

Eleonora Sirsi

Prof. Ass. Diritto Agrario e Agro-alimentare nell'Università di Pisa

Note sulla definizione giuridica di OGM e sulle cd New Breeding Techniques in occasione dell'Audizione della 9° Commissione (Agricoltura e Produzione alimentare) del Senato del 13 luglio 2016

Sommario: 1. Nuove tecnologie in agricoltura: perché se ne parla. - 2. Definizione di OGM e etichettatura . - 2. Le New Breeding Techniques : dentro o fuori l'ambito di applicazione della legislazione sugli OGM? .- 3. La necessità di ripensare la definizione di processo .

1. Il DDL Atto Senato 1753 – Disposizioni in materia di organismi geneticamente modificati (OGM) - che fa esplicito riferimento, nel secondo comma dell'articolo unico, ai “metodi più avanzati di genetica , come genome editing o mas” prevedendo la destinazione alla ricerca dedicata di parte dei fondi della ricerca scientifica - e la discussione che opportunamente si è scelto di aprire con l'assegnazione a questa onorevole Commissione dell' Affare (591) intitolato alle “Nuove tecnologie in agricoltura, con particolare riferimento all'uso delle biotecnologie sostenibili e di precisione” , dà atto dell'interesse per un tema che è entrato nelle agende dei governi europei¹ e che si colloca nell'ambito del dibattito che in Europa e al di là di essa si sta sviluppando, a valle della “questione ogm” , sulle nuove tecniche di breeding . Dirò qui esclusivamente di queste ultime, ma nella consapevolezza che il tema delle tecnologie in agricoltura è assai più

¹ Vedi alcune posizioni di Hollande e Valls ed anche quella di Le Foll che sono scaturite nell'incarico di redigere un rapporto sull'innovazione in agricoltura che è stato presentato dall'INRA nell'ottobre dello scorso anno e che prende in considerazione ampiamente la necessità di sviluppo delle biotecnologie nuove individuando però una serie di obiettivi prioritari

ampio nella misura in cui da un lato riguarda vari ambiti tecnologici - dall'informatica e i big data alla produzione energetica - dall'altro ricomprende alcune biotecnologie, come la clonazione e la biologia sintetica, e altre applicazioni come le nanotecnologie, che coinvolgono questioni giuridiche specifiche². La recente approvazione del 'collegato agricolo' intervenuto innovando la norma dell'art.1^{ter} comma 2 del dl n.91/2014 (convertito con legge n. 116/2014) in materia di sistema di consulenza aziendale in agricoltura, con l'aggiunta del riferimento all'innovazione tecnologica ed informatica e l'agricoltura di precisione, dà atto di una consapevolezza del legislatore circa le leve che è necessario attivare per favorire la competitività della nostra agricoltura, anche se, occorre dirlo, manca a tutt'oggi un'idea pensata, una proposta politica compiuta, sulla innovazione tecnologica in agricoltura. Un settore (o sistema come si preferisce dire) nel quale le nuove conoscenze scientifiche e le applicazioni tecnologiche sono destinate ad interfacciarsi continuamente con un sostrato di conoscenze informali alle quali pure e certamente è da attribuire una parte importante della fortuna del made in Italy in ambito agroalimentare (solo a titolo di esempio, si veda la recente esperienza di "esportazione" delle pratiche italiane di potature delle vigne in Francia dove l'Università di Bordeaux rilascerà il primo Diploma universitario di potatura al mondo - vedi Sole24ore, Food24, 12 luglio 2016).

La discussione sulle nuove tecnologie, come già detto, è legata alla questione OGM. Si tratta di una osservazione sulla quale riflettere in ragione delle conseguenze di questo dato sulla stessa impostazione della discussione ed eventualmente dell'intervento politico-normativo: sul piano della costruzione, cioè, di una politica della ricerca e della innovazione in agricoltura come aspetto collegato al modello di sviluppo da perseguire; con riferimento alla natura propositiva, e non (esclusivamente) difensiva, delle strategie per l'innovazione nell'ambito delle tecniche di miglioramento varietale (del tutto analoga, a ben vedere, alla strategia che le stesse multinazionali sementiere stanno perseguendo, investendo nella elaborazione di procedimenti tecnologici

² Vedi l'Opinion 24 del 2008 EGE su *Ethics of modern developments in agricultural technologies*.

che “sfuggano” alla applicazione delle strette disciplinari messe a punto per la introduzione degli OGM in Europa³).

Il fatto che la lista delle NBT non sia definita , come dimostrano i lavori del New techniques working group cui la Commissione europea ha assegnato, nel 2007, il compito di analizzare una lista non esaustiva di tecniche per le quali non era chiaro se i relativi prodotti potessero essere qualificati come OGM (vedi infra), rende il tema evidentemente complesso e richiede soluzioni meno scontate e “lineari”.

2. L'inevitabile richiamo alla normativa degli OGM rende necessario compiere una valutazione del ruolo e del significato della relativa definizione giuridica nel contesto regolatorio armonizzato al livello dell'Unione europea

Il quadro legislativo europeo su valutazione del rischio, autorizzazione, monitoraggio, etichettatura, tracciabilità è riferito agli OGM così come identificati dalla definizione contenuta nella direttiva 2001/18/CE ⁴ e con riferimento alle tecniche enumerate

³ La stessa cosa avviene già da qualche tempo negli USA dove sfuggono al controllo dell'USDA le tecniche della Zinc finger nuclease e la tecnologia Talen, e più di recente la CRISPR-CAS 9 come dimostra il caso dei funghi (champignon) che non anneriscono : “Yang’s mushroom did not trigger USDA oversight because it does not contain foreign DNA from ‘plant pests’ such as viruses or bacteria. Such organisms were necessary for genetically modifying plants in the 1980s and 1990s, when the US government developed its framework for regulating GMOs. But newer gene-editing techniques that do not involve plant pests are quickly supplanting the old tools.”(Nature 14 april 2016).

⁴ «organismo geneticamente modificato (OGM)», 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.

Ai fini della presente definizione:

a) una modificazione genetica è ottenuta almeno mediante l'impiego delle tecniche elencate nell'allegato I A, parte 1;

b) le tecniche elencate nell'allegato I A, parte 2 non sono considerate tecniche che hanno per effetto una modificazione genetica “

nell'Allegato IA parte 1 utilizzate per l'ottenimento dei prodotti destinati - dopo una fase sperimentale e, per i semi e le piante, alle prove di campo (rilascio intenzionale in ambiente) - ad essere immessi sul mercato europeo. Per definire il perimetro della definizione deve essere considerato l'Allegato IA parte 2 che indica le tecniche che non sono considerate di modificazione genetica. Sono infine esplicitamente esclusi dall'ambito di applicazione della Dir. 2001/18/CE gli organismi ottenuti con le tecniche di modificazione genetica elencate nell'Allegato I B richiamato dall'art.3 (Deroghe) della stessa Direttiva.

Il rinvio espresso a questa definizione⁵ negli atti normativi in materia permette sia l'identificazione dell'ambito di applicazione della normativa europea vigente, sia l'operatività delle deroghe e dei divieti: quelle stabilite dalla legislazione europea - come, per esempio, in materia di etichettatura degli alimenti in caso di tracce accidentali di OGM⁶- ed i divieti nazionali di coltivazione adottati in base alle clausole di salvaguardia o in applicazione delle regole per l'opt-out introdotte dalla Dir. 2015/412/UE, che sono riferiti agli OGM come definiti nella Dir.2001/18/CE.

Gli Allegati IA e IB sono esclusi dall'adattamento al progresso tecnico secondo la procedura di regolazione con controllo⁷ perché non considerati fra gli elementi "non essenziali" ex art. 27 della Dir.2001/18/CE.

⁵ Il rinvio è presente anche in molti atti normativi che non hanno ad oggetto gli OGM, fra i quali il Reg. 178/2002/CE, la disciplina dei fitosanitari, quella delle specie esotiche invasive , e così via.

⁶ Art. 12 c. 2 del Reg.1829/2003/CE : "2. La presente sezione non si applica agli alimenti che contengono materiale che contiene, è costituito o prodotto a partire da OGM presenti in proporzione non superiore allo 0,9 % degli ingredienti alimentari considerati individualmente o degli alimenti costituiti da un unico ingrediente, purché tale presenza sia accidentale o tecnicamente inevitabile"

⁷ Art. 30 Dir.2001/18/CE "3. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano l'articolo 5 *bis*, paragrafi da 1 a 4, e l'articolo 7 della decisione 1999/468/CE, tenendo conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa. "

Il rilievo della definizione è stato confermato dalla Commissione europea nella risposta ad una interrogazione parlamentare nei termini seguenti: l'inclusione/esclusione di una tecnica dall'ambito di applicazione della Dir. 2001/18/CE (e della Dir. 2009/41/CE⁸) dipende esclusivamente dall'interpretazione della definizione di Organismo Geneticamente Modificato (e di Microorganismo Geneticamente Modificato) e dalle condizioni per l'esenzione previste dalle stesse normative⁹.

La discussione pubblica sugli OGM non ha finora affrontato in modo approfondito i problemi legati alla loro definizione giuridica. Il discorso si è piuttosto concentrato sull'idea e sulla consistenza delle biotecnologie/ingegneria genetica ¹⁰ nel senso della possibilità/legittimità di guardare come a realtà diverse alle biotecnologie nuove, legate allo sviluppo della biologia molecolare e alla messa a punto delle tecniche del DNA ricombinante, rispetto a quelle tradizionali e a quelle

⁸ Gli Allegati delle due Direttive sono assai simili con l'eccezione della esclusione, da parte della Dir.2009/41/UE , della autoclonazione dall'applicazione della direttiva "Self-cloning is where a nucleic acid is removed from the cell of an organism and all or part of the nucleic acid is reinserted into cells of the same or a phylogenetically closely related species."(New Techniques Working Group - FINAL REPORT- 2012)

⁹ Risposta di Mr Andriukaitis a nome della Commissione (30 Marzo 2015)

¹⁰ Secondo la FDA (FDA, Guidance for Industry. Voluntary labeling indicating whether foods have or have not been derived from genetically engineered plants – November 2015) "Modern biotechnology means the application of *in vitro* nucleic acid techniques, including recombinant deoxyribonucleic acid (DNA) and direct injection of nucleic acid into cells or organelles, or fusion of cells beyond the taxonomic family, that overcome natural physiological reproductive or recombinant barriers and that are not techniques used in traditional breeding and selection of plants . The term 'modern biotechnology' may alternatively be described as 'recombinant DNA (rDNA) technology' , 'genetic engineering' , or 'bioengineering'. These terms are often used interchangeably by industry, federal agencies, international bodies, and other interested stakeholders and are used in this guidance to refer to foods derived from new plant varieties developed using modern biotechnology. The term 'genetic modification' is also sometimes used to refer to the use of modern biotechnology, although FDA's longstanding position (...)is that such use of the term is less accurate because the term encompasses the broad spectrum of genetic alterations that can be made in plants (...) see."

convenzionali¹¹. Nei primi testi di carattere internazionale si fa riferimento alternativamente alle biotecnologie e agli OGM - nell'ambito del Codex alimentarius il riferimento è alle 'modern biotechnology'¹² mentre nel Trattato di Aårus si fa riferimento ai 'genetic modified organisms'; qualche osservazione è stata riservata al confronto fra gli OGM e gli LMO (Living modified organism), acronimo utilizzato nel Cartagena Protocol on Biosafety per indicare "any living organism that possesses a novel combination of genetic material obtained through the use of modern biotechnology"¹³ ma nel 2013 il *Secretariat of the Convention on Biological Diversity* (CBD) ha affermato che "in general use the term living modified organism is considered to be functionally the same as genetically modified organism"¹⁴. Che tuttavia la questione di una diversità fra definizioni internazionale (del Protocollo di Cartagena) ed europea non possa considerarsi chiusa emerge con evidenza nelle analisi del dato letterale condotte a proposito della inclusione/esclusione di alcune nuove tecnologie dalla definizione di

¹¹ Le tecnologie tradizionali sono da considerare quelle che danno luogo alle "conventional counterpart" che vengono considerate in modo "asimmetrico" in relazione al criterio dell'uso sicuro, nel senso che non vengono sottoposte alle regole e ai controlli previsti per quelle che vengono considerate produttrici di OGM.

¹² Nella lista degli Standard del Codex compaiono, fra gli altri, i "Principles for the Risk analysis of foods derived from modern biotechnology" (CAC/GL 44-2003), le "Guideline for the conduct of food safety assessment of foods derived from recombinant - DNA plants", che contengono una definizione di "recombinant-Dna plant"-, le Guideline for the conduct of food safety assessment of foods produced using recombinant-dna microorganisms".

¹³ Anche in questo caso la definizione generale è seguita dall'indicazione delle tecniche che si ritiene rientrino nella categoria delle "modern biotechnology".

¹⁴ Così nelle FAQs on Cartagena Protocol "LMOs form the basis of a range of products and agricultural commodities. Processed products containing dead modified organisms or non-living GMO components include certain vaccines; drugs; food additives; and many processed, canned, and preserved foods. They can also include corn and soybean derivatives used in many foods and nonfoods, cornstarch used for cardboard and adhesives, fuel ethanol for gasoline, vitamins, vaccines and pharmaceuticals, and yeast-based foods such as beer and bread."

Ogm, e quindi dall'ambito di applicazione della disciplina europea (vedi infra) ¹⁵.

Le difficoltà di perimetrare l'area degli organismi modificati geneticamente meritevoli di una considerazione giuridica ad hoc e la conseguente difficoltà di definire questa realtà tecnologica sono emerse con evidenza forse per la prima volta in USA, nell'ambito della valutazione dei profili di ingannevolezza di una etichettatura che segnalasse la natura OGM del prodotto. La legittimità della segnalazione in etichetta di una qualunque caratteristica del prodotto alimentare richiede che non vi sia ingannevolezza¹⁶, né in ragione della mancata segnalazione di talune caratteristiche dell'alimento "*material in the light of such representations or material with respect to consequences which may result from the use of the article to which the labeling or advertising relates*", né attraverso la segnalazione di caratteristiche o componenti non

¹⁵ Sotto un profilo non del tutto coincidente ma che denuncia la difficoltà del legislatore europeo di avere a che fare con una definizione esclusivamente "di processo"(vedi infra), si deve ricordare la particolarità del riferimento agli "OGM che possono avere effetti negativi sulla conservazione e l'uso sostenibile della diversità biologica, tenendo conto altresì dei rischi per la salute umana" da parte del Regolamento (CE) n. 1946/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 luglio 2003, sui movimenti transfrontalieri degli organismi geneticamente modificati.

¹⁶ A norma del 21 U.S. Code § 331 sono proibiti "**(a)** The introduction or delivery for introduction into interstate commerce of any food, drug, device, tobacco product, or cosmetic that is adulterated or misbranded."

21 U.S. Code § 321 - Definitions; generally

(f) The term "food" means articles used for food or drink for man or other animals, chewing gum, and articles used for components of any such article."

(n) If an article is alleged to be misbranded because the labeling or advertising is misleading, then *in determining whether the labeling or advertising is misleading there shall be taken into account* (among other things) not only representations made or suggested by statement, word, design, device, or any combination thereof, but also the extent to which *the labeling or advertising fails to reveal facts material in the light of such representations or material with respect to consequences which may result from the use of the article to which the labeling or advertising relates under the conditions of use prescribed in the labeling or advertising thereof or under such conditions of use as are customary or usual.*"

presenti¹⁷. Nella interpretazione della Agenzia federale (FDA) come espressa nello *Statement of Policy: Foods derived from new plant varieties*(1992)¹⁸, i “bioengineering foods” non differiscono dagli altri alimenti in modo significativo né uniforme, e del resto non si può parlare di una “classe” di alimenti diversi in considerazione delle tecniche utilizzate per modificare le piante dalle quali gli alimenti stessi derivano. L’informazione circa la tecnica utilizzata di modificazione delle piante all’origine degli alimenti non può insomma essere considerata “material”¹⁹ nel senso del 21USC §321 (n) e per questo non è ritenuta obbligatoria. Può essere oggetto piuttosto di una etichettatura volontaria – sia positiva sia, soprattutto, negativa – purchè tale informazione non contenga elementi falsi o ingannevoli. A questo proposito si è considerato l’uso dell’acronimo GMO²⁰: mentre la FDA ha dichiarato di non contrastare le indicazioni che facciano riferimento al ‘genetic engineering’ (

¹⁷ Una casistica emblematica di informazioni “material” sono in FDA, *Guidance for Industry. Voluntary labeling indicating whether foods have or have not been derived from genetically engineered plants* – November 2015

¹⁸ FDA Federal Register, Volume 57 – 1992, lo Statement of policy fu elaborato dal momento che : “FDA has received numerous inquiries from industry, government agencies, academia, and the public requesting clarification of the regulatory status of foods, such as fruits, vegetables, grains and their byproducts, derived from new plant varieties developed using recombinant DNA techniques. The questions that FDA has received center on issues such as whether the agency will conduct premarket review of these new foods, whether such foods introduced into interstate commerce would be challenged by FDA on legal grounds, which new plant varieties might come under the jurisdiction of FDA, what scientific information may be necessary to satisfy FDA that such foods are safe and comply with the law, whether petitions would be required by the agency, and whether special labeling would be required.”

¹⁹ In questo senso anche : *Alliance for Bio-Integrity v. Shalala*, 116 F.Supp.2d 166, 178-179 (DDC2000)

²⁰ {3} “Genetic modification” means the alteration of the genotype of a plant using any technique, new or traditional.

“Modification” is used in a broad context to mean the alteration in the composition of food that results from adding, deleting, or changing hereditary traits, irrespective of the method. Modifications may be minor, such as a single mutation that affects one gene, or major alterations of genetic material that affect many genes. Most, if not all, cultivated food crops have been genetically modified.” (FDA – Statement of policy 1992)

“not bioengineered”, “not genetically engineered” and “not genetically modified through the use of modern biotechnology” / “genetically engineered”, “this product contains cornmeal from corn that was produced using modern biotechnology”) riferito alla pianta o al seme dai quali l’alimento proviene, si è ritenuto l’acronimo ‘GMO’ - soprattutto nelle indicazioni negative NON-GMO/GMO FREE²¹ - come ingannevole in considerazione sia della pluralità dei metodi di alterazione del genotipo di una pianta sia di una realtà agricola in cui le piante coltivate sono state in massima parte soggette a qualche forma di breeding selettivo e quindi ‘modificate’. La necessità di una terminologia corretta in etichetta, per la FDA, fa sì che il riferimento all’ assenza di una modificazione genetica sia giustificata, quindi, pressochè solo nel caso dei frutti di piante selvatiche (wild plant varieties).

Il quadro generale della etichettatura dei prodotti dell’ingegneria genetica è diventato più mobile e complesso, in USA, con la emanazione di normative statali che prevedono l’introduzione di una etichettatura obbligatoria per una serie di prodotti legati a varietà modificate, esonerandone altri. La più nota e incisiva è stata quella del Vermont – *Act 120 relating to the labeling of food produced with genetic engineering* - che ha suscitato molte discussioni e la reazione del governo federale (che è infine riuscito ad approvare la legge federale *‘To amend the Agricultural Marketing Act of 1946 to require the Secretary of Agriculture to establish a national disclosure standard for bioengineered foods, and for other purposes* ‘²²) preoccupato per le conseguenze per il mercato interno di una diversificazione delle normative statali. Tale diversificazione non sembra tuttavia presentarsi con riferimento

²¹ In USA più di 27,000 prodotti sono stati certificati da un gruppo indipendente chiamato Non-GMO Project per il quale , “GMO (or “genetically modified organisms”) are living organisms whose genetic material has been artificially manipulated in a laboratory through genetic engineering, or GE.” (www.nongmoproject.org).

²² Per quanto attiene alle definizioni, con il termine **‘Bioengineering** ‘and any similar term, as determined by the Secretary, con riferimento agli alimenti, si intendono quelli: “(A) that contains genetic material that has been modified through in vitro recombinant deoxyribonucleic acid (DNA) techniques; and “(B) for which the modification could not otherwise be obtained through conventional breeding or found in nature.” Ancora una volta, quindi, un riferimento sia ai metodi – in modo generale e comprensivo – sia ai risultati , ovvero ai prodotti ottenuti.

alle definizioni : la stessa normativa del Vermont²³ ha utilizzato infatti una definizione di “genetic engineering” coerente con quella fino ad ora accolta dalla FDA, ivi compresa l’esclusione del caso in cui “the donor cells or protoplast” “fall within the same taxonomic group” (vedi infra). Permangono invece le differenze con la definizione giuridica europea e la prospettiva di una perdurante situazione di conflitto sul piano degli scambi internazionali .

3. La riflessione critica sulla definizione di OGM è diventata sempre più importante in corrispondenza con l’evoluzione delle tecnologie di modificazione genetica . In particolare, lo sviluppo, nell’ultimo decennio, di tecnologie che permettono di ottenere singole modificazioni genetiche in modo più preciso e veloce rispetto alle tecniche di breeding convenzionale hanno generato – come già detto - alcuni problemi di regolazione in ragione della incertezza che si è venuta a creare quanto alla classificazione dei prodotti ottenuti come OGM. Per quanto la legislazione in materia sia stata profondamente modificata dal 1990 ad oggi, la definizione di OGM non è stata oggetto di una riformulazione complessiva²⁴, e risulta quindi tuttora basata

²³ Nel 2014, lo Stato del Vermont ha emanato l’ Act 120 che prevede l’obbligo di etichettatura per i prodotti che contengono ingredienti da ingegneria genetica. La legge è entrata in vigore il 1° Luglio . In una controversia federale (Case No. 5:14-cv-117-cr.), introdotta nel giugno del 2014 davanti all’ U.S. District Court of Vermont, si è sostenuta l’ incostituzionalità della normativa del Vermont Act ed è tuttora pendente.

Il 14 luglio il Congresso ha approvato una normativa federale che modifica “ the Agricultural Marketing Act of 1946 to require the Secretary of Agriculture to establish a national disclosure standard for bioengineered foods, and for other purposes”

²⁴ Salvo che per le modifiche introdotte nella parte generale degli allegati IA Parte II e IB, rispettivamente con la trasformazione delle formulazioni seguenti - “Tecniche di cui all'articolo 2, punto 2 ii) che non sono considerate tecniche di modificazione genetica, *se non comportano il ricorso a molecole di ricombinazione DNA o a OGM*” e “ tecniche di modificazione genetica che devono essere escluse dal campo d'applicazione della presente direttiva , *se non comportano l'uso di OGM come organismi riceventi o parenti* “ - in queste altre : “Tecniche di cui all'articolo 2, paragrafo 2, lettera b), che non si ritiene producano modificazioni genetiche, *a condizione che non comportino*

sulle tecniche e sulle conoscenze della genomica disponibili al tempo della prima implementazione.

Alcune richieste di compagnie biotec alle autorità competenti di Stati membri dell'UE ²⁵ e il bisogno di rilanciare la ricerca in agricoltura, da una parte

l'impiego di molecole di acido nucleico ricombinante o di organismi geneticamente modificati prodotti con tecniche o metodi diversi da quelli esclusi dall'allegato I B “ e “Le tecniche o i metodi di modificazione genetica che implicano l'esclusione degli organismi dal campo di applicazione della presente direttiva, a condizione che non comportino l'impiego di molecole di acido nucleico ricombinante o di organismi geneticamente modificati diversi da quelli prodotti mediante una o più tecniche oppure uno o più metodi elencati qui di seguito “.

Queste modifiche sono state alla base delle argomentazioni su cui si basa la posizione dei fautori della classificazione degli organismi ottenuti con alcune delle NBT come OGM: vedi L. KRÄMER, *Legal questions concerning new methods for changing the genetic conditions in plants*, September 2015; T.D.SPRANGER, *Legal analysis of the applicability of Directive 2001/18 on genome editing technologies*, October 2015

²⁵ Il caso più noto è certamente quello della colza resistente agli erbicidi di *Cibus* ottenuta con la tecnica RTDS (rapid trait development system), un tipo di mutagenesi (diretta da oligonucleotidi) intorno alla quale si è svolto finora concretamente il dibattito sulle NBT nelle amministrazioni e nelle agenzie di valutazione scientifica dei governi europei – Germania, Regno Unito, Svezia, Finlandia - alle quali *Cibus* si è rivolta direttamente per le prove in campo , ma anche Paesi Bassi e Repubblica Ceca che hanno voluto adottare una posizione in materia .

Il Regno Unito e i Paesi Bassi hanno sostenuto che si tratta di una forma di mutagenesi (termine che la direttiva europea in materia di OGM non definisce e) che di per se stessa sfugge alle regole europee perché è inclusa nell'allegato 1B/ , e inoltre che gli oligonucleotidi non possono essere considerati DNA ricombinante : è quest'ultimo considerato uno dei punti fondamentali della questione in ragione del fatto che la dir.2001/18 ha introdotto nel riferimento alla mutagenesi il riferimento “ a meno che questo non implichi l'uso di DNA ricombinante “: in particolare nell'opinione resa dalle autorità dei Paesi bassi (ma non solo) si sostiene che l'oligonucleotide utilizzato per la mutagenesi non è DNA ricombinante.

La Svezia ha sostenuto anch'essa la esclusione dell'applicazione della normativa OGM ma ha avvertito che tutto dipenderà dalla posizione che verrà assunta dalla Commissione europea.

La Finlandia ha sottolineato come la posizione di esclusione , o meno, dipende dalle determinazioni in merito alla definizione di OGM.

hanno condotto a riflettere sull'ampiezza della definizione, dall'altra parte hanno suggerito la possibilità di intervenire sull'impianto generale nella direzione di un ripensamento, già emerso in passato, sulla scelta europea della legislazione di processo piuttosto che di prodotto.

Le cosiddette New Breeding Techniques (NBT) rappresentano una categoria di difficile individuazione e di per se stessa aperta : nel suo ambito si trovano sia biotecnologie considerate "sostenibili" sia espressioni di una evoluzione tecnica estrema, come la genomica sintetica.

Su richiesta di alcune Autorità nazionali competenti fu istituito nell'Ottobre 2007, al livello europeo, un gruppo di lavoro con il compito di analizzare una lista non esaustiva di tecniche²⁶ per le quali non era chiaro se i relativi prodotti potessero essere qualificati come OGM. In attesa che la Commissione renda pubbliche le "Guidelines on the regulatory status of products generated

In Germania si è prodotto un contrasto fra la posizione del Ministero della protezione dei consumatori e della sicurezza degli alimenti (BVL) - favorevole a Cibus - e L'Agenzia Federale per la Conservazione della Natura al quale si sono rivolte alcune associazioni per contestare la prima decisione e fermare la coltivazione di quella colza in quanto resistente agli erbicidi (quindi una decisione sulla base del tratto - la resistenza agli erbicidi - anche se assunta sulla base di argomenti legati all'interpretazione della definizione ex dir.2001/18).

Questa vicenda fa emergere anche la questione - di primaria rilevanza - della competenza degli Stati membri , ovvero della possibilità per uno Stato membro di decidere autonomamente sulla valutazione di una tecnica come rientrante nella definizione della dir.2001/18 , quindi sulla definizione stessa.

²⁶ Il gruppo di lavoro (*New techniques working group to assess whether a number of new breeding techniques could fall or not within the scope of the gmo legislation*), ha preso in considerazione (prima sette poi first) otto nuove tecniche di breeding: "oligonucleotide directed mutagenesis (ODM)", conosciuta anche come "Rapid Trait Development System (RTDS)"; "zinc finger nuclease (ZFN) technology (ZFN-1, ZFN-2 and ZFN-3); cisgenesis and intragenesis; grafting; agro-infiltration; RNA-dependent DNA methylation (RdDM); reverse breeding; and synthetic genomics".

Nella lista non è ricompresa la più nuova e forse più promettente tecnica CRISPR-CAS conosciuta come genome editing .

using the new techniques”²⁷, la posizione europea e di alcuni Stati membri sono rappresentate dalle *Opinions* elaborate dall’ EFSA sulla cisgenesi e intragenesi e sulla Zinc finger nuclease 3²⁸; dai report di COGEM (Commission on genetic modification- Netherland)²⁹, ACRE³⁰(Advisory Committee on Releases to the Environment) e di altre autorità scientifiche nazionali³¹, dalle analisi del JRC (Joint Research Centre)³² e dell’ EASAC (Science Advisory Council)³³.

²⁷ Anche se la Commissione ha ribadito che l’interpretazione legale della normativa europea è “sole prerogative of the European Court of Justice “.

²⁸ *Scientific opinion addressing the safety assessment of plants developed through cisgenesis and intragenesis* (EFSA Journal 2012;10(2):2561) and *Scientific opinion addressing the safety assessment of plants developed using Zinc Finger Nuclease 3 and other Site-Directed Nucleases with similar function* (EFSA Journal 2012;10(10):2943)

²⁹ Numerosi report sono stati indirizzati, sul tema, al governo danese, di particolare interesse per il tema trattato i seguenti : *Novel plant breeding techniques - Consequences of new genetic modification-based plant breeding techniques in comparison to conventional plant breeding (2009-02)*; *New techniques in plant biotechnology (CGM/061024-02)* ; *CRISPR-Cas – Revolution from the lab (CGM/141030-01)* ; *Synthetic Biology – Update 2013 Anticipating developments in synthetic biology (CGM/130117-01)*; *The status of oligonucleotides within the context of site-directed mutagenesis (CGM/100701-03)* ; *Should EU Legislation Be Updated? Scientific developments throw new light on the process and product approaches (CGM/090626-03)* ; *Zinc finger on the pulse Developments and implications of zinc finger technology (CGM/090616-02)* .

³⁰ ACRE (Advisory Committee on Releases to the Environment) advise : *New techniques used in plant breeding* (2013) . Così nelle considerazioni conclusive: “ ACRE is concerned by the extent to which the definition of a GMO is open to interpretation. We advise that a transparent, scientifically robust interpretation be adopted if the EU continues to employ the current definition. “ (www.gov.uk)

In un secondo Report - *Why a modern understanding of genome demonstrates the need for a new regulatory system for GMOs* -

³¹ BAC – Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the use of “Targeted gene repair” as a strategy to develop novel organisms (2007)-

³² Vedi: M. Lusser, C.Parisi, D.Plan, E. Rodriguez Cerezo, *New plant breeding techniques. State-of-the-art and prospects for commercial development (EUR 24760-2011)*; M. Lusser and E. Rodriguez Cerezo, *Comparative regulatory approaches for new plant breeding techniques (EUR 25237 -2012)*

³³ European Academies’ Science Advisory , *New breeding techniques*, July 2015

Sul piano della valutazione scientifica e della valutazione del rischio l'EFSA , esprimendosi sulle tecniche della cisgenesi , intragenesi e Zinc finger nuclease 3³⁴, ha evidenziato che i dubbi riguardano soprattutto due situazioni: *le tecniche che non prevedono l'impiego di geni estranei e che operano nell'ambito dello stesso gruppo tassonomico , sicchè non può parlarsi di varietà transgenica; e le tecniche per le quali la modificazione prodotta rende il prodotto identico ad*

³⁴ Nella prima Opinion "EFSA GMO Panel considers that the *Guidance for risk assessment of food and feed from genetically modified plants* and the *Guidance on the environmental risk assessment of genetically modified plants* are applicable for the evaluation of food and feed products derived from cisgenic and intragenic plants and for performing an environmental risk assessment and do not need to be developed further. It can be envisaged that on a case-by-case basis lesser amounts of event-specific data are needed for the risk assessment. The EFSA GMO Panel compared the hazards associated with plants produced by cisgenesis and intragenesis with those obtained either by conventional plant breeding techniques or by transgenesis. The Panel concludes that similar hazards can be associated with cisgenic and conventionally bred plants, while novel hazards can be associated with intragenic and transgenic plants. The Panel is of the opinion that all of these breeding methods can produce variable frequencies and severities of unintended effects. The frequency of unintended changes may differ between breeding techniques and their occurrence cannot be predicted and needs to be assessed case by case. "

Nella seconda Opinion "The EFSA GMO Panel considers that its guidance documents are applicable for the evaluation of food and feed products derived from plants developed using the SDN-3 technique and for performing an environmental risk assessment. However, on a case-by-case basis lesser amounts of event specific data may be needed for the risk assessment of plants developed using the SDN-3 technique. The EFSA GMO Panel compared the hazards associated with plants produced by the SDN-3 technique with those obtained by conventional plant breeding techniques and by currently used transgenesis. With respect to the genes introduced, the SDN-3 technique does not differ from transgenesis or from the other genetic modification techniques currently used, and can be used to introduce transgenes, intragenes or cisgenes. The main difference between the SDN-3 technique and transgenesis is that the insertion of DNA is targeted to a predefined region of the genome. Therefore, the SDN-3 technique can minimise hazards associated with the disruption of genes and/or regulatory elements in the recipient genome. Whilst the SDN-3 technique can induce off-target changes in the genome of the recipient plant these would be fewer than those occurring with most mutagenesis techniques. Furthermore, where such changes occur they would be of the same types as those produced by conventional breeding techniques."

*altro in cui la stessa modificazione è stata ottenuta con altra tecnica che non rientra giuridicamente nel novero di quelle atte a generare OGM*³⁵.

Sul piano giuridico si tratta di procedere all'interpretazione delle disposizioni della dir.2001/18/EC sotto i profili sia letterale, sia sistematico, sia funzionale³⁶. Le alternative che possono individuarsi ad esito di questa analisi sono: il riconoscimento che una determinata nuova tecnica dà luogo ad una modificazione genetica (Allegato I, Parte A della Dir. 2009/41/CE and Allegato IA Parte 1 della Dir. 2001/18/CE); la conclusione che la nuova tecnica non produce una modificazione genetica (Allegato I, Parte B della Dir. 2009/41/CE e Allegato IA Parte 2 della Dir. 2001/18/CE); la conclusione che l'organismo modificato è escluso dall'ambito di applicazione della disciplina europea anche se è ottenuto con tecniche che determinano una modificazione genetica (Allegato II Parte A della Dir. 2009/41/CE e Allegato IB della Dir. 2001/18/CE).

Sotto il profilo letterale, l'elemento più significativo è apparso l'espressione "modificato in un modo diverso" dell' Art. 2(2) della Dir. 2001/18/CE e Art. 2(b) della Dir. 2009/41/CE che definiscono l'OGM e il MGM rispettivamente come un "*organismo*" o "*micro-organismo in cui il materiale genetico è stato modificato in un modo diverso da quanto avviene in natura con l'accoppiamento e/o la ricombinazione genetica naturale*". Alcuni dubbi sono stati sollevati circa la possibilità di riferire l'espressione "modificato in un modo" esclusivamente al processo, nella misura in cui la stessa espressione può anche essere intesa anche con riferimento al prodotto, sicché anche sotto quest'ultimo profilo un organismo potrebbe essere distinto oppure indistinguibile da un altro ottenuto con processi naturali, breeding convenzionale o con l'applicazione delle tecniche elencate negli Allegati IA parte " o IB della Dir 2001/18/CE e Allegato I Parte B o II Parte A della Dir. 2009/41/CE, e quindi non considerato come un OGM e

³⁵ Nel *Final Report del New Techniques Working Group* si sono prese in considerazione anche due altre situazioni: quella del "GMO offspring" e quella della "transient presence".

³⁶ Vedi: BVL, *Opinion on the legal classification of New Plant Breeding Techniques, in particular ODM and CRISPR-Cas 9*, 7 December 2015; stessa impostazione si ritrova nelle analisi di Kramer e Spranger citate.

fuori dall'ambito di applicazione della disciplina europea dettate nelle summenzionate Direttive³⁷.

Suscettibile di riflessione sul piano interpretativo-letterale è stato ritenuto anche il termine "modificato": che induce a chiedersi quale debba essere il grado di cambiamento da considerare come una alterazione ai sensi della Direttiva, tenendo conto della plasticità dei genomi e delle variazioni genetiche che si determinano naturalmente e attraverso le tradizionali tecniche di breeding.³⁸

L'aspetto della modificazione del prodotto è ritenuta rilevante anche sotto il profilo dell'interpretazione sistematica poiché il quadro normativo europeo fa ripetuti richiami alla novità della combinazione genetica rispetto a quelle che potrebbero realizzarsi con le tecnologie convenzionali. In proposito si ricorda anche la lettera della Direttiva 1946/2003/EC e la definizione di LMO del Protocollo di Cartagena³⁹.

Quanto all'interpretazione teleologica, l'elemento principale da considerare è che la normativa europea ha per obiettivo la tutela della salute umana e dell'ambiente dagli effetti nocivi e questi derivano non dalla tecnica ma piuttosto dal prodotto e dalle modificazioni di cui è stato oggetto⁴⁰.

3. L'approccio europeo è stato quello di definire un organismo in ragione del modo con il quale è stato ottenuto e del tipo di modificazioni del materiale genetico. Tuttavia un certo numero di relazioni scientifiche, come abbiamo visto, hanno sottolineato preoccupazioni circa la chiarezza della definizione

³⁷ See: New Techniques Working group – *Final Report*, 4.1; BVL, *Opinion on the legal classification of New Plant Breeding Techniques, in particular ODM and CRISPR-Cas 9*, 7 December 2015

³⁸ See: New Techniques Working group – *Final Report*, 4.1

³⁹ See: BVL, *Opinion on the legal classification of New Plant Breeding Techniques, in particular ODM and CRISPR-Cas 9*, 7 December 2015

⁴⁰ See: BVL, *Opinion on the legal classification of New Plant Breeding Techniques, in particular ODM and CRISPR-Cas 9*, 7 December 2015

di Ogm quando sia utilizzata per designare organismi ottenuti con determinate nuove tecnologie. Una quantità di dati generati in studi sulla genomica dal 1990, anno della prima definizione di OGM, sottolineano in generale la debolezza della definizione , specialmente perché basata sul metodo di ottenimento. Le piante che rientrano nell'ambito di applicazione della legislazione europea sugli OGM sono soggette ad una disciplina severa (in rendendo di fatto quasi impossibile la coltivazione nei campi di molti paesi europei). Le piante che rimangono fuori dal campo di applicazione - anche se, per avventura, del tutto simili per tratti modificati a quelle OGM - possono essere coltivate senza restrizioni.

Di fronte alla complessità che la biotecnologia ha raggiunto ed in considerazione delle potenzialità delle tecnologie in agricoltura e nella produzione di alimenti, la prospettiva offerta dall'alternativa 'dentro o fuori' (dalla definizione di OGM) appare insomma inadeguata. In vista di una riscrittura della definizione di OGM sembra appropriato riconsiderare l'approccio di procedimento che costringe la legge ad inseguire la tecnoscienza con il rischio di creare le condizioni per una ingiustificata disparità di trattamento.