



COMMISSIONE EUROPEA
DIREZIONE GENERALE DELLA SALUTE E DELLA SICUREZZA ALIMENTARE

SINTESI

DOCUMENTO DI LAVORO DEI SERVIZI DELLA COMMISSIONE

Studio sullo statuto delle nuove tecniche genomiche conformemente al diritto dell'Unione e alla luce della sentenza della Corte di giustizia nella causa C-528/16

SWD(2021) 92

Il Consiglio dell'Unione europea¹ ha invitato la Commissione di presentare, entro il 30 aprile 2021, *uno studio alla luce della sentenza della Corte di giustizia nella causa C-528/16 concernente lo statuto delle nuove tecniche genomiche conformemente al diritto dell'Unione*. Il Consiglio ha altresì invitato la Commissione a presentare una proposta corredata di una valutazione d'impatto, se del caso tenendo conto dei risultati dello studio, o a informarlo sulle altre misure necessarie per dare seguito allo studio.

Ai fini del presente studio per "nuove tecniche genomiche" (*new genomic techniques* – NGT) si intendono le tecniche in grado di modificare il materiale genetico di un organismo e che sono emerse o sono state sviluppate a partire dal 2001, quando è stata adottata l'attuale legislazione sugli organismi geneticamente modificati (OGM). Attraverso una consultazione mirata sono stati raccolti pareri e informazioni provenienti dagli Stati membri e dai portatori di interessi a livello dell'UE sullo statuto e sull'impiego delle nuove tecniche genomiche in piante, animali e microrganismi per applicazioni agroalimentari, industriali e farmaceutiche. Lo studio si è inoltre avvalso dei contributi di esperti² su aspetti specifici riguardanti la sicurezza, i metodi di prova e gli sviluppi tecnologici e di mercato.

Lo studio chiarisce che gli organismi ottenuti attraverso le nuove tecniche genomiche sono soggetti alla legislazione sugli OGM. Tuttavia gli sviluppi nel settore delle biotecnologie, unitamente alla mancanza di definizioni (o di chiarezza sul significato) dei termini principali, continuano a generare ambiguità nell'interpretazione di alcuni concetti, creando potenzialmente incertezza normativa.

Negli ultimi due decenni si è assistito a un rapido sviluppo delle NGT e dei loro prodotti in molte parti del mondo e alcune applicazioni sono già presenti sul mercato, mentre nei prossimi anni ne sono previste molte altre in diversi settori. Il presente studio conferma il notevole interesse che esiste nell'UE per quanto riguarda la ricerca sulle nuove tecniche genomiche, il cui sviluppo ha tuttavia luogo principalmente al di fuori dell'UE. In seguito alla sentenza della Corte di giustizia dell'Unione europea (CGUE), sono stati segnalati impatti negativi sulla ricerca pubblica e privata sulle nuove tecniche genomiche nell'UE a causa dell'attuale quadro normativo.

Molti dei prodotti vegetali ottenuti dalle NGT possono potenzialmente contribuire al conseguimento degli obiettivi del Green Deal dell'UE, e in particolare alla strategia "Dal produttore al consumatore" e alla strategia sulla biodiversità, nonché degli obiettivi di sviluppo sostenibile (OSS) delle Nazioni Unite per un sistema agroalimentare più resiliente e sostenibile. Tra gli esempi figurano piante più resistenti alle malattie e alle condizioni ambientali o agli effetti del cambiamento climatico in generale, migliori caratteristiche agronomiche o nutrizionali, impiego ridotto dei fattori di produzione utilizzati in agricoltura (compresi i prodotti fitosanitari) e selezione vegetale più rapida.

Tuttavia alcuni portatori di interessi ritengono che tali benefici siano ipotetici e raggiungibili con mezzi diversi dalle biotecnologie. In particolare il settore premium del mercato dei prodotti biologici e senza OGM ha riferito che potrebbe dover far fronte alle minacce derivanti dalla coesistenza con le nuove tecniche genomiche e che, pertanto, se i prodotti ottenuti attraverso le NGT fossero considerati estranei all'ambito di applicazione dell'attuale quadro normativo sugli OGM la catena di

¹ Decisione (UE) 2019/1904 del Consiglio.

² Provenienti dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA), dal Centro comune di ricerca (JRC) della Commissione e dalla rete europea di laboratori per gli OGM (ENGL).

valore subirebbe un duro colpo e la fiducia dei consumatori nel settore rischierebbe di essere danneggiata.

Le NGT rappresentano un gruppo diversificato di tecniche, ognuna delle quali può essere utilizzata in vari modi per ottenere risultati e prodotti diversi. Pertanto le considerazioni legate alla sicurezza dipendono dalla tecnica, dal modo in cui viene utilizzata e dalle caratteristiche del prodotto risultante e non possono essere riferite a tutte le tecniche nel loro insieme. Alcune NGT³ nelle applicazioni vegetali sono ampiamente discusse nei pareri degli esperti dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) e delle autorità degli Stati membri nonché nei pareri sulla sicurezza e sulla valutazione del rischio degli Stati membri e dei portatori di interessi; sono disponibili meno informazioni in merito alle altre NGT e alle applicazioni su microrganismi o animali.

Per alcune NGT⁴, l'EFSA non ha individuato nuovi pericoli rispetto sia alle tecniche di selezione convenzionali sia alle tecniche genomiche consolidate (*established genomic techniques* – EGT). L'EFSA ha inoltre osservato che le modifiche casuali del genoma si verificano indipendentemente dalla metodologia di selezione. Inserimenti, delezioni o riarrangiamenti di materiale genetico si verificano nella selezione convenzionale, nell'editing del genoma, nella cisgenesi, nell'intragenesi e nella transgenesi. Inoltre l'EFSA ha concluso che le mutazioni fuori bersaglio che sono potenzialmente indotte dalle tecniche di nucleasi sito-diretta (SDN) sono dello stesso tipo e in numero inferiore rispetto a quelle della selezione convenzionale. Pertanto, in alcuni casi, la mutagenesi mirata e la cisgenesi comportano lo stesso livello di rischio delle tecniche di selezione convenzionali.

I pareri degli esperti a livello nazionale e dell'UE hanno rilevato la necessità di flessibilità e proporzionalità nella valutazione del rischio, sebbene non tutti i portatori di interessi condividano tale parere. Un altro aspetto che è stato sollevato è la necessità di sviluppare procedure di valutazione del rischio che siano specifiche per le NGT.

I partecipanti alla consultazione hanno espresso pareri diversi, a volte opposti, riguardo al livello di sicurezza delle NGT e dei loro prodotti, nonché sulla necessità e sui requisiti della valutazione del rischio. Tuttavia è ampiamente riconosciuto che l'approccio appropriato è la valutazione caso per caso.

Lo studio conferma che l'attuale sistema normativo comporta sfide di attuazione e di applicazione nell'UE, in particolare per quanto riguarda la rilevazione dei prodotti ottenuti attraverso le NGT che non contengono materiale genetico estraneo.

Sebbene i metodi di rilevazione esistenti siano in grado di rilevare anche piccole modifiche nel genoma, ciò non conferma necessariamente la presenza di un prodotto regolamentato; la stessa modifica potrebbe essere stata ottenuta con una selezione convenzionale che non è soggetta alla legislazione sugli OGM. Si tratta di un problema che riguarda le autorità incaricate dell'applicazione della legge e gli operatori. Inoltre i richiedenti l'autorizzazione troverebbero difficile e, in taluni casi, persino impossibile ottemperare all'obbligo di legge di presentare un metodo di rilevazione

³ Tecniche di nucleasi sito-diretta (*site-directed nuclease* – SDN), mutagenesi diretta mediante oligonucleotide (*oligonucleotide-directed mutagenesis* – ODM).

⁴ Nucleasi sito-diretta di tipo 1 e di tipo 2 (SDN-1, SDN-2), ODM, cisgenesi.

affidabile. I sistemi di tracciabilità complementari non sembrano offrire una soluzione a tale sfida e presentano una serie di limiti.

Alla luce della diversa supervisione normativa delle NGT attuata in altri paesi, le suddette difficoltà potrebbero portare a limitazioni e perturbazioni degli scambi e porre gli operatori dell'UE in una posizione svantaggiata con ulteriori conseguenze negative. Ciò potrebbe anche condurre alla creazione di ostacoli tecnici agli scambi, generando potenzialmente controversie tra l'UE e i suoi partner commerciali.

Gli ostacoli normativi colpirebbero in particolare le piccole e medie imprese (PMI) e i piccoli operatori che cercano di accedere al mercato mediante le nuove tecniche genomiche, sebbene molti Stati membri e portatori di interessi intravedano opportunità in questo settore per tali soggetti.

Lo studio riconosce i benefici dei brevetti e delle licenze nel promuovere l'innovazione e lo sviluppo delle nuove tecniche genomiche e dei loro prodotti. Tuttavia questi stessi aspetti (insieme all'alta concentrazione di imprese) possono anche costituire un ostacolo all'ingresso nel mercato per le PMI e limitare l'accesso alle nuove tecnologie e al materiale genetico, ad esempio per gli allevatori e gli agricoltori.

L'impiego delle NGT solleva preoccupazioni etiche, ma lo stesso può dirsi anche per la perdita di opportunità derivante dal loro mancato utilizzo. Sulla base dei risultati dello studio emerge che la maggior parte delle preoccupazioni etiche sollevate riguardano le modalità di utilizzo di queste tecniche, piuttosto che le tecniche in sé.

Gli Stati membri hanno manifestato interesse nell'affrontare i temi legati alle NGT attraverso dialoghi ed eventi condotti da varie istituzioni, che possono contribuire a migliorare la consapevolezza e la comprensione da parte del pubblico. La percezione delle nuove biotecnologie da parte del pubblico è fondamentale per permettere la loro diffusione sul mercato.

La comprensione e la consapevolezza da parte dei consumatori consentono a questi ultimi di scegliere con cognizione di causa ed è pertanto fondamentale fornire loro informazioni (ad esempio attraverso l'etichettatura). Tuttavia i portatori di interessi hanno pareri contrastanti, sia per quanto riguarda la necessità di continuare a etichettare i prodotti ottenuti attraverso le NGT come OGM, sia in merito all'efficacia di tale etichettatura per l'informazione dei consumatori.

Nel complesso lo studio fornisce prove a conferma delle conclusioni raggiunte nelle valutazioni passate della legislazione sugli OGM, in cui si osserva che alcune delle nuove tecniche creano nuove sfide per il sistema normativo. Tali valutazioni hanno altresì concluso che, poiché è improbabile che il tasso di innovazione nel settore delle biotecnologie a livello mondiale rallenti, la necessità di garantire che la legislazione rimanga pertinente sarà probabilmente una sfida continua, soprattutto se l'attenzione è posta sulle tecniche impiegate piuttosto che sulle caratteristiche dei prodotti finali e dei tratti che esprimono.

Occorre quindi stabilire se una legislazione che presenta sfide di attuazione e la cui applicazione a nuove tecniche e a nuove applicazioni implica un'interpretazione giuridica controversa sia ancora adatta allo scopo o debba essere aggiornata alla luce dei progressi scientifici e tecnologici. Tuttavia i pareri riportati sono divisi sul fatto se l'attuale legislazione debba essere mantenuta e la sua attuazione rafforzata o piuttosto se debba essere adattata per tenere conto dei progressi scientifici e tecnologici, del livello di rischio dei prodotti ottenuti attraverso le NGT e dei benefici per la società.

Anche le caratteristiche specifiche dei medicinali dovrebbero essere tenute debitamente in considerazione. La Commissione ha già annunciato che tali punti saranno affrontati nell'ambito della strategia farmaceutica⁵.

Il seguito del presente studio dovrebbe considerare i possibili strumenti programmatici per rendere la legislazione più resiliente, adeguata alle esigenze future e uniformemente applicata. Qualsiasi ulteriore intervento programmatico dovrebbe essere mirato a cogliere i benefici dell'innovazione, affrontando al contempo le preoccupazioni. Una valutazione del rischio basata esclusivamente sulla sicurezza potrebbe non essere sufficiente per promuovere la sostenibilità e contribuire al conseguimento degli obiettivi del Green Deal europeo e in particolare della strategia "Dal produttore al consumatore" e della strategia sulla biodiversità; anche i benefici che contribuiscono alla sostenibilità dovrebbero essere valutati e potrebbe essere pertanto necessario istituire un meccanismo adeguato che accompagni la valutazione del rischio.

⁵ COM(2020) 761 final.