



Nuove tecniche genomiche: l'ANSES richiede normative adeguate

Le nuove tecniche genomiche (NTG) offrono un campo di applicazione molto ampio, in particolare nel campo della selezione varietale delle piante coltivate. Legate agli OGM ma tuttavia distinte dalle piante transgeniche, queste applicazioni richiedono una riflessione in vista del loro possibile arrivo sul mercato europeo. Nell'ambito delle sue missioni, ANSES ha svolto una consulenza sulle questioni legate a queste nuove tecniche genomiche al fine di illuminare le autorità e le parti interessate nelle attuali discussioni sull'evoluzione del quadro europeo relativo agli OGM. L'Agenzia propone di adattare la valutazione di questi impianti caso per caso, utilizzando un approccio graduale, e raccomanda un sistema di monitoraggio globale. Oltre alle questioni sanitarie, l'ANSES identifica anche varie motivazioni e preoccupazioni socioeconomiche associate alla RTN in agricoltura e chiede che le decisioni future siano supportate da un dibattito democratico che consideri, al di là dei rischi, tutte le sfide.

Anticipare lo sviluppo delle applicazioni del sistema CRISPR-Cas

Dalla regolamentazione degli [organismi geneticamente modificati](#) (OGM) nell'Unione Europea nel 2001, sono state sviluppate diverse tecniche per modificare geneticamente le piante, chiamate nuove tecniche genomiche (NTG). Agendo come una forbice molecolare, il sistema CRISPR-Cas in particolare consente di modificare una sequenza genetica in modo preciso e mirato. Tra gli usi più popolari delle NTG nella selezione varietale agricola **predomina la mutagenesi sito-diretta**, vale a dire la modifica limitata del genoma della pianta nei siti scelti dal selezionatore.

Dagli OGM alle piante da RTN, quali sviluppi?

La tecnica storicamente utilizzata per creare gli OGM è la transgenesi. Consiste nell'aggiungere uno o più geni di una specie al genoma di un altro organismo, con l'obiettivo di acquisire nuove caratteristiche. A differenza della transgenesi, alcune NTG (mutagenesi diretta) non richiedono l'aggiunta di geni provenienti da specie con le quali in natura non sarebbe stato possibile alcun incrocio. Gli organismi risultanti da queste NTG hanno quindi subito una modificazione genetica senza l'introduzione di un gene esterno nel loro genoma, conferendo però loro nuove caratteristiche.

Le varietà vegetali risultanti da queste tecniche sono già commercializzate in alcuni paesi al di fuori dell'Unione Europea e la diversità delle varietà NTG potrebbe aumentare, in particolare grazie alla maggiore facilità d'uso e al basso costo delle tecniche CRISPR-Cas. Queste tecniche offrono quindi un campo di applicazione più ampio di quello osservato per le piante OGM attualmente autorizzate, compresa la modifica della resa o della composizione della pianta, la sua tolleranza agli stress biotici o abiotici, o il miglioramento della sua durata di conservazione.

Le attuali normative europee sugli OGM possono applicarsi agli impianti RTN?

In questo contesto, la Commissione Europea ha lanciato un'iniziativa strategica per **adattare l'attuale quadro normativo sugli OGM alle specificità di questi impianti RTN**. Nell'ambito delle [sue missioni sulle biotecnologie](#) e su richiesta dei ministeri responsabili dell'Agricoltura e dell'Ambiente, ANSES ha effettuato una valutazione di esperti volta a illuminare le autorità e le parti interessate sulle questioni legate all'uso degli impianti RTN su due aspetti:

- Metodi per la valutazione dei rischi sanitari e ambientali delle piante derivanti da mutagenesi sito-diretta effettuata utilizzando il sistema CRISPR-Cas;
- Problematiche socio-economiche legate agli impianti RTN.

Il 5 luglio 2023 la Commissione Europea ha proposto un regolamento per escludere alcune piante RTN dalla legislazione europea sugli OGM (Direttiva 2001/18/CE). Verrebbero considerate, sulla base di alcuni criteri, equivalenti alle piante ottenute con tecniche convenzionali. ANSES ha analizzato questi criteri con il supporto del suo gruppo di esperti dedicato alle biotecnologie. Questa [analisi pubblicata il 21 dicembre 2023](#) è stata effettuata parallelamente alla perizia riguardante gli impianti RTN pubblicata nel marzo 2024, avviata ben prima della pubblicazione della proposta della Commissione Europea e che non aveva lo scopo di analizzarla.

Una valutazione del rischio caso per caso, adattata agli impianti RTN

Gli esperti dell'ANSES hanno studiato i rischi associati alle piante ottenute utilizzando NTG, in particolare quelle risultanti dalla mutagenesi sito-diretta effettuata utilizzando il sistema CRISPR-Cas, e i relativi metodi di valutazione. A seguito di questa analisi, l'Agenzia ritiene che l'attuale quadro per la valutazione dei rischi sanitari e ambientali delle piante geneticamente modificate sia solo parzialmente adattato alla valutazione di queste nuove piante.

L'Agenzia propone quindi una **valutazione caso per caso** tenendo conto sia della precisione della tecnica utilizzata che delle caratteristiche della pianta ottenuta una volta modificato il genoma, tenendo conto anche di tutte le potenziali conseguenze tossicologiche, nutrizionali, agronomiche e nuove caratteristiche ambientali. Ha così sviluppato un **albero decisionale adatto ad un approccio graduale ai rischi**. *“ Per sviluppare questo quadro di valutazione preciso e completo, gli esperti si sono basati in particolare sui dati della letteratura e su casi di studio rappresentativi delle numerose possibili applicazioni. Si tratta di un albero decisionale che permette di proporre, a seconda dei casi, il mantenimento dell'attuale quadro di valutazione o una valutazione semplificata o adattata. La scelta di una valutazione più leggera viene effettuata confrontando le caratteristiche molecolari, fitochimiche, nutrizionali ed agronomiche della pianta ottenute con i dati disponibili nella letteratura scientifica. »* spiega Youssef El Ouadrhiri, responsabile dell'unità di biotecnologie dell'Anses.

Se la mutazione riproduce una modificazione del genoma osservata in natura o già ottenuta con tecniche tradizionali, e per la quale non è stato individuato alcun rischio, l'ANSES apre la possibilità di ridurre il quadro di valutazione del rischio.

Per l'ANSES, alcuni rischi identificati per le NTG non sono radicalmente diversi da quelli derivanti dalle tecniche di transgenesi, ma il livello di esposizione alle piante ottenute potrebbe essere molto maggiore se consideriamo la diversità delle possibili applicazioni. Pertanto, l'Agenzia sottolinea l'importanza della sorveglianza post-commercializzazione e raccomanda l'istituzione di un **meccanismo di monitoraggio globale per le piante RTN** e i prodotti derivati per monitorare la comparsa di effetti sulla salute e sull'ambiente, ma anche per osservare l'evoluzione delle pratiche colturali associate a queste piante. Tale monitoraggio consentirebbe sia di completare le conoscenze, ancora limitate, su impianti e prodotti derivati dalla RTN, sia di rafforzare la sicurezza sanitaria e ambientale legata all'utilizzo di tali prodotti.

Sulla base dei requisiti normativi che alla fine verranno decisi, l'ANSES chiede infine lo sviluppo di linee guida comuni al fine di limitare le differenze nella valutazione del rischio tra i paesi dell'Unione Europea.

Quali problematiche socio-economiche sono legate allo sviluppo degli impianti RTN?

Gli esperti ANSES hanno inoltre analizzato le potenziali implicazioni socio-economiche, secondo diversi possibili scenari di sviluppo normativo riguardanti gli impianti RTN. L'expertise individua quindi i settori di attività e gli attori potenzialmente interessati dagli impianti RTN per quattro comparti agricoli (pomodoro, grano tenero, carota e vite), rappresentativi della varietà di possibili applicazioni della RTN e di situazioni in termini di sviluppo varietale, produttivo, marketing e consumo in Francia.

Date le specificità di ciascun settore, è probabile che un'introduzione di impianti o prodotti provenienti dalla RTN nell'Unione Europea non li influenzerebbe allo stesso modo. L'ANSES ha identificato diverse questioni importanti di cui tenere conto nelle normative, come **la proprietà intellettuale legata ai brevetti** sulla creazione varietale e la **concentrazione del settore**, o anche **l'informazione dei consumatori**. Anche se è necessario consolidare la conoscenza su questi temi, l'ANSES raccomanda alle autorità di vigilare per limitare gli squilibri tra gli attori in termini di condivisione del valore ed evitare abusi di posizione dominante sui mercati. Le aspettative di tracciabilità e rilevabilità della RTN possono avere conseguenze importanti anche per i settori.

Inoltre, l'Agenzia evidenzia la **diversità delle motivazioni** che possono portare allo sviluppo di innovazioni varietali: aumento dell'efficacia o dell'efficienza della produzione agricola e agroindustriale, strategie di differenziazione dei prodotti, risposta a questioni sanitarie, ambientali o sociali. Queste diverse motivazioni potrebbero essere trattate diversamente nel futuro ordinamento legislativo e regolamentare. Il sostegno **alla ricerca pubblica** sarebbe decisivo anche per garantire la capacità di sviluppare innovazioni in un'ottica di maggiore sostenibilità del sistema agroalimentare europeo.

Un dibattito necessario, quanto più aperto e informato possibile

Questo lavoro di esperti mostra come le controversie legate alle piante e ai prodotti derivati dalle RTN vanno oltre il campo della sicurezza sanitaria e si estendono a un insieme molto più ampio di preoccupazioni relative ai **modelli di produzione agricola** e al posto delle tecnologie genomiche in

un obiettivo di transizione agroecologica. “ *La modifica delle normative per tenere conto della RTN implica scelte sociali perché sono in gioco anche diversi impatti economici e sociali. Questo lavoro esperto dell'ANSES permette di identificare tutte le domande che devono essere poste per garantire il dibattito più aperto e informato possibile* ” spiega Brice Laurent, direttore del Dipartimento di Scienze sociali, economia e società di Handles.

Saperne di più

[PARERE e RAPPORTO ANSES relativi ai metodi di valutazione dei rischi sanitari e ambientali e delle problematiche socio-economiche associati alle piante ottenute mediante alcune nuove tecniche genomiche \(NTG\) \(PDF\)](#)

[Allegato 2-4-7 del PARERE e della RELAZIONE dell'ANSES relativi ai metodi di valutazione dei rischi sanitari e ambientali e delle problematiche socio-economiche associati alle piante ottenute mediante alcune nuove tecniche genomiche \(NTG\) \(XLS\)](#)

[Allegato 13 del PARERE e della RELAZIONE ANSES relativo ai metodi di valutazione dei rischi sanitari e ambientali e delle problematiche socio-economiche associati alle piante ottenute mediante alcune nuove tecniche genomiche \(NTG\) \(PDF\)](#)