

## COMMISSIONI RIUNITE

### XII (Affari sociali) e XIII (Agricoltura)

#### S O M M A R I O

#### SEDE REFERENTE:

Sulla pubblicità dei lavori .....	27
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 <i>editing</i> genomico mediante mutagenesi sito-diretta o di cisgenesi a fini sperimentali e scientifici. C. 3393 Gallinella ( <i>Esame e rinvio</i> ) .....	27

#### SEDE REFERENTE

Martedì 12 luglio 2022. — Presidenza del presidente della XIII Commissione, Filippo GALLINELLA.

**La seduta comincia alle 17.40.**

#### Sulla pubblicità dei lavori.

Filippo GALLINELLA, *presidente*, comunica che la pubblicità dei lavori della seduta odierna sarà assicurata anche mediante trasmissione con impianto audiovisivo a circuito chiuso.

Non essendovi obiezioni, ne dispone l'attivazione.

**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.**

**C. 3393 Gallinella.**

(*Esame e rinvio*).

Le Commissioni iniziano l'esame del provvedimento in oggetto.

Filippo GALLINELLA, *presidente*, invita la relatrice per la XII Commissione, onorevole Boldi, ad esporre i profili generali del provvedimento, riservandosi l'illustrazione in dettaglio dell'articolato, in sostituzione della relatrice per la XIII Commissione, onorevole Gagnarli, impossibilitata ad intervenire nella seduta odierna.

Rossana BOLDI (LEGA), *relatrice per la XII Commissione*, rileva preliminarmente che la proposta di legge di cui le Commissioni riunite XII e XIII avviano oggi l'esame, in sede referente, ha lo scopo di aggiornare la normativa vigente in materia di Organismi geneticamente modificati, che è ferma al 2001 per quanto riguarda il livello europeo (direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 marzo 2001) e al 2003 per quanto concerne il livello nazionale (decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224).

Evidenzia che 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 sitodiretta o mirata, e la cisgenesi. La prima permette una precisa modifica del DNA senza l'introduzione di nuovo materiale genetico, tramite l'utilizzo di enzimi che tagliano la sequenza genomica in un punto prescelto. La seconda consiste invece nell'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.

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 od ottenuta con metodi classici di mutagenesi.

Segnala, in proposito, che la Commissione europea ha avviato una riflessione su tali tecnologie e che, secondo quanto preannunciato, 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 del 2023.

Osserva, quindi, che tale 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, nonché per permettere l'innovazione e il contributo delle piante ottenute mediante nuove tecniche genomiche sicure rispetto agli obiettivi del *Green Deal* europeo e della strategia *Farm to Fork*. Riferisce, infine, che allo stato, la Commissione europea sta por-

tando avanti un ampio processo di consultazione pubblica, che si concluderà il 22 luglio 2022.

Filippo GALLINELLA, *presidente*, nel passare all'illustrazione dei contenuti dell'articolato, rileva che la proposta di legge in esame, composta di un solo articolo, è volta ad introdurre il Titolo II-*bis* al decreto legislativo n. 224 del 2003, introducendo disposizioni per l'emissione deliberata nell'ambiente di organismi prodotti con tecniche di mutagenesi sito-diretta e cisgenesi, a fini sperimentali e scientifici.

Evidenzia preliminarmente che 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*).

Nello specifico, rileva che l'articolo 14-*bis*, al comma 1, prevede che 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 nuovo Titolo II-*bis* definendo le citate tecniche 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.

Il comma 2 dispone che 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 (Ministero della transizione ecologica).

Il comma 3 prevede che la descritta notifica comprende un documento unico, da presentare in formato digitale, contenente una serie di informazioni relative al personale e alla sua formazione, all'organismo prodotto, ai campi sperimentali in cui l'organismo è prodotto, un piano di monitoraggio sugli effetti sull'ambiente nonché una valutazione del rischio per l'agrobiodiversità, per i sistemi agrari, per la filiera agroalimentare (comma 4).

Si prevede altresì che per ogni successiva emissione del medesimo organismo il notificante debba effettuare una nuova notifica anche facendo riferimento ai dati già forniti.

Il comma 5 rinvia ad un successivo decreto del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, di concerto con il Ministero della transizione ecologica, da emanarsi entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente disposizione, per la definizione delle caratteristiche del citato documento unico.

Evidenzia, inoltre, che il nuovo articolo 14-*ter* disciplina l'istruttoria relativa alla notifica:

in particolare, si prevede che l'Autorità nazionale (oggi il Ministero della transizione ecologica), ricevuta la notifica, trasmetta, entro quindici giorni dal suo ricevimento, copia della stessa notifica alla Commissione interministeriale di valutazione 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 indicate.

In caso di inerzia dell'Autorità nazionale competente, decorso il termine previsto di 30 giorni, l'autorizzazione si intende concessa in caso di parere favorevole della Commissione interministeriale e negata in caso di parere negativo della medesima.

Segnala, quindi, che il nuovo articolo 14-*quater*, in materia di consultazione ed informazione pubblica, 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.

Si prevede, inoltre, 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 del nuovo Titolo II-*bis* del decreto legislativo n. 224 del 2003 e sui risultati dei prodotti ottenuti dalla sperimentazione in materia di TEA.

Il nuovo articolo 14-*quinqüies* prevede la redazione di una relazione conclusiva all'esito di ciascuna emissione nell'ambiente dei nuovi organismi, redatta dal soggetto notificante nella quale sono riportati i risultati della verifica sperimentale sui rischi e sugli impatti per la salute umana ed animale e per l'ambiente. Copia della citata relazione conclusiva è inviata anche ai ministeri della salute, al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, all'ISPRA e alle regioni e province autonome interessate.

In tale quadro, l'autorità nazionale competente effettua una valutazione della relazione conclusiva, anche avvalendosi della Commissione interministeriale di valutazione, esprimendo un parere che deve essere comunicato al soggetto notificante e alle regioni e alle province interessate.

Il nuovo articolo 14-*sexies* disciplina lo scambio di informazioni con la Commissione europea relativo ad ogni notifica ricevuta dall'autorità nazionale competente. La Commissione europea viene altresì informata anche delle decisioni adot-

tate ai sensi dell'articolo 14-ter, comprese le ragioni per le quali una determinata notifica è stata respinta nonché sui risultati delle emissioni nell'ambiente degli organismi.

Segnala, infine, che attraverso alcune modifiche agli articoli 33 e 34 del decreto legislativo n. 224 del 2003 si provvede ad estendere la disciplina in materia di spese di notifica anche alle nuove disposizioni recate dal Titolo II-bis, prevedendo che queste siano a carico del notificante, e viene adeguato l'apparato sanzionatorio in funzione dell'inserimento del nuovo Titolo II-bis.

In conclusione ribadisce come il tema dell'impatto dei cambiamenti climatici sulle produzioni alimentari debba essere affrontato anche sul versante della selezione delle specie vegetali anche in vista del raggiungimento di una maggiore autosufficienza alimentare.

In tale contesto ritiene, altresì, cruciale che l'Italia possa avviare le necessarie sperimentazioni nei propri laboratori di ricerca al fine di contribuire alla difesa delle produzioni alimentari, migliorandone la qualità e di contrastare la crescente crisi alimentare in atto. Ritiene, infine, assai rilevante che l'Italia, disponendo di istituti di ricerca di eccellenza quali il CNR ed il CREA possa sviluppare i propri brevetti al fine di evitare che, in prospettiva, essi debbano essere acquistati da altri Paesi.

Lorenzo VIVIANI (LEGA), nell'esprimere apprezzamento per i contenuti della proposta di legge in esame, evidenzia l'importanza di affrontare la questione dei cambiamenti climatici anche sul versante del miglioramento della qualità delle specie vegetali diminuendo, al contempo, l'utilizzo dei fitofarmaci.

Nel condividere la finalità di favorire il ruolo dell'Italia inaugurando anche una fase di sperimentazioni nel campo delle produzioni agricole, giudica la proposta di legge in esame assai utile per il settore dell'agricoltura, evidenziando come ormai anche le associazioni del settore hanno capito che le tecniche innovative del ge-

noma editing sono cosa assai diversa dagli OGM.

Luciano CILLIS (IPF) sottolinea preliminarmente come lo sviluppo delle biotecnologie in campo agroalimentare abbiano favorito l'evoluzione genetica delle produzioni incrementandone la quantità e come esse rappresentino una sfida da non sottovalutare anche per l'Italia.

Giudica, pertanto, con favore che si avvii anche in Italia una fase di sperimentazione nuova, anche al fine di arricchire la tipologia degli strumenti utili a contrastare la povertà alimentare in costante aumento.

Nel ricordare un recente studio olandese che ha posto in risalto l'utilità della strategia *Farm to fork* nelle politiche a sostegno delle produzioni alimentari, evidenzia l'importanza di tutelare il ruolo leader dell'Italia anche nel settore della ricerca valorizzando gli esistenti centri di ricerca che rappresentano certamente un'eccellenza italiana.

Silvia BENEDETTI (MISTO-M-PP-RCSE) esprime alcune perplessità di fondo sui contenuti della proposta di legge in esame, che interviene in anticipo rispetto all'adozione di nuove norme europee sul tema delle sperimentazioni nel campo delle produzioni vegetali.

In particolare, giudica pericoloso affermare che le varietà vegetali prodotte con le nuove tecniche come la cisgenesi possano realmente risultare immuni dalle criticità delle specie originarie, non essendoci ancora evidenze scientifiche che suffraghino tale ipotesi.

Filippo GALLINELLA, *presidente*, propone di cominciare ad organizzare l'attività conoscitiva delle Commissioni, anche attraverso lo svolgimento di un ciclo di audizioni, che potrà comunque essere programmato non a breve termine. Nel frattempo, riterrebbe opportuno che le Commissioni possano acquisire i primi contributi scritti sulle tematiche affrontate dal provvedimento, che risultano assai complesse.

Rossana BOLDI (LEGA), *relatrice per la XII Commissione*, ritiene che le Commissioni possano rinviare lo svolgimento delle audizioni al mese di settembre, evidenziando come la XII Commissione sia attualmente impegnata a concludere i numerosi provvedimenti già da tempo al suo esame. Concorda, in ogni caso, con il presidente Gallinella sull'opportunità di

acquisire contributi scritti utili ad approfondire i contenuti del provvedimento.

Filippo GALLINELLA, *presidente*, nessun altro chiedendo di intervenire, rinvia il seguito dell'esame ad altra seduta.

**La seduta termina alle 17.55.**