

Il decreto «siccit » in conversione in Parlamento si arricchisce di una novit  in materia di genetica agraria

di Matteo Benozzo

Basandosi sul fenomeno strutturale e naturale delle possibili imprecisioni o degli errori di replicazione nei processi di divisione cellulare, da sempre le tecniche di miglioramento genetico sono state utilizzate o per operare incroci, anche tra individui appartenenti a specie affini, o per amplificare gli accadimenti di modifica con radiazioni o agenti mutageni, selezionando poi i caratteri originati per garantirne l'espressione nelle generazioni successive.

Negli anni queste tecniche sono venute sempre pi  sviluppandosi, rendendo sempre meno casuale l'incontro dei genomi di due piante affini, intervenendo nella fase pre-fecondazione con fecondazioni in vitro e nella fase successiva con sistemi di salvataggio embrioni o fusione somatica¹; per  sempre nei limiti e nei vincoli naturali di incroci obbligati tra piante simili tra loro da produrre ibridi vitali.

Negli ultimi dieci anni, per , l'affinamento tecnologico ha portato ad un miglioramento di tali tecniche con risultati sorprendenti (come la «intragenesi» e la «cisgenesisi»)², in grado di aumentare e accelerare lo sviluppo anche di nuovi tratti nella selezione delle piante e degli altri esseri viventi. Queste nuove tecniche, anche conosciute come New Breeding Techniques («NBT») o New Genomic Techniques («NGT»), e ricondotte in Italia con l'acronimo TEA (Tecniche di Evoluzione Assistita), operano quello che viene chiamato *genome editing*, ossia operazioni circoscritte sul DNA di un essere vivente operando tagli o aggiunte con «forbici molecolari» (enzimi in grado di essere «programmati» per effettuare tagli in punti mirati del DNA bersaglio) con effetti equivalenti alle biotecnologie avanzate transgeniche per i caratteri monogenici, consentendo di conferire nuove caratteristiche alla pianta modificata, sia attraverso guadagno di funzioni (cambiamento genico) che perdita di funzioni (silenzamento genico), con espressioni o perdite di tratti e propriet  unici come la resistenza agli insetti, agli erbicidi, ai pesticidi, a malattie o anche a stress biotici e abiotici, con effetti positivi quali-quantitativi sulle produzioni, ovvero come arricchimenti nutrizionali, vitaminici o di durata dell'alimento derivato³.

Non proprio OGM con inserimento di sequenze esogene chimeriche, ma una tecnica, il *genome editing*, che comunque pu  accelerare il processo di miglioramento genetico in qualunque specie di uso agroalimentare, consentendo l'introduzione di precise modifiche che possono interessare sia poche basi nucleotidiche sia intere sequenze geniche e senza (o con rarissime) mutazioni c.d. «*off-target*», ossia in siti diversi da quello bersaglio, come invece avviene di regola con le mutazioni indotte da radiazioni o agenti chimici. Il risultato del *genome editing*, quindi, si presenta sempre come un «miglioramento» genetico mirato e senza

¹ Su cui v. MELDOLESI, *Organismi geneticamente modificati. Storia di un dibattito truccato*, Torino, 2001 ovvero anche BUIATTI, *Le biotecnologie. L'ingegneria genetica fra biologia, etica e mercato*, Bologna, 2004.

² Al momento le tecniche riconducibili alle TEA, oltre alle due citate, sono la mutagenesi diretta da oligonucleotidi, la nucleasi sito specifiche, le modifiche epigenetiche, la selezione varietale inversa (*Reverse Breeding*), la agroinfiltrazione, la pianta costituita da nesso non geneticamente modificato su portinnesto geneticamente modificato e *gene drive* (in argomento v. CHAURASIA - HAWKSWORTH - PESSOA DE MIRANDA, *GMOs. Implications for Biodiversity Conservation and Ecological Processes*, Springer Nature Switzerland AG, 2020).

³ Altra potenzialit  della cisgenesisi,   la sovra-espressione di un gene, ossia la possibilit  di inserire una o pi  copie aggiuntive del gene di interesse, consentendo l'aumento della manifestazione fenotipica per quel determinato carattere. La letteratura in argomento oramai   molto vasta. Da ultimo v. per tutti CHAURASIA-KOLE (a cura di), *Cisgenic Crops: Potential and Prospects*, Springer Nature Switzerland AG, 2022.

uso di DNA estraneo e tracce di sequenze esogene chimeriche proprie delle piante transgeniche⁴, operando più che altro di «chirurgia molecolare», con risultati puntuali e piccoli «taglia e cuci» del DNA.

Nel 2018 la Corte di giustizia, chiamata a sciogliere una questione sulle nuove tecnologie di miglioramento genetico delle piante⁵ e, in particolare di una tipologia di mutagenesi innovativa, è giunta ad assimilare le TEA alle tecniche di produzione degli OGM, lì ove nuove al punto da non garantire «una lunga tradizione di sicurezza»⁶.

Subito dopo il deposito della sentenza il Consiglio dell'Unione europea ha reagito invitando la Commissione a sviluppare uno studio alla luce della pronuncia, analizzando il contesto scientifico, le regole in vigore e la loro compatibilità con gli obiettivi normativi⁷. Il 29 aprile 2021, lo studio è stato pubblicato⁸ e la Commissione ha confermato «che alcune delle nuove tecniche creano nuove sfide per il sistema normativo», sfide dovute alla natura stessa della disciplina e alla impostazione di processo e non di prodotto per la quale si caratterizza e che porta gli organismi ottenuti attraverso le nuove tecniche di miglioramento genetico a poter essere «soggetti alla legislazione sugli OGM», pur non identificandosi con essi e risultando anche difficile distinguerli dagli omologhi convenzionali.

Dopo la presentazione del documento, la Commissione ha dato immediato avvio ad una «azione di politica regolamentare», comprensiva «di una valutazione d'impatto e di una consultazione pubblica sulle piante derivate da determinate nuove tecniche genomiche» con consultazioni pubbliche e analisi specifiche al fine di apprezzare l'eventuale necessità di un ripensamento dell'intera normativa per continuare a garantirne la puntuale applicazione anche ai progressi scientifici e tecnologici in atto, così da rimanere la disciplina il più possibile «resiliente, adeguata alle esigenze future e uniformemente applicata»⁹.

La fase di consultazione pubblica si è già conclusa a metà del 2022 ed ora si attendono le conclusioni che la Commissione ha annunciato per la seconda metà del 2023 con pubblicazione di una eventuale proposta di rilettura del quadro giuridico in materia OGM da adattare anche alle «nuove» piante, dando avvio ad una fase legislativa successiva di modifica delle regole attuali.

Nelle more dell'attesa oramai quasi conclusa, si registra una iniziativa nazionale dell'ultimo momento.

In sede di conversione del d.l. 14 aprile 2023, n. 39 (c.d. decreto Siccità), destinato ad affrontare la fragilità infrastrutturale nazionale a fronteggiare i cambiamenti climatici in atto nel nostro territorio, è stato introdotto un nuovo articolo nel testo in discussione, l'art. 9 bis, che recupera il testo di tre disegni di legge in discussione in parlamento¹⁰ e destinato a consentire l'immediata «emissione deliberata nell'ambiente di organismi

⁴ A differenza delle piante transgeniche, in cui l'integrazione casuale del DNA esogeno nel genoma potrebbero potenzialmente determinare nuove combinazioni geniche indesiderate, nelle tecnologie di *genome editing* ciò è evitato dalla possibilità di inserire o sostituire in un genoma o rimuovere da un genoma sequenze di DNA in regioni predeterminate, attraverso mutazioni sito-specifiche.

⁵ Sentenza della Grande Sezione del 25 luglio 2018, causa C-528/16, *Confédération paysanne et al. v. Premier ministre et Ministre de l'Agriculture, de l'Agroalimentaire et de la Forêt*.

⁶ Tra i primi commentatori della pronuncia per tutti v. SIRSI, *Quale disciplina per l'editing genomico in agricoltura?*, in <http://www.se-nato.it>, 2019 e ID., *Gli alimenti geneticamente modificati*, in BORGHI - CANFORA - DI LAURO - RUSSO (a cura di), *Trattato di diritto alimentare italiano e dell'Unione europea*, Milano, 2021, 549; nonché SPILLER, *Tecniche "nuove", obblighi "nuovi"? La CGUE in "risrittura giudiziaria" della direttiva n. 18/2001 CE Nota a "Confédération paysanne v. Ministre de l'Agriculture" (C-528/16)*, in *Riv. BioDiritto*, 2019, 28; RANALDI, *Biotechnologies between freedom of economic initiative and health and environmental safety in the case law of the Court of Justice of the European Union*, in *Riv. Coop. giur. itern.le*, 2018, n. 60, 125; SPRANGER, *Case C-528/16: Questions Raised by the ECJ's Judgement on Gene Editing Technology*, in *International Chemical Regulatory and Law Review*, 2018, 173; TZIFA-SIMAS, *Gene Editing Techniques Are Subject to GMO Regulatory Framework in C-528/16 Confederation Paysanne and Others*, in *European Pharmaceutical Law Review*, 2018, 210; BEVILACQUA, *Le definizioni di OGM, le intenzioni del legislatore e il bilanciamento degli interessi*, in *Giorn. dir. amm.*, 2019, 377.

⁷ Decisione (UE) 2019/1904 del Consiglio.

⁸ Documento della Commissione SWD(2021) 92 final («Study on the status of new genomic techniques under Union law and in light of the Court of Justice ruling in Case C-528/16»).

⁹ Documento della Commissione SWD(2021) 92 final, cit.

¹⁰ In particolare, i d.d.l. C611 del 21 novembre 2022, S488 del 23 gennaio 2023 e S643 del 5 aprile 2023, risultando essere l'art. 9 bis l'equivalente del secondo disegno di legge.

*prodotti con tecniche di editing genomico mediante mutagenesi sito-diretta o di cisgenesi*¹¹. Ossia, rubricato «*Disposizioni urgenti in materia di genetica agraria*», l'articolo sarebbe volto allo «*svolgimento urgente delle attività di ricerca, verifica e monitoraggio*» delle TEA, «*a sostegno di produzioni vegetali in grado di rispondere in maniera adeguata a scarsità idrica e in presenza di stress ambientali e biotici di particolare intensità*»¹².

Indipendentemente dalla scelta di abbandonare l'iter ordinario di discussione in sede parlamentare per accelerare l'approvazione di una tale iniziativa legislativa, occorrerebbe interrogarsi sull'opportunità di anticipare i tempi di adozione di una simile scelta nelle more del lavoro della Commissione europea le cui conclusioni porteranno probabilmente ad un ripensamento delle regole attuali, invitando i singoli Stati ad una rilettura delle proprie discipline nazionali per adeguarsi ai cambiamenti che verranno decisi.

Non si può far altro che aspettare.

¹¹ Così il testo della proposta di modifica (cfr. *Fascicolo degli emendamenti*, n. 1, 83).

¹² Così il comma 1 dell'articolo inserito.