



REGOLAMENTAZIONE DELLE NEW BREEDING TECHNIQUES (NBT)



ASSOSEMENTI
Associazione Italiana Sementi

Chi è Assosementi



166 companies



OPPORTUNITA' E SFIDE PER LA PRODUZIONE SEMENTIERA

**NORME
FITOSANITARIE**



BIODIVERSITA'



**DESIDERI DEI
CONSUMATORI**



BIOLOGICO



**New Breeding
Techniques**

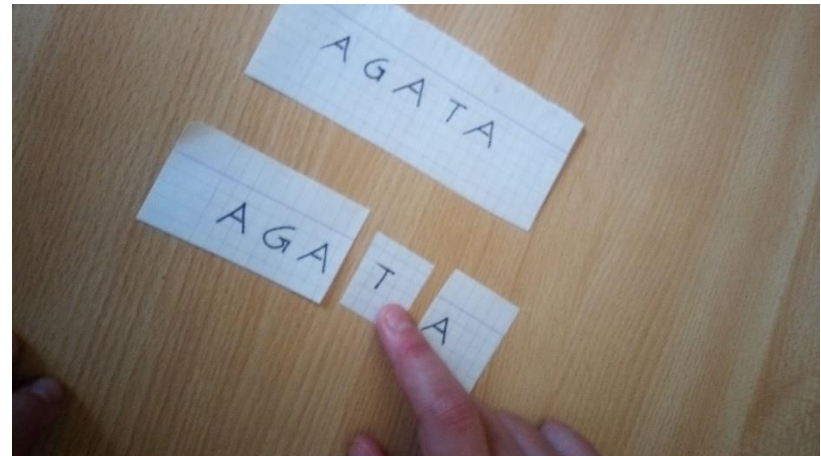
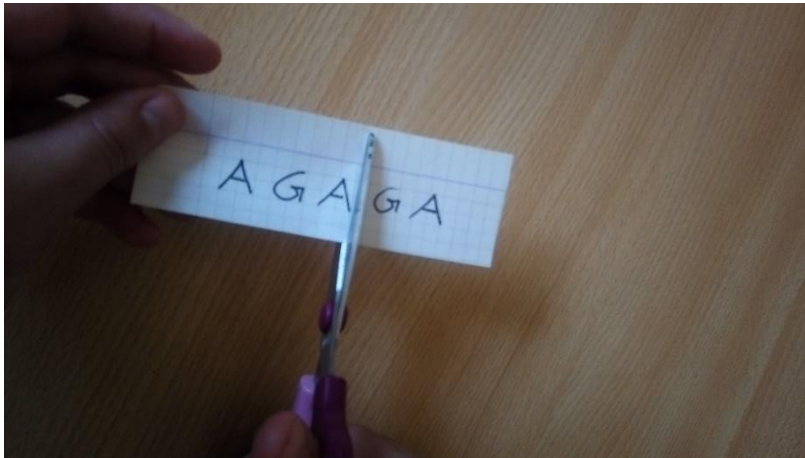


SDN-1) Mutagenesi biologica mirata. Le mutazioni sono analoghe a quelle che si ottengono con mutageni chimici o fisici ma nella posizione desiderata

SDN-2) Introduce varianti alleliche utilizzando una molecola di DNA come stampo che non viene integrata nel genoma ma guida la riparazione. Inserzione nella posizione desiderata.

SDN-3) Inserisce geni estranei.

NBTs



Cos'è un OGM

DIRETTIVA 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 marzo 2001, sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati

OGM: 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.



PARTE 1

Le tecniche di modificazione genetica di cui all'articolo 2, paragrafo 2, lettera a), comprendono tra l'altro:

- 1) **tecniche di ricombinazione dell'acido** nucleico che comportano la formazione di **nuove combinazioni di materiale genetico** mediante inserimento in un virus, un plasmide batterico o 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;
- 2) 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;
- 3) 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.



ALLEGATO I B

TECNICHE DI CUI ALL'ARTICOLO 3

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.

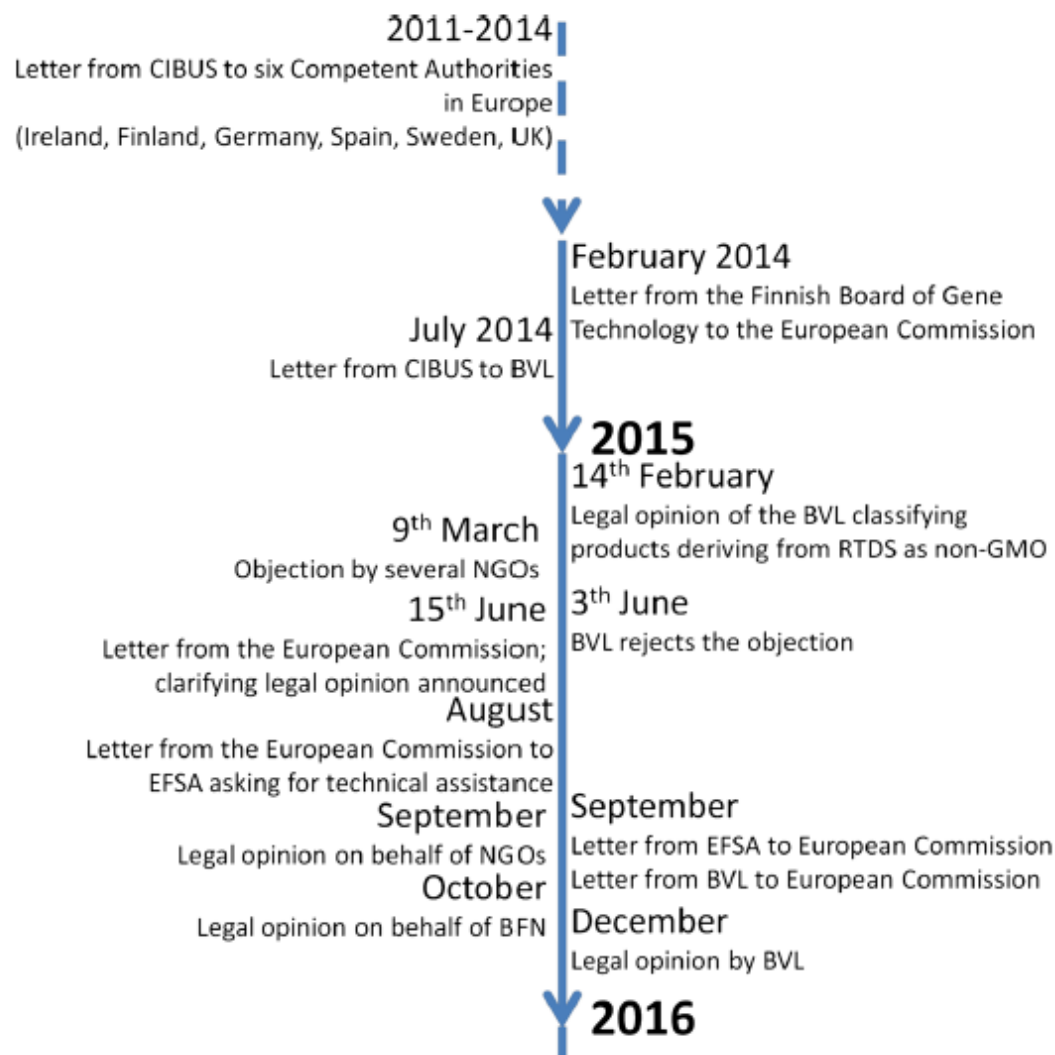


Dibattito sulle NBTs in Europa

1496

Plant Cell Rep (2016) 35:1493–1506

Fig. 1 Timeline of the debate on the legal interpretation of genome editing techniques and resulting crops in the European Union



colza resistente erbicida



Dibattito sulle NBTs in Europa Causa C-528/16

2016

Domanda di pronuncia pregiudiziale proposta dal Conseil d'État (Francia) il 17 ottobre 2016 (colza resistente ad un erbicida)

Confédération paysanne, Réseau Semences Paysannes, Les Amis de la Terre Franc, Collectif vigilance OGM et Pesticides 16, Vigilance OG2M, CSFV 49, OGM: dangers, Vigilance OGM 33, Fédération Nature & Progrès

18 gennaio 2018

CONCLUSIONI DELL'AVVOCATO GENERALE MICHAL BOBEK



Stampa e Informazione

Corte di giustizia dell'Unione europea

COMUNICATO STAMPA n. 4/18

Lussemburgo, 18 gennaio 2018

Conclusioni dell'avvocato generale nella causa C-528/16
Confédération paysanne e a. / Premier ministre e Ministre de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt

Secondo l'avvocato generale Bobek, gli organismi ottenuti per mutagenesi sono, in linea di principio, esenti dagli obblighi di cui alla direttiva sugli organismi geneticamente modificati

Gli Stati membri sono liberi di adottare misure che disciplinano siffatti organismi, a condizione che rispettino i principi generali del diritto dell'UE



Dibattito sulle NBTs in Europa Causa C-528/16

25 luglio 2018

SENTENZA DELLA CORTE (Grande Sezione)



Stampa e Informazione

Corte di giustizia dell'Unione europea

COMUNICATO STAMPA n. 111/18

Lussemburgo, 25 luglio 2018

Sentenza nella causa C-528/16,
Confédération paysanne e a. / Premier ministre e ministre de l'Agriculture,
de l'Agroalimentaire et de la Forêt

Gli organismi ottenuti mediante mutagenesi costituiscono OGM e, in linea di principio, sono soggetti agli obblighi previsti dalla direttiva sugli OGM

Tuttavia, gli organismi ottenuti attraverso tecniche di mutagenesi utilizzate convenzionalmente in varie applicazioni con una lunga tradizione di sicurezza sono esentati da tali obblighi, fermo restando che gli Stati membri sono liberi di assoggettarli, nel rispetto del diritto dell'Unione, agli obblighi previsti dalla direttiva o ad altri obblighi

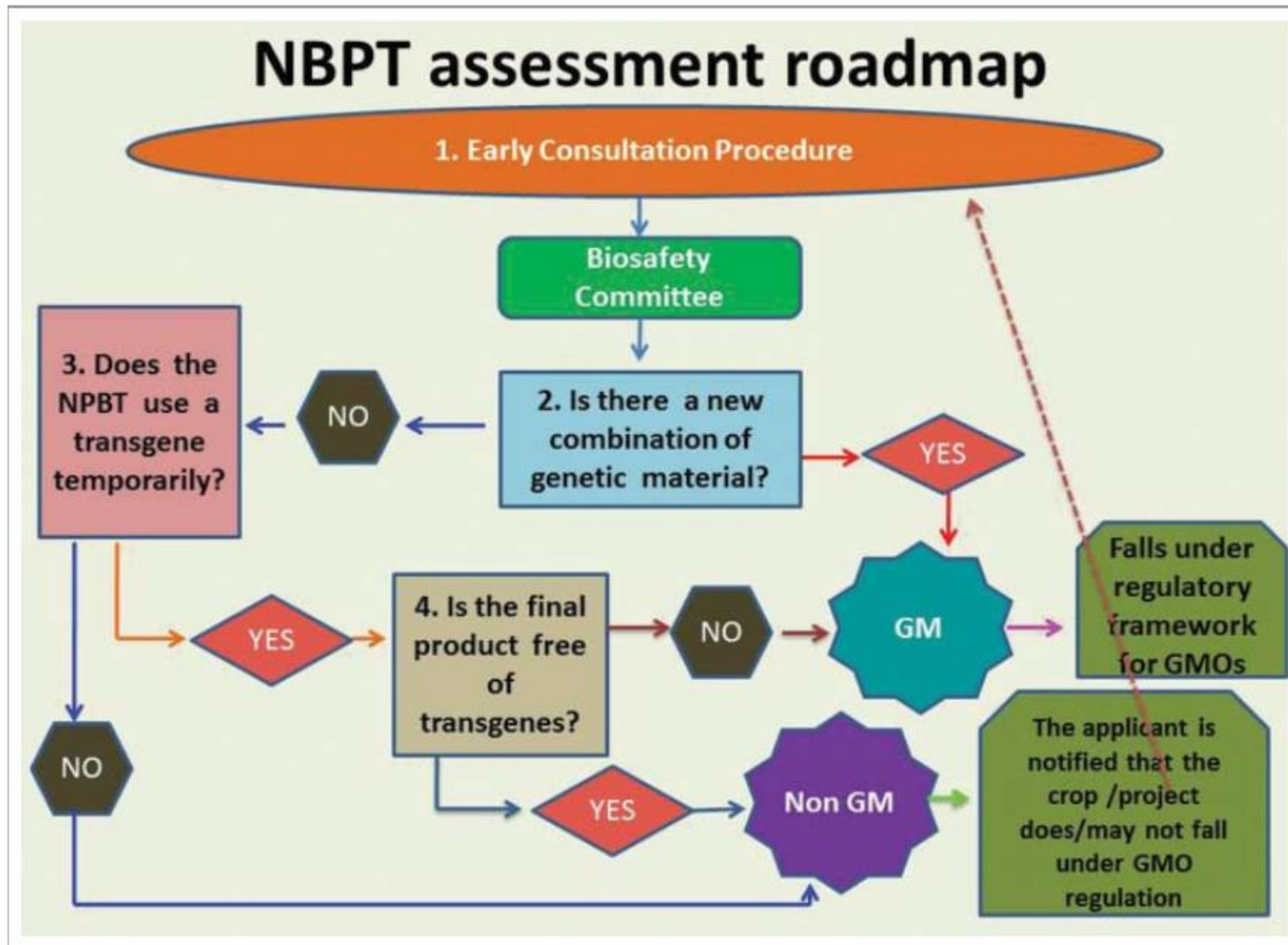


Il protocollo di Cartagena

OGM: ogni organismo vivente che possiede una combinazione inedita di materiale genetico, ottenuta avvalendosi della biotecnologia moderna.

Il Protocollo di Cartagena della CBD è entrato in vigore il 29 Dicembre 2003 ed è stato ratificato dall'Italia con la legge 15 gennaio 2004.





Political developments on international level

	No Foreign DNA					Foreign DNA	
	Targeted small deletions	Targeted small additions/ edits	Targeted allele replacements	Targeted insertions	Null Segregants	Targeted Insertion	Comments
Argentina	No	No	No	Likely Yes	No	Yes	Status: Final; Case by Case—60d Novel combination of DNA trigger
Chile	No	No	No	Likely Yes	No	Yes	Status: Case by Case—20d Novel combination of DNA trigger
Brazil	No	No	No	Likely Yes	No	Yes	Status: Final; Case by Case—90d Novel combination of DNA trigger
Colombia	Likely No	Likely No	Likely no	Likely Yes	No	Yes	Status: Proposed; Case by Case; 60 days Novel combination of DNA trigger
Canada	Using existing regulations—Novelty as trigger (discussions ongoing to provide more clarity)						
US (USDA)	No, if no plant pest	No, if no plant pest	No, if no plant pest	No, if no plant pest	No	No if no plant pest	“Am I Regulated” Process” Plant Pest Trigger; Secretary Perdue Issues USDA Statement on Plant Breeding Innovation 28.3.2018; FDA, EPA to be seen
Australia	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Proposal to exclude SDN-1 & null-segregants
New Zealand	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	High court decision, only classical mutagenesis exempted
Israel	No	Likely No	Likely No	?	?	Yes	Status: Decision by GMO Committee, 2015 Novel combination of DNA trigger
Japan	Likely No	Uncertain (GMO by law, but option for exemption)	Uncertain (GMO by law, but option for exemption)	Yes	Likely No	Yes	proposal by MOE 25.09.2018, comments until 19- 10 possible
China	?	?	?	Yes	?	Yes	No formal proposal yet

Yes=Under current biotech regulations No= Not under current biotech regulations ? = uncertain



Immissione in commercio di OGM come tali o contenuti in prodotti

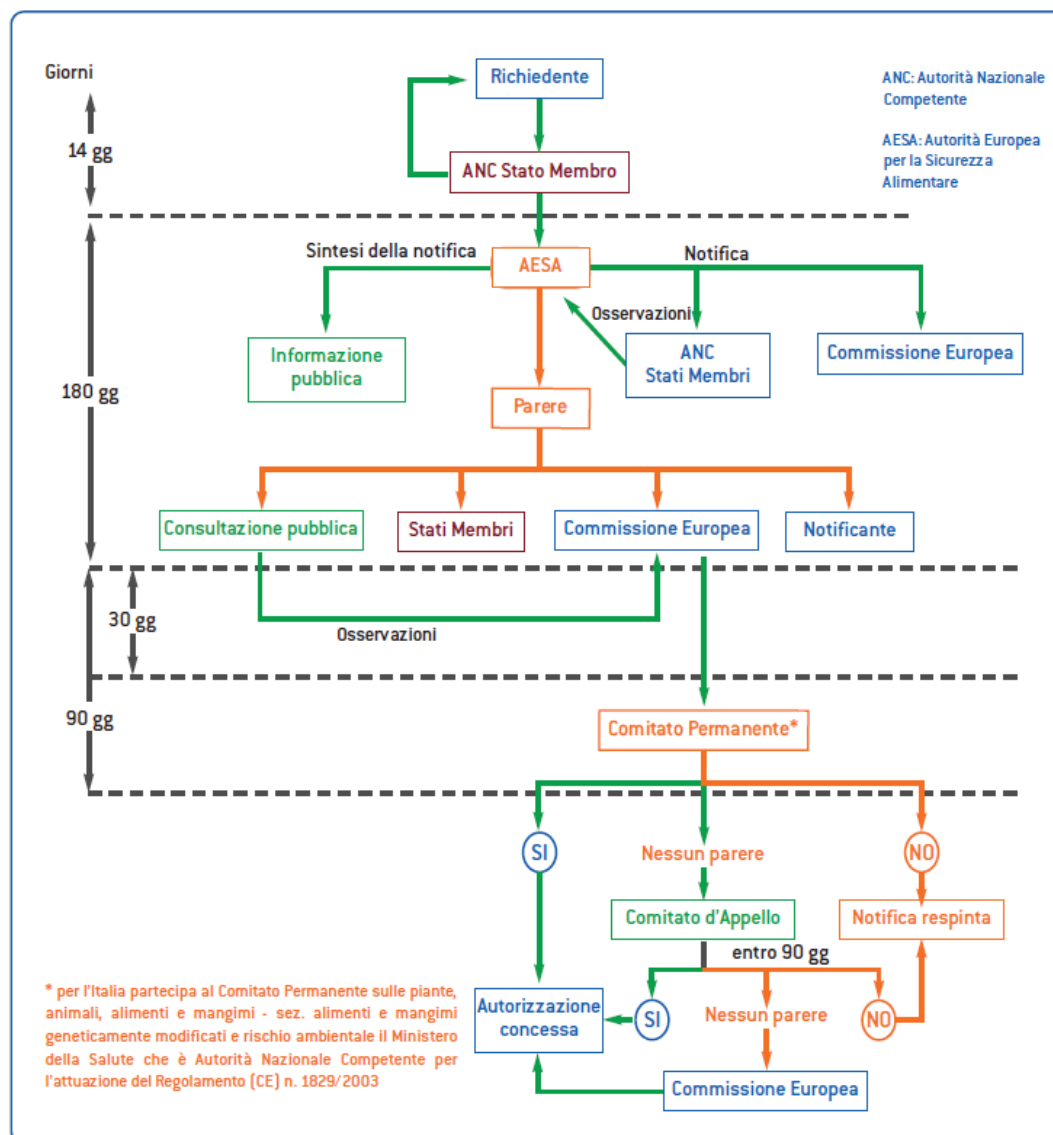
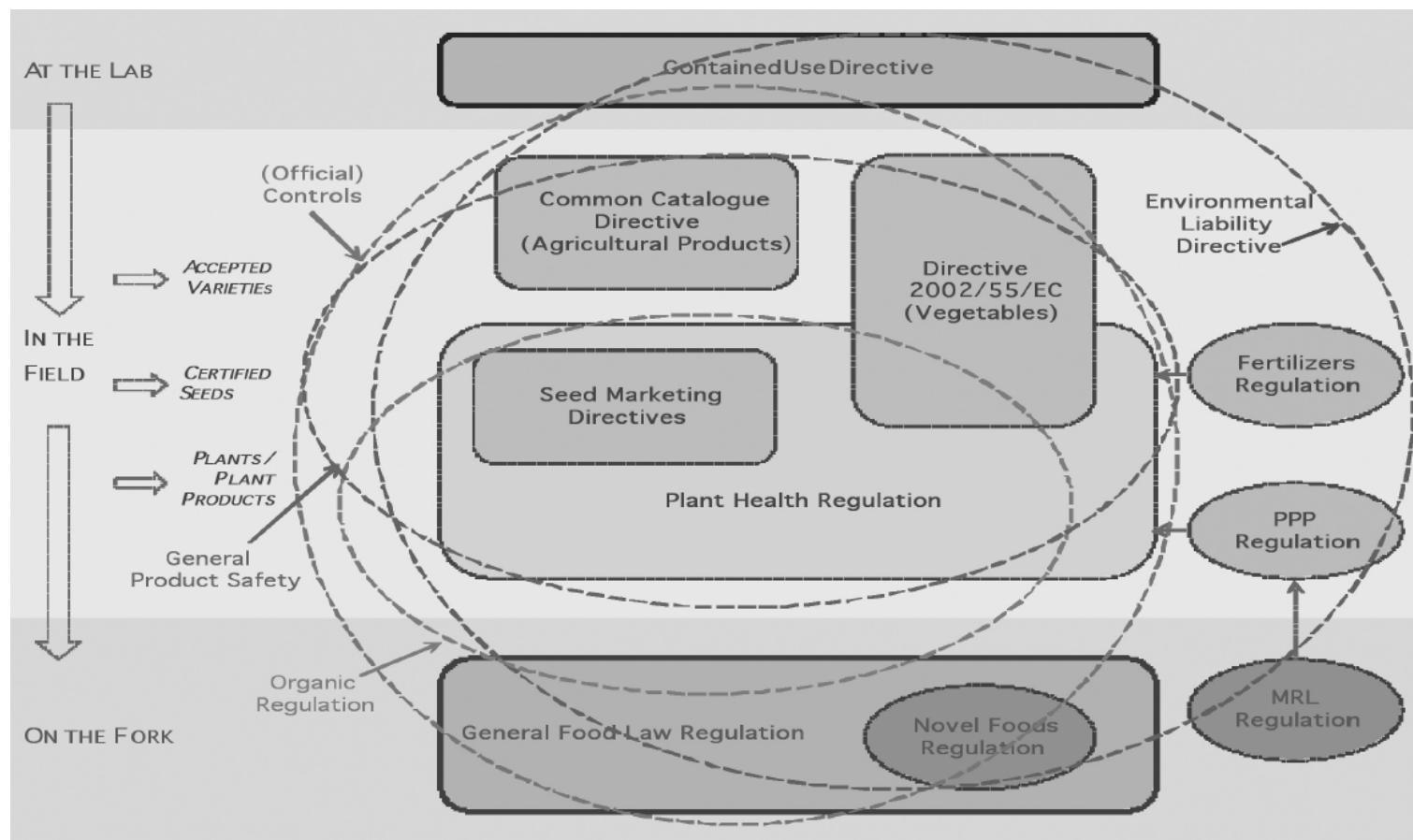


Figura 4: Schema relativo alla procedura di autorizzazione per l'emissione in commercio di OGM ai sensi del Regolamento (CE) n.1829/2003.

Quadro normativo della filiera agroalimentare in Europa

From farm to fork: the regulatory status of non-GMO plant innovations under current EU law
Bio Science Law review, 2018



Quali conseguenze?



Statement by the Group of Chief Scientific Advisors
**A Scientific Perspective on the Regulatory Status of Products
Derived from Gene Editing and the Implications
for the GMO Directive**

- I prodotti ottenuti attraverso gene editing sono potenzialmente più sicuri dei prodotti ottenuti con mutagenesi casuale
- Prodotti identici regolamentati diversamente
- Impossibile l'identificazione (tracciabilità ed etichettatura?)
- Costi e tempi proibitivi per le piccole/medie imprese
- Minori opportunità per protezione della biodiversità, produzioni sostenibili (pesticidi, fertilizzanti), bioremediation, varietà più nutrienti, sicurezza alimentare
- Necessario esaminare il prodotto e non la tecnica utilizzata per produrlo



Che fare?

- modifica mirata della 2001/18 per escludere le piante che soddisfano il criterio «potrebbero essere state prodotte anche attraverso processi naturali»
- Sostituzione del concetto di OGM della 2001/18 con un regolamento relativo a prodotti / caratteri (ad esempio sistema canadese) indipendente dal processo / tecnologia





**LO
SAPEVI?**



**EMBRACING
THE POWER
OF NATURE**

La ricerca ha incrementato
il raccolto del frumento del

0 % negli ultimi **0** anni

#EmbracingNature

www.plantbreeding.eu



**MANGERESTI
QUESTA?**



**EMBRACING
THE POWER
OF NATURE**

La selezione delle migliori varietà
è iniziata con la civilizzazione.
Grazie al progresso scientifico,
nel tempo anche i metodi
si sono evoluti.

#EmbracingNature

www.plantbreeding.eu



EMBRACING
THE POWER
OF NATURE

#EmbracingNature

www.plantbreeding.eu



EMBRACING
THE POWER
OF NATURE

**LO
SAPEVI?**

La ricerca può aiutare
a individuare nuove
varietà adatte a
persone con allergie e
intolleranze alimentari.

#EmbracingNature

www.plantbreeding.eu



EMBRACING
THE POWER
OF NATURE

**LO
SAPEVI?**

La ricerca può aiutare
a prevenire la perdita di raccolti
grazie a varietà maggiormente
resistenti a insetti e malattie.

#EmbracingNature

www.plantbreeding.eu



EMBRACING
THE POWER
OF NATURE

Il miglioramento
genetico di oggi
non è quello di una volta.
La grande disponibilità di dati
e di tecniche moderne accelera la
selezione varietale tradizionale
che altrimenti richiederebbe anni.

#EmbracingNature

www.plantbreeding.eu



EMBRACING
THE POWER
OF NATURE

**LO
SAPEVI?**

Le fitopatie e gli organismi nocivi
sono in continua evoluzione.
È necessaria una costante ricerca
per mantenere le piante sane
ed evitare perdite di raccolto.

#EmbracingNature

www.plantbreeding.eu



EMBRACING
THE POWER
OF NATURE

**LO
SAPEVI?**

Il cambiamento genetico
è naturale: insetti e patogeni
sono in continuo mutamento.
Il miglioramento varietale permette
di avere piante più sane.

#EmbracingNature

www.plantbreeding.eu



IL MIGLIORAMENTO
GENETICO HA INIZIO

9,000
-
11,000
ANNI FA



EMBRACING
THE POWER
OF NATURE

Quando gli agricoltori
cominciarono a selezionare
i semi delle piante più adatte
alla coltivazione per le
stagioni a venire.

#EmbracingNature

www.plantbreeding.eu



EMBRACING
THE POWER
OF NATURE



Athanasios Valavanidis

Università di Atene

"L'innovazione vegetale dovrebbe essere ulteriormente incoraggiata per aiutare l'UE a combattere fame e malnutrizione nel mondo ed a ridurre il costo della produzione agricola"

#EmbracingNature

www.plantbreeding.eu



EMBRACING
THE POWER
OF NATURE



#EmbracingNature

www.plantbreeding.eu

Source: http://www.planttp.org/system/files/publications/files/hffa_research_paper_03_16_final_unprotected.pdf



EMBRACING
THE POWER
OF NATURE

**DID YOU
KNOW?**

Il miglioramento genetico
ci può aiutare a ridurre
gli sprechi alimentari
grazie a frutta e verdura
che si conserva più a lungo.

#EmbracingNature

www.plantbreeding.eu



EMBRACING
THE POWER
OF NATURE

La ricerca in agricoltura
è in continua evoluzione
come la natura stessa.

#EmbracingNature

www.plantbreeding.eu



*good
food*



EMBRACING
THE POWER
OF NATURE

Le innovazioni nel
miglioramento varietale
contribuiscono a ridurre
l'utilizzo di pesticidi

#EmbracingNature

www.plantbreeding.eu



EMBRACING
THE POWER
OF NATURE

L'innovazione vegetale
giocherà un ruolo chiave
nel soddisfare la domanda
alimentare di domani.

#EmbracingNature

www.plantbreeding.eu



EMBRACING
THE POWER
OF NATURE

Milioni di agricoltori
dipendono dalla pioggia
per irrigare i campi.
**Ma cosa succede
in caso di siccità?**

#EmbracingNature

www.plantbreeding.eu



**EMBRACING
THE POWER
OF NATURE**

**I cambiamenti climatici
stanno minacciando le
risorse idriche in molti
paesi africani**

#EmbracingNature

www.plantbreeding.eu



**EMBRACING
THE POWER
OF NATURE**

La ricerca contribuisce ad allungare
la durata dei prodotti limitando
i rifiuti alimentari causati
dal loro rapido deterioramento

#EmbracingNature

www.plantbreeding.eu



**EMBRACING
THE POWER
OF NATURE**

#EmbracingNature

Source: <http://edepot.wur.nl/447321>

La resistenza ai patogeni
è indispensabile
per un'agricoltura
più sostenibile.

www.plantbreeding.eu



**EMBRACING
THE POWER
OF NATURE**

L'innovazione nel settore
vegetale può aiutare ad
adattare velocemente
l'agricoltura ai cambiamenti
climatici

#EmbracingNature

www.plantbreeding.eu



EMBRACING
THE POWER
OF NATURE

#EmbracingNature

www.plantbreeding.eu