede che, nelle more dell'adozione, da parte dell'Unione europea, di una disciplina organica in materia, l'emissione deliberata nell'ambiente di organismi ottenuti con TEA e specificamente con tecniche di mutagenesi sito-diretta e di cisgenesi per fini sperimentali e scientifici segua la seguente procedura:

le istituzioni di ricerca e sperimentazione che intendono effettuare un'emissione deliberata nell'ambiente di un prodotto ottenuto da TEA sono tenute a presentare preventivamente una notifica all'autorità nazionale competente;

la notifica comprende un documento unico, da presentare in formato digitale, contenente le seguenti informazioni:

*a)* informazioni generali, comprese quelle relative al personale e alla sua formazione;

*b)* informazioni relative al prodotto ottenuto con TEA;

*c)* informazioni relative ai campi sperimentali in cui il prodotto viene coltivato e le eventuali interazioni con le superfici circostanti;

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

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

con decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, di concerto con il Ministro della transizione ecologica, sono definite, entro sessanta giorni dall'entrata in vigore della norma, le caratteristiche del documento unico;

l'autorità nazionale (oggi il Ministero della transizione ecologica), ricevuta la notifica, trasmette, entro quindici giorni dal suo ricevimento, copia della stessa notifica alla Commissione di cui all'articolo 6 del decreto legislativo n. 224 del 2003, che, entro sessanta giorni, effettua la valutazione della notifica ed esprime il proprio

parere, favorevole o contrario, all'autorità nazionale e ai Ministeri interessati;

il notificante può procedere all'emissione del prodotto nell'ambiente solamente dopo il rilascio del provvedimento di autorizzazione del Ministero della transizione ecologica, rispettando tutte le condizioni in esso precisate.

Si prevede poi che il Ministero della transizione ecologica garantisca l'accesso alle informazioni in merito alle notifiche e alle emissioni deliberate nell'ambiente di prodotti ottenuti con tecniche di *editing* genomico, rendendo accessibili, ai sensi dei capi *I-bis* e *I-ter* del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, tutti i provvedimenti adottati. Inoltre il Ministero della transizione ecologica, di concerto con il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali e con il Ministero della salute, organizza annualmente una consultazione pubblica sull'attuazione del nuovo Titolo *II-bis* del decreto legislativo n. 224 del 2003 e sui risultati dei prodotti ottenuti dalla sperimentazione in materia di TEA.

Si prevede anche la predisposizione, da parte di colui che effettua la sperimentazione, di una relazione conclusiva sull'emissione di organismi prodotti con le citate tecniche nella quale sono riportati i risultati della verifica sperimentale sui possibili rischi e impatti per la salute umana e animale e per l'ambiente.

La relazione è trasmessa dal Ministero della transizione ecologica ai Ministeri della salute e delle politiche agricole alimentari e forestali, all'Istituto superiore per la protezione e la ricerca ambientale e alle regioni e province autonome interessate. Lo stesso Ministero della transizione ecologica, avvalendosi della Commissione di cui all'articolo 6 del decreto legislativo n. 224 del 2003, effettua una valutazione della relazione, esprimendo sulla stessa un parere che deve essere comunicato al notificante e alle regioni e province autonome interessate. È, altresì, previsto che il Ministero della transizione ecologica invii alla Commissione europea una sintesi di ogni notifica ricevuta, informando la stessa Commissione sulle decisioni adottate, comprese

le eventuali ragioni per le quali una notifica è stata respinta, nonché sui risultati delle emissioni nell'ambiente di organismi prodotti con tecniche di *editing* genomico.

Infine, viene adeguato l'apparato sanzionatorio del decreto legislativo n. 224 del 2003 in funzione dell'inserimento del nuovo titolo II-*bis*.

## PROPOSTA DI LEGGE

## Art. 1.

1. Dopo il titolo II del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224, è inserito il seguente:

« TITOLO II-*bis*.

EMISSIONE DELIBERATA NELL'AMBIENTE DI ORGANISMI PRODOTTI CON TECNICHE DI MUTAGENESI SITO-DIRETTA E CISGENESI, A FINI SPERIMENTALI E SCIENTIFICI

Art. 14-*bis*.

*(Disposizioni in materia di organismi prodotti con tecniche di editing genomico mediante mutagenesi sito-diretta o di cisgenesi)*

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 al presente Titolo. Le citate tecniche sono definite nel modo seguente:

*a) editing* genomico mediante mutagenesi sito-diretta, ovvero le nuove tecniche genomiche che permettono una precisa modifica del DNA senza l'introduzione di nuovo materiale genetico, scientificamente definite SDN-1 e SDN-2 dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare e dalla Commissione europea;

*b) cisgenesi*, ovvero l'inserzione di materiale genetico proveniente da un donatore della stessa specie o di una specie affine sessualmente compatibile. Il materiale genetico è inserito senza modificazioni.

2. Le istituzioni di ricerca e sperimentazione che intendono effettuare un'emissione deliberata nell'ambiente di un organismo prodotto con tecniche di *editing* genomico mediante mutagenesi sito-diretta o

di cisgenesi sono tenute a presentare preventivamente una notifica all'autorità nazionale competente.

3. La notifica di cui al comma 2 comprende un documento unico, da presentare in formato digitale, contenente le seguenti informazioni:

a) informazioni generali, comprese quelle relative al personale e alla sua formazione;

b) informazioni relative all'organismo prodotto con tecniche di *editing* genomico mediante mutagenesi sito-diretta o di cisgenesi;

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 del prodotto sull'ambiente;

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

4. Per ogni successiva emissione dello stesso organismo, precedentemente notificato come parte dello stesso programma di ricerca, il notificante è tenuto a inviare una nuova notifica. In tale caso, il notificante può fare riferimento ai dati forniti in notifiche precedenti o ai risultati relativi a emissioni precedenti.

5. Con decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, di concerto con il Ministro della transizione ecologica, sono definite, entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente disposizione, le caratteristiche del documento unico di cui al comma 3.

#### Art. 14-ter.

##### *(Istruttoria della notifica)*

1. Ricevuta la notifica di cui all'articolo 14-bis, l'autorità nazionale competente trasmette, non oltre quindici giorni dal suo ricevimento, una copia della notifica stessa alla Commissione di cui all'articolo 6 che, entro

sessanta giorni, effettua la valutazione della notifica ed esprime il suo parere, favorevole o contrario, all'autorità nazionale competente e agli altri Ministeri interessati.

2. L'autorità nazionale competente, entro trenta giorni dal ricevimento del parere di cui al comma 1:

a) rilascia al notificante un'autorizzazione scritta all'emissione dell'organismo nell'ambiente, precisandone le condizioni che, comunque, non possono essere meno restrittive di quelle contenute nella valutazione di cui al comma 1, provvedendo contestualmente a darne comunicazione alle regioni e alle province autonome interessate;

b) ovvero comunica per iscritto al notificante i motivi del rifiuto dell'autorizzazione all'emissione dell'organismo nell'ambiente.

3. Nel caso di inerzia dell'autorità nazionale competente, decorso il termine di cui al comma 2, l'autorizzazione si intende concessa in caso di parere favorevole della Commissione di cui all'articolo 6 e negata in caso di parere contrario.

4. Il notificante può procedere all'emissione dell'organismo nell'ambiente solamente dopo il rilascio del provvedimento di autorizzazione dell'autorità nazionale competente, rispettando tutte le condizioni in esso indicate.

#### Art. 14-*quater*.

##### *(Consultazione e informazione pubblica)*

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

2. L'autorità nazionale competente, d'intesa con il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali e con il Ministero della salute, organizza annualmente una consultazione pubblica sull'attuazione delle disposizioni del presente titolo e sui risultati degli organismi ottenuti dalla sperimentazione in materia di *editing* genomico.

Art. 14-*quinquies*.

(Relazione conclusiva sull'emissione)

1. All'esito di ciascuna emissione nell'ambiente degli organismi di cui all'articolo 14-*bis* e alle scadenze eventualmente fissate nel provvedimento di autorizzazione di cui all'articolo 14-*ter*, il notificante invia all'autorità nazionale competente una relazione conclusiva sull'emissione stessa nella quale sono riportati i risultati della verifica sperimentale sui possibili rischi e impatti per la salute umana e animale e per l'ambiente.

2. L'autorità nazionale competente trasmette copia della relazione di cui al comma 1 ai Ministeri della salute e delle politiche agricole alimentari e forestali, all'Istituto superiore per la protezione e la ricerca ambientale e alle regioni e province autonome interessate.

3. L'autorità nazionale competente, avvalendosi della Commissione di cui all'articolo 6, effettua una valutazione della relazione di cui al comma 1 del presente articolo, esprimendo sulla stessa un parere che deve essere comunicato al notificante e alle regioni e province autonome interessate.

Art. 14-*sexies*.

(Scambio di informazioni  
con la Commissione europea)

1. L'autorità nazionale competente invia alla Commissione europea, entro trenta giorni dal ricevimento, una sintesi di ogni notifica ricevuta ai sensi dell'articolo 14-*bis*. L'autorità nazionale competente informa, inoltre, la Commissione europea sulle decisioni adottate ai sensi dell'articolo 14-*ter*, comprese le eventuali ragioni per le quali una notifica è stata respinta, nonché sui risultati delle emissioni, anche sulla base delle relazioni di cui all'articolo 14-*quinquies* ».

2. All'articolo 33 del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1, dopo la parola: « 11, » è inserita la seguente: « 14-*bis*, »;



b) al comma 4, dopo la parola: « 11, »  
è inserita la seguente: « 14-ter, »;

3. All'articolo 34 del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1, dopo le parole: « emissione deliberata di un OGM » sono inserite le seguenti: « o di un organismo di cui all'articolo 14-bis »;

b) al comma 3, dopo le parole: « stesso OGM » sono inserite le seguenti: « o dello stesso organismo di cui all'articolo 14-bis » e le parole: « nell'ipotesi prevista dall'articolo 8, comma 5 » sono sostituite dalle seguenti: « nelle ipotesi previste dall'articolo 8, comma 5, e dall'articolo 14-bis, comma 4 »;

c) al comma 4, dopo le parole: « emissione deliberata di un OGM » sono inserite le seguenti: « o di un organismo di cui all'articolo 14-bis »;

d) al comma 5, dopo le parole: « dall'articolo 11, comma 1, » sono inserite le seguenti: « e dall'articolo 14-bis, »;

e) al comma 6, dopo le parole: « all'articolo 13, comma 1, » sono inserite le seguenti: « o quella di cui all'articolo 14-quinquies »;

f) al comma 7, le parole: « nell'ipotesi prevista dall'articolo 12, comma 6 » sono sostituite dalle seguenti: « nelle ipotesi previste dall'articolo 12, comma 6, e dall'articolo 14-quater, comma 3 » e dopo le parole: « la presenza di OGM » sono inserite le seguenti: « o di organismi di cui all'articolo 14-bis »;

g) alla rubrica, le parole: « al Titolo II » sono sostituite dalle seguenti: « ai Titoli II e II-bis ».

PAGINA BIANCA

PAGINA BIANCA



\*18PDL0167670\*