

CAMERA DEI DEPUTATI N. 3310

PROPOSTA DI LEGGE

D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

GALLINELLA, GAGNARLI, L'ABBATE, CADEDDU, CILLIS

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 intragenesi o cisgenesi (*editing* genomico) a fini sperimentali e scientifici

Presentata l'8 ottobre 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. In particolare, attraverso le tecniche di *editing* genomico, si ottiene un organismo vivente con caratteristiche migliori utilizzando il suo stesso DNA.

L'*editing* genomico, infatti, è un intervento di precisione che consente la correzione mirata di una sequenza di DNA. Per

effettuarlo si usano delle proteine della classe delle nucleasi, che assomigliano a delle forbici molecolari e sono capaci di tagliare il DNA nel punto desiderato. La tecnica di *editing* genomico più nota è denominata « CRISPR/Cas9 », perché utilizza la proteina Cas9 ed è stata scoperta nel 2012 da due ricercatrici, la francese Emmanuelle Charpentier e l'americana Jennifer Doudna, una scoperta che è valsa loro il Premio Nobel per la chimica nel 2020. La tecnica di *editing* genomico CRISPR-Cas9 è rappresentata « forbici genetiche che hanno inaugurato una nuova era per le scienze della vita ».

Mediante l'*editing* genomico, in italiano denominato « cisgenesi », si può introdurre in una varietà coltivata una qualsiasi mutazione favorevole che sia stata individuata

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. Gli organismi ottenuti attraverso tecniche di cisgenesi non sono, tecnicamente, OGM e sono, inoltre, indistinguibili, anche analiticamente, dai corrispondenti organismi non cisgenici. Se la scienza ha fatto passi da gigante nella tecnica genomica e nel rispetto delle caratteristiche della specie interessata, la legislazione invece è rimasta la stessa di venti anni fa.

Con la sentenza del 25 luglio 2018, causa C-528/16, la Corte di giustizia dell'Unione europea (CGUE) ha addirittura equiparato alle piante geneticamente modificate, così come definite dalla direttiva 2001/18/CE, le piante ottenute mediante le tecniche di *editing* genomico e lo ha fatto in assenza di una legislazione europea aggiornata in materia. La sentenza del 2018, fortemente criticata per aver, di fatto, bloccato la ricerca in campo dell'*editing* genomico, 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 di evoluzione assistita, tecniche che non sono equiparabili agli OGM, come afferma 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 in campo degli organismi ottenuti dalle tecniche di *editing* genomico.

La presente proposta di legge modifica il decreto legislativo n. 224 del 2003 introducendo il titolo II-*bis*, il quale prevede una procedura semplificata per la sperimentazione degli organismi ottenuti da tecniche di *editing* genomico. 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 prodotti con tecniche di intragenesi o cisgenesi (*editing*

genomico), 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 con tecniche di *editing* genomico sono tenute a presentare preventivamente una notifica all'autorità nazionale competente;

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

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

b) informazioni relative al prodotto ottenuto con tecniche di *editing* genomico;

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 solo dopo il rilascio del provvedimento di autorizza-

zione del Ministero della transizione ecologica, rispettando tutte le condizioni in esso precisate.

Si prevede 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 si prevede che il Ministero della transizione ecologica, di concerto con il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali e con il Ministero della salute, organizzi annualmente una consultazione pubblica sull'attuazione delle disposizioni del nuovo titolo II-*bis* del decreto legislativo n. 224 del 2003 e sui risultati dei prodotti ottenuti dalla sperimentazione in materia di *editing* genomico.

Chiunque coltiva organismi mediante tecniche di *editing* genomico deve apporre adeguati cartelli di segnalazione. Si prevede, inoltre, 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 citata 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, inoltre, 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 INTRAGENESI E CISGENESI
(*EDITING* GENOMICO) A FINI SPERIMENTALI E SCIEN-
TIFICI

Art. 14-*bis*. — (*Disposizioni in materia di organismi prodotti con tecniche di intragenesi o 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 intragenesi o cisgenesi, di seguito denominate "tecniche di *editing* genomico", per fini sperimentali e scientifici, è soggetta alle disposizioni del presente titolo.

2. Le istituzioni di ricerca e sperimentazione che intendono effettuare un'emissione deliberata nell'ambiente di un organismo prodotto con tecniche di *editing* genomico 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 forma 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;

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'agro-biodiversità, 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 stessa notifica 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 negativo.

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, di concerto 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.

3. Chiunque coltiva gli organismi di cui all'articolo 14-*bis* appone adeguati cartelli di segnalazione che indicano chiaramente la presenza di tali organismi.

Art. 14-*quinqüies*. — (*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 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-*quinqies*, »;

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* ».

