



COMMISSIONE EUROPEA
DIREZIONE GENERALE DELLA SALUTE E DELLA SICUREZZA ALIMENTARE

Sicurezza alimentare, sostenibilità e innovazione
Il direttore (f.f.)

Bruxelles,
SANTE.E.3/IC/mn(2023)5391880

Egregio signor Apicella,

Oggetto: Sua lettera di diffida ad applicare le sentenze della Corte di giustizia dell'UE e un divieto relativo agli OGM

Mi riferisco alla Sua lettera del 24 aprile 2023¹ indirizzata alla presidente von der Leyen, al vicepresidente esecutivo Timmermans, alla commissaria Kyriakides, al commissario Wojciechowski e al commissario Sinkevičius, alla quale la presidente von der Leyen mi ha incaricato di rispondere a suo nome.

Ho letto la Sua lettera con attenzione e prendo atto delle Sue preoccupazioni in relazione alle nuove tecniche genomiche (NGT) che potrebbero, a Suo parere, comportare rischi tali per la salute umana e animale e per l'ambiente da richiedere una rigorosa sorveglianza regolamentare. A destare la Sua preoccupazione è anche un'eventuale deregolamentazione delle nuove tecniche genomiche, che sarebbe contraria al principio di precauzione e alla sentenza della Corte di giustizia dell'UE nella causa C-528/16². Nella lettera si fa infine riferimento alle critiche nei confronti dei lavori preparatori svolti sui rischi associati alle NGT e sul potenziale contributo di tali tecniche agli obiettivi di sviluppo sostenibile e si chiede di vietare tutti gli organismi geneticamente modificati (OGM), compresi i prodotti delle NGT.

Desidero innanzi tutto rassicurarLa sul fatto che la sicurezza e il principio di precauzione rimangono al centro delle priorità della Commissione. Con l'iniziativa relativa a una normativa sulle piante prodotte mediante determinate NGT la Commissione non intende prevedere una deregolamentazione per i prodotti derivati da tali tecniche, bensì una sorveglianza regolamentare proporzionata, adeguata alla varietà dei prodotti in questione.

⁽¹⁾ Nostro numero di riferimento Ares(2023) 3015219.

⁽²⁾ Sentenza della Corte di giustizia del 25 luglio 2018, Confédération paysanne e a. contro Premier ministre e ministre de l'Agriculture, de l'Agroalimentaire et de la Forêt, C-528/16, ECLI:UE:C:2018:583.

Sig. Mario Apicella
Portavoce del Biodistretto del Monte Amiata
Biodistretto del Monte Amiata
Associazione per il progresso condiviso
dei territori del Monte Amiata
Abbadia San Salvatore

E-mail: biodistrettoamiata@gmail.com

Numerosi elementi dimostrano che i prodotti delle NGT possono essere molto diversi in termini di complessità delle modificazioni introdotte e dei loro profili di rischio: si va dalle piante simili ai prodotti ottenuti mediante selezione convenzionale alle piante con modificazioni più complesse che non si verificherebbero altrimenti.

L'intera gamma di pareri raccolti tramite le consultazioni pubbliche³ e mirate svolte nel contesto della valutazione d'impatto di un'eventuale proposta legislativa è riflessa nelle opzioni strategiche ed è esaminata nella valutazione d'impatto. Tra le opzioni strategiche figurano uno scenario che prevede politiche invariate, ossia il mantenimento della normativa vigente in materia di OGM per i prodotti che rientrano nell'ambito di applicazione dell'iniziativa, un'opzione basata sull'adeguamento della valutazione del rischio ai livelli di rischio al fine di garantire la proporzionalità e un'opzione in base alla quale alcuni prodotti ottenuti mediante NGT nell'ambito di applicazione dell'iniziativa (quelli che potrebbero essere ottenuti anche per via naturale o mediante selezione convenzionale) sarebbero trattati allo stesso modo delle piante convenzionali, pur rimanendo soggetti a sorveglianza regolamentare attraverso una procedura di notifica atta a verificarne lo stato.

Nella lettera trasmessaci si rileva che la natura, il ritmo e la localizzazione genomica delle mutazioni che possono essere generate mediante NGT differiscono da quanto può essere ottenuto con metodi convenzionali e pertanto tali tecniche non dovrebbero beneficiare di una deroga alla normativa in materia di OGM. Nella lettera sono altresì citati i rischi associati a modificazioni involontarie e alla possibile integrazione di materiale genetico estraneo.

Per quanto riguarda tutti gli aspetti relativi alla sicurezza, la Commissione si basa sul lavoro dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA)⁴, che ha tenuto in considerazione i potenziali problemi di sicurezza, compresi quelli menzionati nella Sua lettera, nel contesto dei suoi pareri e delle relative consultazioni pubbliche, unitamente alle più recenti prove scientifiche pertinenti. Le conclusioni dell'EFSA sono condivise da molti altri organismi scientifici all'interno e all'esterno dell'UE, tra cui le autorità degli Stati membri⁵, il Centro comune di ricerca della Commissione⁶, il gruppo dei consulenti scientifici di alto livello⁷ e l'Organizzazione delle Nazioni Unite per l'alimentazione e l'agricoltura (FAO)⁸, che avallano il parere scientifico diffuso secondo cui le NGT rappresentano un miglioramento sostanziale in termini di specificità rispetto alle modificazioni genetiche casuali; diversi approcci sono inoltre stati sviluppati per migliorare ulteriormente la specificità del metodo. In numerosi casi le tecniche in questione generano mutazioni indistinguibili da quelle naturali e comportano una riduzione del numero di mutazioni non volute rispetto, ad esempio, alle tecniche di mutagenesi casuale, che beneficiano attualmente di una deroga alle prescrizioni della normativa in materia di OGM.

⁽³⁾ https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13119-Legislation-for-plants-produced-by-certain-new-genomic-techniques/public-consultation_it.

⁽⁴⁾ <https://www.efsa.europa.eu/it/topics/topic/new-advances-biotechnology>.

⁽⁵⁾ <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.2903/j.efsa.2021.6314>.

⁽⁶⁾ Nuove tecniche genomiche: stato dell'arte; <https://data.europa.eu/doi/10.2760/710056> (solo in EN).

⁽⁷⁾ Commissione europea, direzione generale della Ricerca e dell'innovazione, Nuove tecniche nel campo delle biotecnologie agricole, Ufficio della pubblicazioni, 2017, <https://data.europa.eu/doi/10.2777/574498> (solo in EN).

⁽⁸⁾ FAO, 2023, *Gene editing and food safety – Technical considerations and potential relevance to the work of Codex Alimentarius*, Roma, <https://doi.org/10.4060/cc5136en>.

La Commissione non contesta pertanto il fatto che le NGT possano generare modificazioni non volute e rileva piuttosto, sulla base delle prove scientifiche disponibili, che tali modificazioni non volute non sono specifiche delle NGT, ma possono verificarsi anche con tecniche di selezione convenzionali o con mutagenesi fisica e chimica e non comportano pericoli nuovi e specifici rispetto alle mutazioni naturali o generate con metodi convenzionali. Inoltre la maggiore velocità di sviluppo associata a tali tecniche non costituisce di per sé un pericolo. Per quanto riguarda la presenza potenziale di DNA estraneo nelle piante NGT, desidero chiarire che le piante con DNA estraneo residuo sono considerate transgeniche e non rientrano nell'ambito di applicazione dell'iniziativa della Commissione in corso. Tali piante continueranno a essere soggette alle disposizioni della normativa sugli OGM attualmente in vigore.

Per quanto attiene al Suo riferimento alla sentenza della Corte di giustizia dell'UE nella causa C-528/16, mi preme sottolineare che tale sentenza ha fornito un'interpretazione autorevole della normativa vigente dell'UE, che non impedisce tuttavia ai legislatori di adeguare il quadro giuridico al progresso scientifico e tecnico, se necessario. Il Consiglio ha a tal riguardo riconosciuto che la sentenza della Corte ha apportato chiarezza giuridica sullo statuto delle nuove tecniche di mutagenesi, sollevando tuttavia allo stesso tempo questioni pratiche in termini di attuazione e applicazione⁹. Il Consiglio ha di conseguenza invitato la Commissione a eseguire uno studio sullo statuto delle nuove tecniche genomiche conformemente al diritto dell'Unione e a presentare una proposta (accompagnata da una valutazione d'impatto), tenendo conto, se del caso, dei risultati dello studio. La Commissione ritiene che sia necessario intervenire nel settore delle NGT per affrontare le sfide che hanno indotto il Consiglio a presentare la propria richiesta e che hanno trovato ulteriore conferma nello studio¹⁰.

Nella Sua lettera sono citati il Green Deal europeo e la strategia "Dal produttore al consumatore" e si osserva che la proposta sulle NGT non è allineata ai principi fondamentali di tali iniziative. Mi preme rilevare che la strategia "Dal produttore al consumatore" riconosce esplicitamente il ruolo delle tecniche innovative, comprese le biotecnologie, ai fini di un aumento della sostenibilità. La forza dell'UE risiede nei suoi approcci diversificati intesi ad affrontare le sfide connesse alla sicurezza alimentare e ai cambiamenti climatici. L'agroecologia, l'agricoltura biologica e la biotecnologia possono tutte contribuire al conseguimento degli ambiziosi obiettivi del Green Deal europeo e della strategia "Dal produttore al consumatore". La Commissione ritiene che i diversi approcci siano in grado di funzionare in parallelo e persino in sinergia.

Il potenziale contributo delle NGT alle ambizioni europee in materia di sostenibilità è stato ribadito da una panoramica realizzata nel 2021 dal Centro comune di ricerca (JRC) sulle applicazioni di mercato delle NGT in tutto il mondo¹¹, nella quale sono stati individuati diversi prodotti vegetali NGT, dalla fase di R&S a quella di mercato, che potrebbero contribuire al conseguimento degli obiettivi del Green Deal e della strategia "Dal produttore al consumatore", come pure degli obiettivi di sviluppo sostenibile delle Nazioni Unite. Sebbene la portata dell'impatto sia, ad oggi, speculativa, l'introduzione di tecnologie di editing genetico avrà, secondo la FAO, implicazioni di vasta portata per i sistemi

⁹) Decisione (UE) 2019/1904 del Consiglio.

¹⁰) Commissione europea, 2021, 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 final), https://food.ec.europa.eu/system/files/2021-04/gmo_mod-bio_ngt_eu-study.pdf (solo in EN).

¹¹) Parisi, C. e Rodriguez Cerezo, E., Applicazioni di mercato attuali e future delle nuove tecniche genomiche, EUR 30589 EN, Ufficio delle pubblicazioni dell'Unione europea, Lussemburgo, 2021, ISBN 978-92-76-30206-3, doi:10.2760/02472, JRC123830.

agroalimentari e sociali in considerazione del loro potenziale di generare un miglioramento e una maggiore sicurezza della produzione alimentare¹².

Il potenziale di innovazione e sostenibilità associato ad alcune NGT è stato già riconosciuto, a livello mondiale, da diversi paesi che stanno adeguando di conseguenza la loro legislazione. I loro obiettivi sono simili ai nostri: offrire ai cittadini prodotti sicuri e sostenibili, fornendo nel contempo agli agricoltori ulteriori strumenti per far fronte a sfide sempre più impegnative.

Nella Sua lettera afferma infine che la Commissione dovrebbe tener conto dell'impatto dell'iniziativa NGT sulla questione dei brevetti e del libero accesso alle sementi. Sebbene la questione dei brevetti sia sollevata periodicamente nel contesto delle NGT, l'iniziativa NGT non contempla la protezione brevettuale delle invenzioni biotecnologiche, disciplinata dalla direttiva 98/44/CE sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche. Ciò detto, comprendiamo le preoccupazioni relative al potenziale impatto negativo dei diritti di brevetto sollevate nella Sua lettera e concordiamo sull'opportunità di prendere in esame l'eventualità di intraprendere una riflessione sui mezzi atti a prevenire tale impatto negativo.

Distinti saluti,

Klaus Berend

(¹²) FAO, 2022, *Gene editing and agrifood systems*, Roma. <https://doi.org/10.4060/cc3579en>.