



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

A.C. 3393

Dossier n° 587 - Schede di lettura
11 luglio 2022

Informazioni sugli atti di riferimento

A.C.	3393
Titolo:	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
Iniziativa:	Parlamentare
Primo firmatario:	Gallinella
Numero di articoli:	1
Date:	
presentazione:	2 dicembre 2021
assegnazione:	11 marzo 2022
Commissioni competenti:	XIII Agricoltura, XII Affari sociali
Sede:	referente
Pareri previsti:	I, II, V, VII, VIII, XIV e Commissione parlamentare per le questioni regionali

Premessa

La proposta di legge in esame, [A.C.3393](#), che si compone di un unico articolo, reca disposizioni in materia di **organismi prodotti** con tecniche di **editing genomico** mediante **mutagenesi sito-diretta** o di **cisgenesi**.

Come si legge nella Relazione Illustrativa allegata alla proposta di legge in commento, essa ha lo scopo di **aggiornare** la normativa vigente in materia di Organismi geneticamente modificati (OGM) che 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).

La scienza ha, infatti, 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 riferimento sono la tecnica **dell'editing del genoma mediante mutagenesi sito-specifica**, nota anche come mutagenesi sito-diretta o mirata (di seguito denominata editing genomico) e la **cisgenesi**.

La prima 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 sitospecifica di tipo 1 (SDN-1) e nucleasi sitospecifica 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.

Per cisgenesi, 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.

Tali tecniche - come evidenziato nella Relazione illustrativa - 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. 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 - osserva la Relazione illustrativa - 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.

Si ricorda che la **normativa UE in materia di organismi geneticamente modificati (OGM)** è prevista:

- dalla [direttiva 2001/18/UE](#) "sull'emissione deliberata nell'ambiente di OGM" che stabilisce una metodologia comune tra tutti gli Stati membri. Più di recente, la [direttiva 2001/18/UE](#) è stata modificata dalla direttiva (UE) 2015/412, che introduce la possibilità per gli Stati membri di limitare o vietare la coltivazione di OGM sul loro territorio, e dalla direttiva (UE) 2018/350 che ne modifica gli allegati sulla valutazione del rischio ambientale derivante dagli OGM;
- dal [regolamento \(CE\) n. 1946/2003](#); "sui movimenti transfrontalieri degli OGM" ;
- dal [regolamento \(CE\) n. 1829/2003](#) "relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati (GM)";
- dal [regolamento \(CE\) n. 1830/2003](#) "concernente la tracciabilità e l'etichettatura di OGM e la tracciabilità di alimenti e mangimi ottenuti da OGM, nonché recante modifica della direttiva 2001/18/CE".

Il [D.Lgs 224/2003](#) - che ha dato attuazione alla [direttiva 2001/18/UE](#) - stabilisce, nel rispetto del **principio di precauzione**, le misure utili a proteggere la salute umana, animale e l'ambiente nel caso di emissione deliberata nell'ambiente di OGM per scopi diversi dall'immissione sul mercato, ovvero ai fini sperimentali, e di immissione sul mercato di OGM come tali o contenuti in prodotti. Il Titolo III bis del decreto citato è stato introdotto dal [decreto legislativo 14 novembre 2016, n. 227](#) che ha recepito la direttiva (UE) 2015/412 **introducendo un meccanismo** che rende possibile **limitare o vietare la coltivazione di OGM** sul territorio italiano. Infine, in analogia alle modifiche apportate dalla direttiva (UE) 350/2018 agli allegati II, parte C e D, III B, e IV, parte A, della [direttiva 2001/18/UE](#), con decreto del 18 giugno 2019, sono stati modificati i corrispondenti allegati del [D.Lgs 224/2003](#).

Si ricorda che, ai sensi dell'art.2 della predetta direttiva 2001/18/UE, per organismo geneticamente modificato (OGM), si intende "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".

Si ricorda, inoltre, che con la [mozione n. 1/00609](#) approvata lo scorso 11 maggio, si è impegnato il Governo ad adottare iniziative "volte a sviluppare, promuovere ed incentivare tecnologie di coltivazione fuori suolo nonché nuove tecnologie applicabili in agricoltura per il miglioramento genetico basate ad esempio, su cisgenesi ed genome editing, consentendo la ricerca in pieno campo a sostegno dello sviluppo futuro del settore agricolo e agroalimentare" e a promuovere iniziative normative che consentano il pieno sviluppo delle tecnologie di evoluzione assistita, anche con il coinvolgimento degli istituti di ricerca nazionali e le istituzioni universitarie.

La tematica delle nuove tecnologie genetiche (NGT) è stata affrontata anche nel corso dell'[audizione del Ministro Patuanelli](#) svoltasi lo scorso 22 giugno presso la Camera. In tale occasione, lo stesso Ministro ha ribadito come attraverso le NGT è possibile ampliare la precisione e la velocità delle tecniche di incrocio e selezione tradizionali, consentendo di ottenere miglioramenti (resistenza agli insetti, agli stress idrici, efficienza nutrizionale). E' stato poi ricordato che la Commissione dell'UE ha avviato una riflessione su tali tecnologie (si veda il successivo paragrafo relativo al nuovo quadro giuridico dell'UE) che porterà nel corso del 2023 ad una proposta normativa che sarà improntata su un approccio più innovativo alle NGT.

Secondo quanto preannunciato dalla Commissione europea, **un nuovo quadro giuridico dell'UE** 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**.

L'iniziativa dovrebbe basarsi sui risultati di uno [studio](#) sulle nuove tecniche genomiche (elaborato dalla Commissione europea su [richiesta](#) del Consiglio dell'UE alla luce della [sentenza](#) della Corte di giustizia nella causa C-528/16) il quale ha rilevato come l'attuale legislazione dell'Unione in materia di OGM non sia più adatta a queste tecnologie innovative.

L'iniziativa sarebbe volta a fornire un'adeguata sorveglianza regolamentare per i prodotti vegetali interessati, per garantire un elevato livello di protezione della salute umana e animale e dell'ambiente, e permettere l'innovazione e il contributo delle piante ottenute mediante nuove tecniche genomiche sicure agli obiettivi del *Green Deal* europeo e della strategia *Farm to Fork*.

Allo stato, la Commissione europea sta portando avanti un **ampio processo di consultazione pubblica**, che si concluderà il 22 luglio 2022 e che fa seguito alla pubblicazione di una valutazione

d'impatto iniziale.

Per approfondimenti, si veda la [pagina web](#) "Legislazione per le piante prodotte con alcune nuove tecniche genomiche" della Commissione europea.

Contenuto

La proposta di legge in esame [A.C.3393](#), che si compone di un unico articolo, reca disposizioni in materia di **organismi prodotti** con tecniche di **editing genomico** mediante **mutagenesi sito-diretta** o di **cisgenesi**.

L'**articolo 1** - attraverso l'introduzione del **Titolo II-bis** al D.Lgs.n. 224 del 2003 - introduce disposizioni per l'**emissione** deliberata nell'ambiente di **organismi prodotti** con **tecniche di mutagenesi sito-diretta** e **cisgenesi**, a **fini sperimentali e scientifici**.

Il **Titolo II-bis** contiene **5 articoli** - da **14-bis** a **14-sexies** - che definiscono le citate tecniche di "editing" e di "cisgenesi" (**14-bis**), le procedure di notifica all'Autorità competente (**14-ter**), la consultazione e informazione pubblica (**14-quater**), la relazione conclusiva sull'emissione (**14-quinquies**) e, infine, le modalità con cui deve avvenire lo scambio di informazioni con la Commissione europea (**14-sexies**).

L'**articolo 14-bis** reca le **definizioni** delle sopra citate tecniche di editing genomico e di cisgenesi e descrive una **procedura** per l'emissione nell'ambiente di organismi prodotti con le suddette tecniche.

In particolare, la disposizione in commento prevede che nelle more dell'adozione, da parte dell'Unione europea, di una disciplina organica in materia, l'emissione dei predetti organismi è disciplinata dalla disposizioni contenute nel Titolo così introdotto.

Le tecniche cui si fa riferimento sono definite nel modo seguente:

1) **editing genomico mediante mutagenesi sito-diretta**. Con tale denominazione sono indicate 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;

2) **cisgenesi**. Con tale termine si indica 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 (**comma 1**).

Le **istituzioni di ricerca e sperimentazione** che intendono effettuare un'emissione deliberata nell'ambiente di un organismo prodotto con le tecniche sopra richiamate devono presentare preventivamente una **notifica all'autorità nazionale competente (comma 2)**. Tale notifica deve essere presentata in formato digitale, e deve contenere alcune informazioni quali: quelle sul personale e la sua formazione; quelle inerenti l'organismo prodotto con le tecniche su citate; quelle relative ai campi sperimentali in cui l'organismo è coltivato e alle eventuali interazioni con le aree circostanti. Inoltre deve essere previsto 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 (**comma 3**).

Per ogni successiva emissione il notificante è tenuto a inviare una nuova notifica nella quale può fare riferimento ai dati forniti in notifiche precedenti o ai risultati relativi a emissioni precedenti (**comma 4**).

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

L'**articolo 14-ter** disciplina l'**istruttoria della notifica**. Si prevede, in particolare, che l'autorità nazionale competente (individuata nel Ministero per la transizione ecologica), ricevuta la notifica di cui all'articolo 14-bis, trasmette, non oltre quindici giorni dal suo ricevimento, una copia della notifica stessa alla Commissione interministeriale di cui all'articolo 6 del [d. lgs. n. 224 del 2003](#) 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 (**comma 1**).

L'autorità nazionale competente, entro trenta giorni dal ricevimento del parere di cui al comma precedente: 1) 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; 2) comunica per iscritto al notificante i motivi del rifiuto dell'autorizzazione all'emissione dell'organismo nell'ambiente (**comma 2**).

Nel caso di inerzia dell'autorità nazionale competente, decorso il termine di cui al precedente comma 2, l'autorizzazione si intende concessa in caso di parere favorevole della Commissione di cui all'articolo 6 del d. Lgs. n. 224 del 2003 e negata in caso di parere contrario (**comma 3**).

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 (**comma 4**).

L'**articolo 14-quater** disciplina la **procedura di Consultazione e informazione pubblica**. Si stabilisce, in particolare, che 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 (**comma 1**).

L'autorità nazionale competente, inoltre, 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 (**comma 2**).

L'**articolo 14-quinquies**, in materia di **Relazione conclusiva sull'emissione**, prevede che 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 (**comma 1**).

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 (**comma 2**).

L'autorità nazionale competente, avvalendosi della sopra citata Commissione interministeriale di cui all'articolo 6 del D. lgs. n. 224 del 2003 più volte citata, effettua una valutazione della relazione di cui al comma 1 della disposizione in commento, esprimendo sulla stessa un parere che deve essere comunicato al notificante e alle regioni e province autonome interessate (**comma 3**).

L'**articolo 14-sexies**, disciplina lo **scambio di informazioni** con la **Commissione europea**, stabilendo che 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 (**comma 1**).

Il **comma 2** - attraverso **modifiche all'articolo 33** del d.lgs 8 luglio 2003, n. 224 - estende la disciplina delle **spese di notifica** anche alle disposizioni della presente proposta di legge, prevedendo che le stesse siano **a carico del notificante**.

Si ricorda che l'articolo 33, in materia di spese relative alle ispezioni ed ai controlli di cui all'articolo 32, nonché quelle relative al funzionamento della Commissione di cui all'articolo 6 e all'espletamento dell'istruttoria per la verifica delle notifiche di cui agli articoli 5, commi 2, 9, 10, 11, 16, 20, 21 e 23 prevede che le stesse sono a carico del notificante. Inoltre, con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da emanarsi entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, sono stabilite le tariffe, determinate sulla base del costo effettivo del servizio reso, nonché le modalità per il loro versamento. Le suddette tariffe sono aggiornate ogni tre anni.

Le spese per l'esercizio delle funzioni ispettive e di controllo di cui all'articolo 32 sono calcolate in base alle disposizioni sulla indennità di missione e sul rimborso delle spese di viaggio previste per il personale statale. I notificanti provvedono al versamento degli importi corrispondenti alle tariffe di cui al comma 1, all'entrata del bilancio dello Stato per la successiva riassegnazione ad apposita unità previsionale di base dello stato di previsione del Ministero e della tutela del territorio per il finanziamento delle attività di cui agli articoli 5, commi 2, 6, 9, 10, 11, 16, 20, 21, 23 e 32.

Infine, con disposizioni regionali sono determinate, sulla base del costo del servizio, le tariffe corrispondenti relative alle attività di competenza e le modalità di versamento delle stesse tariffe.

Il **comma 3** - attraverso una **novella all'art. 34** del d. Lgs. 8 luglio 2003, n. 224 - **estende** la disciplina delle **sanzioni** ivi previste **anche alle previsioni della proposta di legge** in esame.

L'**art. 34**, in materia di **sanzioni** relative al Titolo II, prevede, al comma 1, che chiunque effettua un'emissione deliberata di un OGM per scopi diversi dall'immissione sul mercato senza averne dato preventiva notifica all'autorità nazionale competente è punito con l'arresto da sei mesi a tre anni o con l'ammenda sino ad euro 51.700. Il comma 2 stabilisce che se l'emissione è effettuata dopo la notifica, ma prima del rilascio del provvedimento di autorizzazione ovvero dopo che l'autorizzazione sia stata rifiutata o revocata ovvero in violazione dei provvedimenti che dispongono la sospensione o l'interruzione definitiva dell'emissione o prescrivono modifiche alle modalità dell'emissione, si applica l'arresto da sei mesi a due anni o l'ammenda sino ad euro 51.700. Il comma 3 stabilisce che le disposizioni di cui ai commi 1 e 2 si applicano per ogni successiva emissione dello stesso OGM nell'ipotesi prevista dall'articolo 8, comma 5.

Il comma 4 statuisce che chiunque effettua una emissione deliberata di un OGM per scopi diversi dall'immissione sul mercato senza osservare le prescrizioni stabilite nel provvedimento di autorizzazione è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 7.800 a 46.500 euro. Ai sensi del comma 5, chiunque, nei casi previsti dall'articolo 11, comma 1, non comunica immediatamente all'autorità nazionale competente le informazioni prescritte ovvero non

adotta, nello stesso tempo, le misure necessarie per la tutela della salute umana, animale e dell'ambiente ivi previste, è punito, nel primo caso, con la sanzione amministrativa pecuniaria da 7.800 a 46.500 euro, nel secondo, con l'arresto sino a due anni o l'ammenda sino ad euro 51.700.

Secondo quanto disposto dal comma 6, chiunque, all'esito di ciascuna emissione e, successivamente, alle scadenze fissate nell'autorizzazione, non invia all'autorità nazionale competente la relazione conclusiva sull'emissione di cui all'articolo 13, comma 1, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 7.800 a 25.900 euro. Il comma 7, stabilisce, infine, che chiunque, nell'ipotesi prevista dall'articolo 12, comma 6, non appone adeguati cartelli di segnalazione che indicano chiaramente la presenza di OGM, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 4.000 a 10.000 euro.

Relazioni allegata o richieste

La proposta di legge in commento è corredata da una Relazione illustrativa.

Rispetto delle competenze legislative costituzionalmente definite

La proposta di legge in esame ha ad oggetto l'**emissione di organismi prodotti attraverso nuove tecnologie genomiche** (NGT).

Il relazione all'**art. 117 della Costituzione**, il provvedimento richiama la lettera s) contenuta nel comma 2 della disposizione costituzionale che attribuisce la potestà legislativa esclusiva allo Stato in materia di **tutela dell'ambiente** e in materia di **ordinamento civile** (art. 117, lettera l).

La proposta di legge incide, inoltre, ai sensi dell'art. 117, comma 3, sopra citato nelle materie inerenti l'**alimentazione** e la **tutela della salute umana**, che in base alla disposizione costituzionale ora menzionata rientrano nell'ambito della legislazione concorrente.

Compatibilità della normativa con l'Unione europea

Si segnala che la proposta di legge in esame [A.C.3393](#) si propone di **integrare** la normativa vigente prevista dal [D.Lgs. 224/2003](#) che ha **dato attuazione alla direttiva 2001/18/UE** "sull'emissione deliberata nell'ambiente di OGM" che stabilisce una metodologia comune tra tutti gli Stati membri.

AG0079	Servizio Studi Dipartimento Agricoltura	st_agricoltura@camera.it - 066760-3610	 CD_agricoltura
	Servizio Studi Dipartimento Affari Sociali	st_affarisociali@camera.it - 066760-3266	 CD_sociale