

Doc. XXIV
n. 25

**RISOLUZIONE
DELLA 9^a COMMISSIONE PERMANENTE**

(Agricoltura e produzione agroalimentare)

d’iniziativa della senatrice FATTORI

approvata il 28 luglio 2020

*ai sensi dell’articolo 50, comma 2, del Regolamento, a conclusione dell’esame
dell’affare assegnato sulla questione inerente alle nuove biotecnologie in agricoltura*

La Commissione,

a conclusione dell'esame, ai sensi dell'articolo 34, comma 1, primo periodo, e per gli effetti dell'articolo 50, comma 2, del Regolamento, dell'affare sulla questione inerente alle nuove biotecnologie in agricoltura, richiamato l'ampio ciclo di audizioni svolto con tutti i soggetti istituzionali competenti e il materiale acquisito;

premesso che:

la quasi totalità delle piante coltivate globalmente, incluse quelle utilizzate nell'agricoltura tradizionale o biologica in Italia, ha subito modifiche genetiche rispetto ai loro progenitori selvatici. Tali modifiche, originate da mutazioni spontanee casuali oppure indotte con mutageni chimici o fisici (radiazioni ionizzanti), spesso rendono le piante utili per la coltivazione e l'utilizzo alimentare, ma inadatte a sopravvivere in natura;

l'avvento delle tecniche di ricombinazione del DNA *in vitro* ha consentito di generare, a partire dagli anni '80, nuove piante geneticamente modificate che si possono dividere in due categorie: *a*) piante transgeniche, derivanti dall'inserimento, nel genoma, di geni provenienti da un organismo di specie diversa; *b*) piante cisgeniche, che risultano da modificazioni in cui il materiale genetico inserito proviene da un organismo « donatore » della stessa specie o di specie interfertili;

sono transgeniche tutte le piante attualmente in commercio su larga scala che contengono geni di altre specie inseriti a caso nel loro genoma. Il mais Mon810, ad esempio, contiene il gene codificante per la proteina insetticida di un batterio. Queste piante subiscono due tipi di modificazione genetica: la presenza di materiale genetico di una specie diversa – con gli eventuali problemi sulla salute umana e sull'ambiente che questo può provocare –, nonché la distruzione di una porzione del loro materiale genetico nel sito, o nei siti, in cui si è inserito il transgene, con effetti imprevedibili. Le piante cisgeniche, invece, hanno una modificazione genetica di minore entità dato che contengono geni della stessa specie o di specie interfertili. Un esempio, al proposito, è rappresentato dalla mela resistente alla ticchiolatura, la quale è stata ottenuta inserendo un tratto genetico di resistenza proveniente dal melo selvatico *Malus floribunda*;

con la tecnologia del *genome editing*, messa a punto di recente, che sfrutta il complesso definito CRISPR/Cas9, è invece possibile modificare il genoma della pianta in un sito prescelto. Questa tecnologia ha il vantaggio di intervenire in maniera chirurgica su varietà vegetali tipiche mantenendone tutte le caratteristiche, senza la necessità di incroci successivi per selezionare il carattere prescelto. Sono perciò possibili tre tipi d'intervento: *a*) sostituire una singola base; *b*) aggiungere o eliminare piccolissime sequenze di poche basi in modo da rendere non funzionante o modificare la funzione di uno specifico gene; *c*) aggiungere un intero gene prelevan-

dolo da tre possibili sorgenti, cioè: c1) un organismo di specie diversa da quello in cui viene introdotto (per esempio, un gene batterico aggiunto in una pianta di grano), che diventa transgenico mediante *genome editing*; c2) un gene preso da un organismo della stessa specie o da specie interfertile (ad esempio, un gene dalla varietà di frumento duro Cappelli aggiunto o sostituito a uno presente nella varietà Creso), ed in questo caso si tratta di un cisgenico da *genome editing*; secondo l'EFSA essi presentano fattori di rischio simili a quelli di varietà tradizionali e dunque andrebbero regolamentati in modo distinto dai transgenici, con una valutazione del potenziale rischio semplificata; c3) un gene sintetico con nuova funzione, ossia non prelevato da nessun altro organismo, ma assemblato da una macchina, il quale può essere aggiunto oppure sostituire un gene esistente. Nei casi a) e b) gli interventi di *genome editing*, non lasciando tracce analizzabili, replicano esattamente quanto avviene in natura, come anche in alcuni casi c2);

per poter esser certi che un frammento di DNA sia di origine transgenica, la lunghezza minima di inserzione deve essere tra i 17 e i 20 nucleotidi (*JRC Study: Lusser, Parisi, Plan, & Rodrigùez - Cerezo, 2011*);

è evidente perciò che, alla luce delle diverse metodologie in uso e, in particolare, alla luce della recente evoluzione dovuta alla messa a punto del *genome editing* il quale risulta molto più accurato e meno invasivo delle radiazioni ionizzanti e dei mutageni chimici, il termine « organismo geneticamente modificato » (OGM) ha una valenza di tipo meramente formale;

ai sensi dell'articolo 2 della direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 marzo 2001, sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati e che abroga la direttiva 90/220/CEE del Consiglio, per « organismo geneticamente modificato » si intende 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. È altresì stabilito che, ai fini di tale definizione, « una modificazione genetica è ottenuta almeno mediante l'impiego delle tecniche elencate nell'allegato I A, parte 1 » della direttiva stessa, il quale include: a) tecniche di ricombinazione dell'acido nucleico che comportano la formazione di nuove combinazioni di materiale genetico mediante inserimento in un virus, in un plasmide batterico o in qualsiasi altro vettore, di molecole di acido nucleico prodotte con qualsiasi mezzo all'esterno di un organismo, nonché la loro incorporazione in un organismo ospite nel quale non compaiono per natura, ma nel quale possono replicarsi in maniera continua; b) tecniche che comportano l'introduzione diretta in un organismo di materiale ereditabile preparato al suo esterno, tra cui la microiniezione, la macroiniezione e il microincapsulamento; c) fusione cellulare (inclusa la fusione di protoplasti) o tecniche di ibridazione per la costruzione di cellule vive, che presentano nuove combinazioni di materiale genetico ereditabile, mediante la fusione di due o più cellule, utilizzando metodi non naturali;

nell'articolo 3 della citata direttiva 2001/18/CE è specificato che essa non si applica agli organismi ottenuti con le tecniche di modificazione genetica di cui all'allegato I B. Il richiamato allegato stabilisce che « 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 sono: 1. la mutagenesi; 2. la fusione cellulare (inclusa la fusione di protoplasti) di cellule vegetali di organismi che possono scambiare materiale genetico anche con metodi di riproduzione tradizionali »;

la direttiva richiamata, quindi, indica quali modifiche genetiche rientrano nel proprio campo di applicazione e quali sono escluse;

la direttiva in questione, inoltre, non vieta in modo assoluto, ma prescrive che gli OGM che rientrano nel proprio campo di applicazione siano soggetti a particolari controlli da parte degli organismi unionali competenti per quanto concerne il permesso di commercializzazione e coltivazione;

all'uopo, gli Stati membri, nel rispetto del principio precauzionale, devono provvedere affinché siano adottate tutte le misure atte ad evitare effetti negativi sulla salute umana e sull'ambiente che potrebbero derivare dall'emissione deliberata o dall'immissione in commercio di OGM;

l'articolo 19, paragrafo 1, della direttiva 2001/18/CE stabilisce, infine, che « fatti salvi gli obblighi previsti da altri atti comunitari, un OGM come tale o contenuto in un prodotto può essere utilizzato senza ulteriori notifiche in tutta la Comunità solo se è stata rilasciata l'autorizzazione scritta alla sua immissione sul mercato e rispettando scrupolosamente le specifiche condizioni di impiego e le relative restrizioni circa ambienti e/o aree geografiche »;

la direttiva 2015/412/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 marzo 2015, modifica la direttiva 2001/18/CE per quanto concerne la possibilità per gli Stati membri di limitare o vietare la coltivazione di OGM sul loro territorio. Nello specifico, mediante l'introduzione dell'articolo 26-ter alla direttiva 2001/18/CE, è stabilito che: « Nel corso della procedura di autorizzazione di un determinato OGM o del rinnovo dell'autorizzazione, uno Stato membro può richiedere di adeguare l'ambito geografico dell'autorizzazione scritta o dell'autorizzazione in modo che tutto il territorio di tale Stato membro o parte di esso debba essere escluso dalla coltivazione »;

in attuazione della direttiva da ultimo richiamata, quindi, con comunicato del 1° ottobre 2015, il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali rendeva noto, « di concerto con il Ministro dell'ambiente Gian Luca Galletti e con il Ministro della salute Beatrice Lorenzin », di aver inviato alla Commissione europea le richieste di esclusione dell'intero il territorio italiano dalla coltivazione di tutti gli OGM autorizzati a livello europeo;

la Corte di giustizia dell'Unione europea, con la sentenza C-528/16 del 25 luglio 2018, si esprimeva sull'applicazione della direttiva 2001/18/CE alle nuove tecnologie di modifica dei genomi che, per quanto concerne il comparto agricolo, sono denominate « nuove tecniche di

miglioramento genico » (*New breeding techniques* - NBT), o *genome editing*, e che sono state sviluppate dopo l'emanazione della direttiva stessa;

in particolare, tale pronuncia evidenziava che « i rischi per l'ambiente o la salute umana legati all'impiego di nuove tecniche o nuovi metodi di mutagenesi [...] potrebbero essere simili a quelli risultanti dalla produzione e dalla diffusione di OGM tramite transgenesi. Ne consegue che un'interpretazione della deroga contenuta all'articolo 3, paragrafo 1, della direttiva 2001/18, in combinato disposto con l'allegato I B, punto 1, a quest'ultima, che escludesse dall'ambito di applicazione di tale direttiva gli organismi ottenuti mediante tecniche o metodi di mutagenesi, senza alcuna distinzione, pregiudicherebbe l'obiettivo di tutela perseguito dalla direttiva in parola e violerebbe il principio di precauzione che essa mira ad attuare ». Veniva altresì stabilito che « l'articolo 2, punto 2, della direttiva 2001/18 deve essere interpretato nel senso che gli organismi ottenuti mediante tecniche o metodi di mutagenesi costituiscono OGM ai sensi di tale disposizione, e [...] l'articolo 3, paragrafo 1, della direttiva 2001/18, in combinato disposto con l'allegato I B, punto 1, a tale direttiva e alla luce del considerando 17 di quest'ultima, deve essere interpretato nel senso che sono esclusi dall'ambito di applicazione della direttiva in parola solo gli organismi ottenuti con tecniche o metodi di mutagenesi utilizzati convenzionalmente in varie applicazioni con una lunga tradizione di sicurezza »;

prima della richiamata sentenza, dunque, con il termine « OGM » si intendevano soltanto gli organismi in cui parte del genoma risultasse modificato tramite le moderne tecniche di ingegneria genetica. Non erano invece considerati OGM tutti quegli organismi il cui patrimonio genetico risultasse modificato a seguito di processi spontanei (normalmente presenti in natura), o indotti dall'uomo tramite altre tecniche, quali, ad esempio, radiazioni ionizzanti o mutageni chimici;

dunque, nella sentenza, la Corte ha dato una accezione più estensiva del termine OGM. Ha infatti incluso e assoggettato alla normativa OGM anche tutte le piante ottenute con i classici metodi di mutagenesi come, ad esempio, le radiazioni ionizzanti o i mutageni chimici;

tale accezione, basata sul processo e non sul prodotto (se non in via parziale), lascia un eccessivo spazio al dato interpretativo e alla conseguente arbitrarietà nella trattazione della materia da parte dei singoli Paesi coinvolti, con conseguente nocimento per la ricerca scientifica;

il dibattito sulle nuove biotecnologie, dunque, assume un carattere di estrema attualità, tenuto altresì conto dell'obsolescenza dell'attuale assetto normativo e della necessità di un connesso aggiornamento a livello unionale;

considerato che:

proprio a seguito della citata sentenza della Corte di giustizia dell'Unione europea, il Consiglio ha emesso la decisione (UE) 2019/1904, dell'8 novembre 2019, che invita la Commissione a presentare uno studio alla luce della sentenza della Corte di giustizia dell'Unione europea nella causa C-528/16 concernente lo statuto delle nuove tecniche genomiche

conformemente al diritto dell'Unione europea e una proposta, se del caso tenendo conto dei risultati dello studio;

già dal 2007 la Commissione europea attraverso il Gruppo di alto livello del meccanismo di consulenza scientifica (*Scientific advice mechanism high level group* - SAM HLG) aveva richiesto un approfondimento in merito alle NBT che portava alla presentazione, il 28 aprile 2017, di un documento esplicativo sulla natura e sulle caratteristiche delle nuove tecniche di miglioramento genetico, con un'analisi comparativa tra le tecniche convenzionali di miglioramento genetico (*Conventional breeding techniques* - CBT), e tecniche consolidate di modificazione genetica (*Established techniques of genetic modification* - ETGM) e le citate NBT, sul quale il Ministero dell'ambiente, della tutela del territorio e del mare richiedeva un parere al Comitato nazionale per la biosicurezza, le biotecnologie e le scienze della vita (CNBBSV);

in tale parere, per il quale sono stati ascoltati diversi gruppi di interesse, veniva evidenziato che « [...] È fortemente auspicato che ciascuna varietà vegetale prodotta mediante NBT debba essere regolamentata sulla base del carattere o dei caratteri modificati o introdotti e in relazione al possibile incremento del rischio per la salute e per l'ambiente rispetto al rischio comunemente associato alla pianta da cui essa origina. L'impatto sulla salute dell'uomo e sull'ambiente dipendono dal corredo genetico della pianta e non dal processo con cui tale corredo genetico è stato ottenuto. Un'analisi basata sul prodotto e non sul processo ha, inoltre, il vantaggio di non richiedere un aggiornamento della normativa ogni qual volta si verifichi un progresso tecnologico. » Inoltre, « [...] Qualora la direttiva 2001/18/EC fosse indistintamente applicata a tutte le varietà vegetali prodotte mediante NBT, è plausibile prevedere problemi di tracciabilità delle varietà approvate per la commercializzazione in Paesi non europei, ove non vi sia l'obbligo di definirne l'alterazione genetica contenuta. Un'alterazione genetica ignota non sarebbe identificabile a priori, con la conseguente impossibilità d'individuare la presenza di tali varietà nell'ambiente, come chiaramente richiesto dalla normativa europea sugli OGM (regolamento UE 1830/2003). Questa condizione sarebbe molto probabile, se non certa, nel caso in cui l'applicazione di tecniche NBT non implichi l'inserimento di sequenze estranee nel genoma, ma solamente mutazione di uno o pochi nucleotidi del gene o dei geni bersaglio. » E ancora « [...] La complessità delle prospettive e delle sfide che si aprono con l'uso delle NBT nel settore agroalimentare (sia sul versante delle colture vegetali e degli animali da allevamento che dei microrganismi utilizzati nelle trasformazioni) non potrà essere risolta con un approccio che pretende di classificare i prodotti ammissibili in base alla specifica tecnica e strategia impiegata. Molte delle tecniche possono essere combinate fra di loro e molti dei prodotti delle varie strategie rischiano di risultare indistinguibili e difficilmente tracciabili. È ragionevole quindi giudicare le nuove varietà caso per caso in base ai caratteri, alla specie e all'ambiente, cioè in base ai rischi e ai benefici, paragonandoli a quelli delle varietà che andrebbero a sostituire »;

nel parere richiamato è rimarcata, inoltre, la necessità della valutazione caso per caso per ovviare al pericolo, quasi certo, dell'impossibilità di valutazione e di controllo sulle metodologie di produzione nel caso

vengano utilizzate le tecniche NBT e per non generare una legislazione diversa per la medesima tipologia di soggetti;

considerato, inoltre, che:

dal punto di vista della ricerca, una parte della comunità scientifica, supportata da una corposa letteratura, ha sollevato forti dubbi sulla precisione delle tecniche NBT, in particolare sul *genome editing*, nonché sul relativo campo di utilizzo;

gli aspetti che destano maggiore preoccupazione sono legati all'accesso – da parte di un numero indiscriminato di ricercatori e scienziati – alle tecniche NBT, con una conseguente riduzione dei controlli e innalzamento del rischio della circolazione non autorizzata di prodotti riconducibili alle tecniche NBT stesse;

dall'altro canto, sussiste la necessità di una regolamentazione puntuale e condivisa in grado di soddisfare bisogni tecnologici e scientifici, di incentivare la ricerca e i connessi investimenti, di scongiurare pericolose distorsioni della bilancia commerciale, di dirimere le problematiche sulla proprietà intellettuale, sui brevetti e sulle privative con libero accesso;

nel corrente dibattito, per quanto concerne la revisione della direttiva 2001/18/CE, una parte degli attori coinvolti sostiene la revisione dei soli allegati, altri, invece, optano per un'integrale modifica che, tra i vari aspetti, precisi il principio di precauzione nonché il concetto di mutagenesi;

è altresì emergente un problema legato alla definizione di piante derivanti da tecnologie non transgeniche;

attualmente la coltivazione di OGM, anche a causa di un apparato normativo assai severo, implica costi elevati, sostenibili esclusivamente dalle grandi multinazionali. Dunque, se le tecnologie di *genome editing* ricadessero nel detto apparato normativo, si ostacolerebbero, di fatto, sia lo sviluppo delle piccole imprese, sia della ricerca pubblica;

rilevato che:

le tecniche NBT sono oggetto di una particolare protezione brevettuale;

ai sensi dell'articolo 66 del codice della proprietà industriale, di cui al decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30, il brevetto conferisce al titolare una serie di diritti esclusivi. In particolare, se oggetto del brevetto è un procedimento, è conferito il diritto di vietare ai terzi, salvo consenso del titolare, di applicare il procedimento, nonché di usare, mettere in commercio, vendere o importare a tali fini il prodotto direttamente ottenuto con il procedimento in questione. Dunque, brevettare il procedimento significa anche monopolizzare in via mediata il prodotto derivante da quel procedimento, ovvero le varietà vegetali ottenute per mezzo dell'applicazione concreta dello stesso;

per quanto concerne le varietà vegetali, esse possono essere tutelate autonomamente a livello nazionale, per mezzo di privativa rilasciata dall'Ufficio italiano brevetti e marchi oppure a livello comunitario per mezzo dell'Ufficio comunitario delle varietà vegetali, purché soddisfino i requisiti di novità, distintività, omogeneità, stabilità e sia ad esse attribuita

una denominazione varietale. Per mezzo della privativa rilasciata a livello nazionale, il costituente della varietà vegetale acquisisce il diritto esclusivo di sfruttare, sia per la coltivazione, sia per la commercializzazione, il materiale di riproduzione e di moltiplicazione della detta varietà, nonché il diritto esclusivo di raccolta, per un arco di tempo di vent'anni dal rilascio della privativa o di trent'anni in caso di varietà a fusto legnoso e delle viti. La privativa comunitaria per ritrovati vegetali, invece, dura fino allo scadere del venticinquesimo anno civile o, nel caso delle varietà di vite e di specie arboree, sino alla fine del trentesimo anno civile successivo all'anno della concessione del diritto;

le norme richiamate, sebbene da un lato conferiscano legittimi diritti di sfruttamento, dall'altro si pongono in contrasto con gli interessi della collettività e con la salvaguardia della produzione agricola;

accade, infatti, che un costituente di una varietà vegetale con la privativa conferita secondo la disciplina nazionale ha il diritto di impedire alle imprese agricole, ivi comprese quelle di piccole dimensioni, la risemina delle varietà oggetto di privativa e di adire le competenti sedi giudiziarie in caso di violazioni del detto divieto. Di converso, in caso di varietà protetta con privativa unionale, le imprese agricole di piccole dimensioni possono riutilizzare nei cicli produttivi successivi il raccolto, mentre le imprese agricole di maggiori dimensioni possono procedere al reimpiego nella propria azienda, ma a condizioni di favore, in quanto devono remunerare il costituente per il reimpiego, pagando comunque un importo sensibilmente inferiore a quello che avrebbero dovuto versare se avessero dovuto ottenere una licenza d'uso del materiale riproduttivo;

per quanto concerne le invenzioni, con particolare riferimento a quelle biotecnologiche, chi introduce un'invenzione che necessiti dell'impiego di un'altra invenzione già brevettata può brevettare il proprio trovato (cosiddetta « invenzione dipendente »), ma non potrebbe però riprodurlo e commercializzarlo senza aver prima ottenuto una licenza d'uso sul brevetto relativo all'invenzione precedente. Tale sistema, tuttavia, avvantaggia prevalentemente chi introduce per primo prodotti o procedimenti innovativi. Quanto esplicitato ha dei riverberi anche nel capo dello sviluppo delle tecniche NBT con effetti favorevoli per le grandi multinazionali del campo agro-bio-tecnologico che brevettano per prime le invenzioni, ed a svantaggio di chi introduce invenzioni dipendenti. Questi ultimi soggetti, infatti, possono utilizzare le proprie invenzioni solo se dotate di licenza di sfruttamento sull'invenzione base. Tale licenza può essere facoltativa, e quindi potenzialmente non concedibile, oppure obbligatoria. Nel caso di licenza obbligatoria il predetto soggetto, nell'inoltrare apposita domanda, dovrà dare prova di: *a)* aver tentato la strada della licenza facoltativa senza sortire effetto; *b)* aver sviluppato un'invenzione costituente un importante progresso tecnico di considerevole rilevanza economica rispetto all'invenzione di base;

all'uopo, ai sensi dell'articolo 71 del codice della proprietà industriale, di cui al decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30, « Può essere concessa licenza obbligatoria se l'invenzione protetta dal brevetto non possa essere utilizzata senza pregiudizio dei diritti relativi ad un brevetto concesso in base a domanda precedente. In tale caso, la licenza può essere concessa

al titolare del brevetto posteriore nella misura necessaria a sfruttare l'invenzione, purché questa rappresenti, rispetto all'oggetto del precedente brevetto, un importante progresso tecnico di considerevole rilevanza economica ». Ai sensi del comma 2 del detto articolo « la licenza così ottenuta non è cedibile se non unitamente al brevetto sull'invenzione dipendente. Il titolare del brevetto sull'invenzione principale ha diritto, a sua volta, alla concessione di una licenza obbligatoria a condizioni ragionevoli sul brevetto dell'invenzione dipendente »;

le licenze obbligatorie, dunque, sebbene rappresentino il solo strumento per favorire l'innovazione e l'effettiva diffusione di nuove soluzioni tecniche, non hanno sortito gli effetti sperati in termini applicativi,

per quanto premesso, considerato e rilevato, impegna il Governo a:

1) farsi promotore, in virtù della decisione 2019/1904/UE del Consiglio, dell'8 novembre 2019, di linee guida per delineare le modalità applicative delle tecniche scientifiche di nuova generazione, ivi comprese le NBT, attraverso un'analisi degli effetti dal punto di vista ambientale, agricolo e sociale;

2) farsi promotore, in virtù della decisione 2019/1904/UE del Consiglio, dell'8 novembre 2019, di linee guida del seguente schema:

a) mutazioni puntiformi: il quadro normativo per la sperimentazione non è definito. Per la sperimentazione si propone una normazione che preveda un trattamento parificato a qualsiasi varietà vegetale tradizionale, mentre si deve attendere l'interpretazione delle istituzioni europee, fatta salva l'interpretazione data dalla Corte di giustizia dell'Unione europea non ancora recepita, in merito a un quadro normativo per la coltivazione commerciale;

b) corte inserzioni o delezioni: il quadro normativo per la sperimentazione non è definito. Per la sperimentazione si propone una normazione che preveda un trattamento parificato a qualsiasi varietà vegetale tradizionale, mentre si deve attendere l'interpretazione delle istituzioni europee, fatta salva l'interpretazione data dalla Corte di giustizia dell'Unione europea non ancora recepita, in merito a un quadro normativo per la coltivazione commerciale;

c) inserzione di geni: c1) inserzione di un gene nuovo da altro organismo: normato come un OGM ai sensi della direttiva 2001/18/CE (normativa italiana: decreto legislativo 24 aprile 2001, n. 212), per la sperimentazione si propone che ricada tra gli OGM ai sensi della direttiva 2001/18 (normativa italiana: decreto del Ministro delle politiche agricole e forestali del 19 gennaio 2005), mentre per la coltivazione commerciale si è in attesa dell'interpretazione delle istituzioni europee, fatta salva l'interpretazione data dalla Corte di giustizia dell'Unione europea non ancora recepita; c2) inserzione di un gene inalterato, dalla stessa specie (o da specie interfeconda) (cisgenico): normato come un OGM ai sensi della direttiva 2001/18/CE (normativa italiana: decreto legislativo n. 212 del 2001), si propone che venga normato come una qualunque varietà vegetale tradizionale solo nei casi in cui il prodotto fosse indistinguibile da un normale incrocio; c3) inserzione di un gene nuovo sintetico: normato come

un OGM ai sensi della direttiva 2001/18/CE (normativa italiana: decreto legislativo n. 212 del 2001), per la sperimentazione si propone che ricada tra gli OGM ai sensi della direttiva 2001/18/CE (normativa italiana: decreto del Ministro delle politiche agricole e forestali del 19 gennaio 2005);

3) favorire le sperimentazioni in pieno campo delle varietà di *genome editing* da mutazioni puntiformi o da brevi inserzioni/delezioni o da 17-20 basi, attraverso il ricorso alle modalità di cui alle sperimentazioni riguardanti le normali varietà vegetali, e senza la necessità di formule autorizzative del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare;

4) adoperarsi, in tutte le sedi opportune, relativamente alle coltivazioni consentite, affinché sia introdotto e garantito nell'ordinamento giuridico nazionale il cosiddetto *farmers' privilege*, ovvero la facoltà da parte degli agricoltori di poter utilizzare nei propri campi, a fini di moltiplicazione o di riproduzione e per le esigenze della propria azienda, il prodotto del raccolto ottenuto piantando il materiale di moltiplicazione o di riproduzione tutelato a mezzo di privativa varietale nazionale o di brevetto avente efficacia sul territorio italiano, così come tra l'altro previsto dall'articolo 15, paragrafo 2, della Convenzione internazionale per la protezione delle novità vegetali (cosiddetta « Convenzione UPOV »), adottata a Parigi il 2 dicembre 1961, da ultimo riveduta a Ginevra il 19 marzo 1991, e dall'articolo 11, paragrafo 1, nonché dai considerando 47-49 della direttiva 98/44/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 luglio 1998, sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche, le cui disposizioni non sono state mai recepite dall'Italia. Tale introduzione consentirebbe inoltre di estendere il trattamento già previsto dall'articolo 14 del regolamento (CE) n. 2100/94 del Consiglio, del 27 luglio 1994, per le privative varietali comunitarie, alle varietà vegetali tutelate per mezzo di titoli di proprietà industriale nazionali, eliminando così una disparità di trattamento al momento presente nel sistema. Al fine di salvaguardare gli interessi dei costitutori di varietà vegetali protette per mezzo di privativa nazionale e dei titolari di brevetti, specie di quelli biotecnologici, l'ambito e le modalità di detta facoltà dovranno limitarsi all'ambito e alle modalità corrispondenti previsti dal regolamento (CE) n. 2100/94 del Consiglio, del 27 luglio 1994, concernente la privativa comunitaria per ritrovati vegetali;

5) indirizzare la ricerca pubblica sulle NBT nella direzione delle varietà vegetali locali e caratteristiche e, più in generale dell'agricoltura conservativa, al fine di ripristinare e preservare la biodiversità agricola;

6) confermare, nelle opportune sedi, l'*opt-out* per tutti gli OGM transgenici di prima generazione o derivanti da NBT;

7) intraprendere un percorso di creazione di una banca dati pubblica in seno al Sistema informativo agricolo nazionale (SIAN), così come per le sementi biologiche, in cui si specifichi con quali tecniche di miglioramento genetico sono state ottenute le materie prime;

8) intraprendere un percorso normativo secondario, anche in rispetto della normativa europea, in particolare del regolamento (CE) n. 1830 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, che ancorché non si esprima per le NBT va nella direzione di una corretta informazione verso i consumatori, al fine di rendere obbligatoria l'apposizione in etichetta

delle tecniche di miglioramento genetico con le quali sono state ottenute le materie prime;

9) intraprendere un fattivo dialogo, anche a livello europeo, volto a modificare la disciplina attualmente vigente in tema di tutela delle invenzioni, con particolare attenzione a quelle riguardanti il mondo vegetale, in un'ottica di miglioramento degli effetti applicativi.

