

Audizione presso la 9^a Commissione Permanente del Senato della Repubblica "Agricoltura e Produzione Agroalimentare"

Roma, 2 febbraio 2016

Buongiorno, vorrei prima di tutto ringraziare la Commissione Agricoltura e Produzione Agroalimentare del Senato per averci offerto l'opportunità di riportare alcune osservazioni riguardanti le nuove tecnologie in agricoltura, con particolare riferimento all'uso delle biotecnologie sostenibili e di precisione. Prima di iniziare vorrei però portarvi i saluti del dott. Francesco Loreto, Direttore del Dipartimento di Scienze bio-agroalimentari, che non può essere presente in questa data per un impegno all'estero assunto precedentemente.

Vorrei iniziare con una breve descrizione del contesto in cui si collocano le nuove biotecnologie sostenibili e di precisione.

E' un dato di fatto che, se l'agricoltura utilizzasse oggi le stesse tecniche e le stesse varietà utilizzate all'inizio degli anni '60, la superficie coltivata dovrebbe essere molto maggiore di quella attuale, con grandi danni alle nostre riserve naturali e all'ambiente in generale (1). Gran parte dell'aumento delle rese che abbiamo osservato nella seconda metà del secolo scorso, e che ci ha permesso di nutrire una popolazione in continua crescita, è dovuto al miglioramento genetico. Considerando le sfide che ci attendono nei prossimi anni, è evidente che abbiamo bisogno di proseguire nel lavoro di miglioramento genetico con l'obiettivo di ottenere nuove varietà che non solo producano di più, ma lo facciano utilizzando meglio le risorse disponibili (suolo, fertilizzanti, acqua), limitando l'impatto dell'agricoltura sull'ambiente. La legislazione Europea in particolare, che spinge nella direzione di una sempre più attenta salvaguardia dell'ambiente, ad esempio attraverso una limitazione nell'uso di fitofarmaci o di nitrati, accentua la necessità di disporre di nuovo materiale genetico e di nuove tecnologie capaci di garantire il mantenimento di rese adeguate anche nelle nuove condizioni colturali. L'idea che l'agricoltura europea produca più del necessario è ormai superata, e sia le politiche agricole che quelle della ricerca dovrebbero avere come obiettivo il sostegno della produzione primaria. Per ottenere questo, è necessario poter utilizzare il più ampio ventaglio possibile di tecnologie.

Come tutti sappiamo, molto acceso è stato il dibattito sull'utilità degli OGM per raggiungere gli obiettivi di sostenibilità a cui sopra accennavo. A livello Europeo, l'importanza delle modificazioni genetiche nel raggiungere gli obiettivi di sostenibilità del sistema agricolo è stato più volte riconosciuto dalle società scientifiche. Ad esempio, nel 2013 il Science Advisory Board delle Accademie delle Scienze Europee (EASAC) ha pubblicato un rapporto (2) in cui si evidenzia come, quando correttamente utilizzate, le piante GM resistenti ad erbicidi o insetti possono portare importanti vantaggi, che comprendono una riduzione nell'uso di erbicidi e pesticidi, e una semplificazione delle tecniche agronomiche, con riduzione dei fenomeni di erosione del suolo. Ovviamente l'impatto di una pianta geneticamente modificata, come quello di qualsiasi altra varietà vegetale, è dipendente dal contesto agronomico, economico e sociale in cui viene utilizzata. Questa complessità dovrebbe essere riconosciuta in qualsiasi discussione relativa all'impatto degli OGM in agricoltura.

Sono comunque ormai trascorsi più di trent'anni da quando le prime piante transgeniche sono state prodotte e in questo periodo la tecnologia ha avuto un tale successo che oggi più di 180 milioni di ettari sono coltivati con piante geneticamente modificate. Si tratta di circa il 12% dell'area globale coltivata. Le piante transgeniche sono prodotte utilizzando tecniche di ricombinazione del DNA effettuate all'esterno di un organismo. Si tratta delle tecniche del cosiddetto DNA ricombinante. Inizialmente questa tecnica

permetteva di inserire del nuovo DNA, di qualsiasi provenienza, nel genoma di una pianta senza poter però scegliere il punto di inserimento. La tecnologia che permette di inserire cambiamenti nel genoma delle piante si è poi evoluta e sono state sviluppate nuove tecniche di miglioramento genetico dette anche di Genome Editing, che permettono di inserire i cambiamenti desiderati in regioni precise del genoma. Inizialmente queste tecnologie erano piuttosto complesse o inefficienti, ma nel 2012 si è giunti a un vero e proprio giro di boa con l'avvento della tecnologia CRISPR-Cas, che permette di inserire i cambiamenti desiderati con una metodologia relativamente semplice, veloce, e con bassi costi. La tecnologia è stata adottata immediatamente con entusiasmo nei laboratori di tutto il mondo.

Un esempio di modificazioni, introducibili attraverso le nuove tecniche di miglioramento genetico, sono quelle che riguardano la resistenza ai diserbanti. In generale le piante GM resistenti ai diserbanti contengono un gene proveniente dai batteri, che differisce in alcuni punti critici da quello presente nelle piante. Finora la resistenza veniva selezionata all'interno delle popolazioni disponibili, o veniva introdotta utilizzando un gene batterico. Ora si apre la possibilità di modificare in maniera mirata il gene già presente nella pianta, per renderlo più simile a quello batterico, ma solo nei punti importanti per fare in modo che il prodotto del gene conferisca resistenza all'erbicida. La stessa cosa potrebbe essere ottenuta attraverso le vecchie tecniche di selezione, ma con costi e soprattutto tempi molto diversi.

Comunque, fin dall'inizio, cioè anche prima dell'avvento di CRISPR-Cas, è stato chiaro che le Nuove Tecnologie di Miglioramento Genetico (di cui CRISPR-Cas rappresenta solo la versione più recente ed efficace) sollevavano una serie di domande. Queste tecnologie permettono non solo di inserire interi geni in siti specifici del genoma, ma di inserire cambiamenti più o meno estesi, che vanno appunto da lunghe inserzioni fino a cambiamenti di una singola lettera della sequenza del DNA, in un continuo che rende più vago il confine fra le modifiche così introdotte e le mutazioni naturali nei genomi, o in ogni caso ottenute senza l'utilizzo di tecnologie d'ingegneria genetica, e che sono poi selezionate attraverso le classiche tecniche di miglioramento genetico. Esistono dei casi di modificazione indotta con le nuove tecniche di miglioramento genetico, in cui il prodotto non può essere distinto da una pianta ottenuta con le tecniche classiche di breeding.

Questo parrebbe escludere che almeno alcune delle piante ottenibili con nuove tecniche di miglioramento genetico possano essere assimilate agli OGM. Tuttavia, la situazione è ulteriormente complicata dal fatto che, almeno secondo alcune interpretazioni, le attuali normative dell'Unione Europea danno una definizione di OGM basata non sulle caratteristiche della pianta, ma sul processo che ha portato alla sua produzione. Ne consegue che la stessa pianta, con la stessa sequenza di DNA, potrebbe cadere o meno all'interno della definizione di OGM a seconda del metodo che è stato utilizzato per produrla.

E' evidente che una regolamentazione basata solo sulla tecnologia può portare anche a situazioni paradossali. Ad esempio una pianta prodotta mediante Genome Editing potrebbe essere riportata allo stato originale attraverso un secondo intervento speculare di Genome Editing. Ora la pianta ottenuta sarebbe identica a quella di partenza ma potrebbe essere considerata un OGM. Direi che c'è qualcosa che non va, e che ci si troverebbe davanti ad una distinzione che manca di un solido fondamento scientifico.

Più in generale, crediamo sia utile notare come una regolamentazione basata esclusivamente sulla tecnologia utilizzata per ottenere la nuova varietà vegetale sia naturalmente esposta al pericolo di diventare obsoleta man mano che la tecnologia cambia. Legislazioni basate sul carattere presente nella pianta, e quindi sulle caratteristiche conferite, piuttosto che sul metodo con cui la modificazione genetica è stata introdotta, sono molto più adatte ad affrontare indenni l'evoluzione della tecnologia.

E' infine chiaro come l'obiettivo della legislazione sugli OGM sia quello di salvaguardare la salute dell'uomo e l'ambiente. E' evidente come sia il prodotto finale, e non tanto il processo con il quale è stato ottenuto, a determinare il rischio associato al rilascio deliberato nell'ambiente di una nuova varietà vegetale. Sarebbe

quindi utile riconoscere l'importanza, anzi la prevalenza delle caratteristiche del prodotto, piuttosto che del processo utilizzato per ottenerlo.

E' quindi evidente che al momento esistono diverse incertezze a livello normativo. Queste incertezze hanno importanti conseguenze. I costi per lo sviluppo di nuove varietà attraverso le Nuove Tecniche di Miglioramento Genetico saranno molto diversi a seconda che il prodotto ricadrà o meno all'interno della legislazione che regola gli OGM. Questa incertezza ostacolerà gli investimenti in questo settore sia da parte del settore pubblico, sia da parte delle aziende private, e deve quindi essere risolta al più presto. L'impatto sarà particolarmente forte sulle aziende di dimensioni minori, meno capaci di affrontare i rischi legati all'incertezza normativa, e ci si può quindi attendere che paesi come l'Italia ne risentiranno in modo particolare.

Questa incertezza normativa rischia di peggiorare ulteriormente la situazione di difficoltà in cui versa la ricerca in Europa. Le problematiche associate alla sperimentazione in campo aperto hanno portato ad una progressiva riduzione delle attività di ricerca e sviluppo da parte di aziende private. Anche il settore pubblico, in particolare in Italia, ha risentito di questa situazione. Numerose sono stati i report da parte di Accademie delle Scienze, Comitati, Società Scientifiche europee che hanno lamentato la contrazione delle attività in alcuni settori scientifici come la botanica e il miglioramento genetico, in cui l'Europa era e ancora è storicamente forte: ad esempio in Germania le accademie delle scienze hanno evidenziato come, invece di esportare sementi ad alto contenuto di innovazione e nuove tecnologie per l'agricoltura, stiamo esportando personale altamente qualificato, che andrà a fare fuori dell'Europa le ricerche che in Europa paiono aver perso interesse (3). Come EASAC stessa ha sottolineato (2), la ricerca di alta qualità è importante non solo per favorire l'innovazione, ma anche per dare sostegno alle scelte di carattere politico.

Dal punto di vista della sicurezza, nei casi in cui le piante ottenute tramite nuove tecniche di miglioramento genetico sono analoghe a quelle ottenibili attraverso metodologie classiche, anche la valutazione dei rischi potrebbe essere effettuata con procedure simili. La situazione sarebbe ovviamente diversa quando le nuove tecniche di miglioramento genetico sono utilizzate per l'inserimento di geni esogeni, generando piante non ottenibili con tecniche classiche, e quindi classificate come OGM. Questa possibilità è già stata esaminata dalla European Food Safety Authority, che abbiamo l'onore di ospitare a Parma, che ha espresso la sua opinione sulla valutazione dei rischi associati alla coltivazione e consumo di piante ottenute attraverso una tecnica di Genome Editing che permette la produzione di OGM in cui il sito di inserzione non è casuale (4). La European Food Safety Authority ha concluso che le attuali regole si possono applicare anche agli alimenti e ai mangimi ottenuti da piante sviluppate con la nuova tecnologia, e per la valutazione di rischio ambientale.

E' quindi importante che sia avviata una discussione che coinvolga tutti i soggetti interessati, inclusi agricoltori, consumatori e l'industria alimentare, per capire come si possa approfittare dei benefici potenziali offerti da queste nuove tecnologie, e come queste ultime debbano essere regolamentate. Al momento si attende che entro la fine del mese di marzo la Commissione Europea intervenga per risolvere questa incertezza normativa, fornendo un'interpretazione della Direttiva 2001/18/EC che chiarisca se le piante ottenute tramite le nuove tecniche di miglioramento genetico sono o non sono escluse dall'ambito di applicazione della Direttiva stessa.

Sulla base delle considerazioni sopra esposte, riteniamo comunque auspicabile che la Commissione Europea chiarisca in via interpretativa o, se necessario, con una modifica della Direttiva 2001/18/EC, che le piante prodotte con le nuove tecniche di miglioramento genetico e che portano mutazioni indistinguibili da quelle isolate in natura o prodotte attraverso mutagenesi (e che quindi non differiscono dalle piante ottenute con tecniche convenzionali di miglioramento genetico) sono da escludere dal campo di applicazione della Direttiva stessa. Soluzioni diverse da questa porterebbero alla situazione paradossale per

cui due piante con le stesse caratteristiche potrebbero essere soggette a normative profondamente differenti.

Altre nuove tecniche di Genome Editing ricadono nell'ambito della direttiva ma dovrebbe essere riconosciuto che queste tecniche costituiscono un notevole passo in avanti rispetto alle metodologie di produzione di OGM finora utilizzate. L'EFSA ha infatti evidenziato come la valutazione dei rischi associati a OGM prodotti mediante Genome Editing potrebbe, almeno in alcuni casi, richiedere una quantità inferiore di dati rispetto a quella necessaria per la valutazione di altri OGM (4).

E' infine auspicabile che le ricerche nel settore del miglioramento genetico in generale, e delle nuove tecniche di miglioramento genetico in particolare, ricevano adeguato sostegno, sia attraverso la partecipazione dell'Italia a network Europei come ERA-CAPS (European Research Area – Collaborative Action in Plant Science), sia attraverso lo sviluppo di una strategia nazionale a lungo termine di supporto al settore del miglioramento genetico.

Riferimenti bibliografici

1. Burney JA et al. (2010) Greenhouse gas mitigation by agricultural intensification. Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America. 107: 12052-12057.
2. EASAC Report "Planting the Future" <http://www.easac.eu/>
3. Statement by the German Academy of Sciences Leopoldina – National Academy of Sciences, the German Academy of Science and Engineering acatech and the Berlin-Brandenburg Academy of Sciences and Humanities (on behalf of the Union of German Academies of Sciences and Humanities) (2009). In support of a new policy on green genetic engineering. Statement by the Academies. Germany. <http://www.leopoldina.org/>
4. EFSA Panel on Genetically Modified Organisms (GMO). Scientific opinion addressing the safety assessment of plants developed using Zinc Finger Nuclease 3 and other Site-Directed Nucleases with similar function. European Food Safety Authority (EFSA), Parma, Italy. EFSA Journal 2012; 10(10): 2943. <http://www.efsa.europa.eu/>