



•ALERT•

14 LUGLIO 2023

Le *new genomic techniques* (NGTs) in Europa e la proposta di Regolamento

La Commissione europea ha adottato la proposta di regolamento sulle tecniche avanzate di miglioramento genetico stabilendo una nuova disciplina per le innovazioni in agricoltura

Il 5 luglio scorso la Commissione europea ha adottato la proposta di Regolamento sulle *new genomic techniques* ("NGTs"), in Italia anche dette "tecniche di evoluzione assistita" ("TEA"). Queste consistono in nuove tecniche di miglioramento genetico sugli organismi e concernente le piante, i prodotti alimentari ed i mangimi ottenuti dalle stesse.

La proposta è volta a mantenere un elevato livello di protezione della salute umana e animale e dell'ambiente, consentire l'innovazione nel sistema agroalimentare e contribuire agli obiettivi del *Green Deal* europeo e della strategia *Farm to fork*. Come chiarito dalla Commissione in vari documenti, e da ultimo nella proposta in oggetto, le tecniche avanzate di miglioramento genetico costituiscono un gruppo eterogeneo di metodi. Ciascuna di esse può essere utilizzata in vari modi per modificare il genoma (ovvero l'insieme delle istruzioni genetiche di un organismo) ed ottenere risultati e prodotti diversi. Il tipo e l'entità della modifica del genoma può variare da interventi limitati a multipli o più estesi, a seconda della tecnica utilizzata. Nel caso della **mutagenesi**, le modifiche avvengono senza l'inserimento di nuovo materiale genetico. Nella **cisgenesi** (e nell'intragenesi, sottocategoria della cisgenesi), i cambiamenti avvengono riorganizzando il materiale genetico dello stesso organismo, o inserendo materiale genetico da organismi che possono incrociarsi in natura (ad esempio, introducendo materiale genetico da una patata selvatica in una patata coltivata o da un cinghiale in



maiali domestici). Quest'ultima è una modalità tecnologicamente avanzata di ciò che viene fatto tradizionalmente nella riproduzione selettiva. Le NGTs possono anche essere utilizzate alla stregua di tecniche consolidate di modificazione genetica, cioè per inserire in un organismo materiale genetico proveniente da altri organismi incompatibili (transgenesi), ad esempio, un gene di un insetto in una pianta.

In mancanza di una disciplina legislativa *ad hoc* per queste tecniche, si pone un problema non solo definitorio, ma anche applicativo. La disciplina delle NGTs attualmente si rinviene nel quadro legislativo applicabile agli **organismi geneticamente modificati ("OGM")**, ovvero, principalmente, nella Direttiva 2001/18/CE riguardante l'emissione di OGM nell'ambiente e nei Regolamenti (CE) n. 1829/2003 e n. 1830/2003 sull'immissione sul mercato alimentare di OGM.

La Corte di Giustizia con la sentenza del 25 luglio 2018 (C-528/16) *Confédération Paysanne* ha affermato che gli organismi ottenuti utilizzando nuove tecniche di mutagenesi devono considerarsi OGM e si deve applicare la medesima disciplina. In particolare, la Corte aveva statuito che gli organismi ottenuti mediante mutagenesi devono essere inclusi nell'ambito di applicazione della Direttiva 2001/28/CE sugli OGM e sono soggetti agli obblighi imposti dalla stessa. Secondo la Corte, solo gli organismi ottenuti con tecniche o metodi di mutagenesi utilizzati convenzionalmente in varie applicazioni con una lunga tradizione di sicurezza sono esclusi dall'ambito di applicazione di tale Direttiva.



Sempre in tema di mutagenesi, la Corte di Giustizia si è pronunciata anche più di recente con la sentenza del 7 febbraio 2023 (C-688/21). In tale pronuncia, la Corte ha precisato lo statuto della mutagenesi casuale in vitro con riguardo alla Direttiva sugli OGM a partire dall'interpretazione della citata sentenza *Confédération Paysanne* del 2018.

A seguito del dibattito scaturito dalla detta pronuncia del 2018, il Consiglio ha chiesto alla Commissione di pubblicare uno **studio sullo stato delle NGTs nell'Unione Europea**. La proposta di Regolamento adottata dalla Commissione Europea è basata sugli esiti di questo studio, pubblicato il 29 aprile 2021. Questo documento ha identificato le lacune del quadro normativo attuale, sottolineando l'impatto negativo dello stesso sull'innovazione e la ricerca nelle tecniche di modificazione genetica. È noto che lo sviluppo tecnologico nel mondo dell'agricoltura rappresenta un valido apporto per contribuire ad ottimizzare le tecniche di produzione e la conservazione di prodotti agricoli ed incrementare le produzioni, nonché per ridurre le patologie delle colture e migliorare la qualità e l'aspetto dei prodotti. Inoltre, la Commissione ha sottolineato anche l'importanza di bilanciare l'applicazione delle NGTs in agricoltura con altri aspetti inerenti alla sostenibilità della produzione alimentare, come ad esempio l'agricoltura biologica.

La proposta di Regolamento evidenzia anche che le NGTs sono applicabili a una maggior gamma di coltivazioni rispetto alle tecniche genomiche tradizionali e possono contribuire a diminuire la dipendenza dell'Unione Europea dalle importazioni esterne che si è verificata soprattutto negli ultimi anni a causa della pandemia del Covid-19 e dalla crisi del comparto agroalimentare nel conflitto Ucraina-Russia.

Nell'ambito di applicazione della proposta di Regolamento rientrano, quali "piante NGTs", quelle ottenute da mutagenesi mirata (i.e. mutazione specifica in punti mirati del genoma senza inserire nuovo materiale genetico) e cisgenesi (compresa l'intragenesi). La proposta non include, invece, piante ottenute mediante trangenesi, le quali rimangono soggette alla disciplina degli OGM.

Sulla base delle diverse caratteristiche delle NGTs rispetto alle tecniche tradizionali di mutamento genetico, la proposta di Regolamento stabilisce un **quadro legislativo specifico** rispetto a quello attualmente applicabile sia alla immissione sul mercato di prodotti alimentari e mangimi contenenti o prodotti a partire da piante derivanti da mutazione genetica, sia alla loro emissione nell'ambiente, e dunque al loro impiego in agricoltura.

Una novità particolarmente rilevante nella proposta di Regolamento consiste nella suddivisione di piante, alimenti e mangimi ottenuti con tecniche di miglioramento genetico in **due categorie**.

- La **prima categoria** (v. Capitolo II, Artt. 5 -11) non prevede una autorizzazione, ma una "**procedura di verifica**" per quelle piante derivanti da tecniche di mutazione genetica che potrebbero essere anche presenti in natura o sono ritenute equivalenti alle tecniche convenzionali, ed esclude l'applicazione dell'attuale sistema normativo degli OGM per quanto riguarda la tracciabilità e l'etichettatura. In aggiunta, la proposta prevede che questi prodotti siano inseriti in un database accessibile al pubblico (v. Art. 9).
- **Tutte le altre piante, alimenti o mangimi derivanti da NGTs** che non rientrano nella prima categoria (v. Capitolo III, Artt. 12 -25) rimangono assoggettate alla disciplina

delle autorizzazioni, della tracciabilità e dell'etichettatura che ricadono sotto la **attuale disciplina degli OGM, con alcuni adattamenti**. Ad esempio, la proposta di Regolamento prevede una valutazione del rischio riadattata e meno onerosa per le PMI, con il rilascio al richiedente da parte dell'EFSA di orientamenti dettagliati prima della presentazione della domanda di autorizzazione. Inoltre, l'etichettatura quale OGM potrà essere integrata, su base volontaria da parte dell'operatore del settore alimentare, con la possibilità di informare i consumatori riguardo agli scopi della modificazione genetica attuata (v. Art. 23). Quanto alla facoltà degli Stati Membri di limitare o proibire la coltivazione di OGM ai sensi della Direttiva 2001/18/CE, la stessa non è accordata per le piante NGTs, ma gli Stati Membri devono adottare misure ad hoc volte ad eliminare la presenza di queste piante nelle coltivazioni biologiche e tradizionali (v. Art. 24).

Inoltre, l'uso delle piante e dei prodotti derivanti da NGTs rimane incompatibile con il concetto di "produzione biologica" di cui al Regolamento (UE) 2018/848. Pertanto, l'impiego di piante prodotte a partire dalle tecniche avanzate di miglioramento genetico, a prescindere dall'appartenenza delle stesse alla prima o alla seconda categoria, rimane escluso nell'agricoltura biologica (v. Art. 5).

In questo contesto, la proposta di Regolamento costituisce un importante punto di partenza per una disciplina delle tecniche avanzate di miglioramento genetico, anche nell'ot-

tica del perseguimento di un sistema alimentare sostenibile ed al passo con le innovazioni e lo sviluppo di nuove piante e prodotti ottenuti dalle stesse, alla luce degli obiettivi delineati nella strategia *Farm to fork*. Ora Parlamento e Consiglio prepareranno la loro rispettiva posizione sulla proposta in vista dei negoziati interistituzionali, e la procedura legislativa si dovrebbe concludere nei primi mesi del 2024. Una volta approvato ed entrato in vigore, il Regolamento verrà applicato direttamente dagli Stati Membri dell'Unione Europea, ovvero senza bisogno un atto di esecuzione *ad hoc*.

Il tema delle biotecnologie in agricoltura è particolarmente rilevante per le aziende che si occupano di innovazione in questo campo e per quelle che decideranno di commercializzare prodotti alimentari o mangimi derivanti da piante ottenute mediante l'utilizzo di questi metodi. Nei prossimi anni, si assisterà a un'ulteriore crescita nel settore e sarà necessario che le aziende interessate si preparino ad ottemperare agli obblighi derivanti dal nuovo quadro normativo.

CONTATTI

Nicola Lucifero

nicola.lucifero@lcalex.it

Marianna Vanuzzo

marianna.vanuzzo@lcalex.it



LCA STUDIO LEGALE

www.lcalex.it
info@lcalex.it

MILANO

Via della Moscova 18
20121 Milano
T +39 02 7788751

ROMA

Piazza del Popolo 18
00187 Roma
T +39 06 340091

GENOVA

Via XX Settembre 31/6
16121 Genova
T +39 010 5956039

TREVISO

Via Sile 41
31056 Roncade (TV)
T +39 0422 789511

DUBAI

IAA Middle East Legal Consultants LLP
Liberty House, Office 514, DIFC
T +971 4 3860090