ASSOSEMENTI
Associazione Italiana Sementieri e Vivaisti

*AGGIORNAMENTO NOVEMBRE 2026*

# Le New Genomic Techniques, i nuovi strumenti a supporto di una agricoltura sostenibile e competitiva

## Lo scenario

L'agricoltura moderna deve confrontarsi con grandi sfide quali l'incremento demografico atteso pari a 9,8 miliardi di individui entro il 2050[1], la contrazione delle terre arabili per via della crescente urbanizzazione, l'instabilità delle condizioni produttive dovuta all'attuale crisi climatica e alla globalizzazione dei commerci; questi ultimi fattori sono anche responsabili della diffusione di nuovi patogeni e delle conseguenti emergenze fitosanitarie sempre più frequenti.

In questo complesso scenario l'agricoltura deve continuare ad essere competitiva ma rispondendo al contempo alle nuove richieste dei consumatori che esigono maggiore sostenibilità dei processi produttivi ed un minor utilizzo di fitofarmaci.

L'impiego di varietà in grado di assicurare rese elevate, resistenza ai patogeni, tolleranza a situazioni ambientali avverse e alti valori nutrizionali diventa quindi un fattore strategico per un'agricoltura sostenibile e competitiva per garantire la piena sicurezza alimentare.

Il raggiungimento di obiettivi così rilevanti e sostanziali non può prescindere dal contributo del settore sementiero. A titolo di esempio, basti ricordare che, grazie ai progressi del miglioramento genetico, in 20 anni è stato possibile incrementare la produzione europea di 53 milioni di tonnellate per i cereali e quasi 8 milioni di tonnellate per i semi oleosi[2].





Quello sementiero è un settore altamente innovativo ed investe in ricerca e sviluppo fino al 20% del proprio fatturato. La messa a punto di una qualsiasi novità vegetale è però un processo lungo e laborioso che comincia dalla valutazione della biodiversità disponibile per arrivare, attraverso numerosi incroci, valutazioni e perfezionamenti, ad un genotipo idoneo ad incontrare l'interesse degli agricoltori e del mercato. Questo processo può richiedere anche 15 anni di lavoro e notevoli investimenti da parte delle aziende. I nuovi metodi di breeding, rendendo più veloce e preciso l'inserimento del carattere desiderato in varietà commerciali, ampliano enormemente le potenzialità del miglioramento genetico.

[1] *United Nations, Department of Economic and Social Affairs, Population Division (2017). World Population Prospects: The 2017 Revision, custom data acquired via website (ONU – https://esa.un.org/unpd/wpp/)*

[2] *The economic, social and environmental value of plant breeding in the European Union 2021 http://www.plantetp.org/system/files/publications/files/hffa_research_paper_plant_breeding_eu.pdf*

# New Genomic Techniques (NGT)

Le mutazioni sono cambiamenti stabili ed ereditabili della sequenza genetica di un organismo che si verificano spontaneamente in natura e rappresentano la base dell'evoluzione delle specie per adattarsi ad un ambiente in continua evoluzione.
Per ampliare la variabilità genetica necessaria alla costituzione di nuove varietà, dalla prima metà del XX secolo si cominciò a ricorrere all'utilizzo di agenti mutageni (di natura chimica o fisica, tipo radiazioni) in grado di aumentare il tasso di mutazione rispetto a quelle che si verificano spontaneamente.
Tale processo è completamente casuale e né il numero, né la posizione delle mutazioni è prevedibile e controllabile. L'efficienza della tecnica è peraltro ridotta, poiché richiede inizialmente la costituzione di un elevatissimo numero di piante mutate, la cui valutazione è dapprima condotta esclusivamente sulla base dell'aspetto, poi seguita da numerosi incroci per rimuovere i tratti indesiderati per produrre, al termine del percorso di selezione, nuove varietà commerciali.

Il database delle varietà mutate ( https://mvd.iaea.org/ ) ad oggi elenca 3.516 varietà registrate nel mondo, di cui 981 in Europa, derivate direttamente da mutagenesi a cui si aggiungono le varietà ottenute a partire da queste mediante incrocio tradizionale. Va sottolineato che in nessuna parte del mondo le varietà ottenute da mutagenesi sono regolamentate in modo diverso da quanto ottenuto con metodi di incrocio tradizionale.

L'avanzamento delle conoscenze e il progresso delle tecnologie degli ultimi anni hanno messo a disposizione dei ricercatori e di chi si occupa di miglioramento varietale, metodi innovativi detti New Genomic Techniques (NGT) o TEA (Tecnologie di Evoluzione Assistita).

Tra queste tecniche ricadono, ad esempio, la cisgenesi e il genome editing.

Con la cisgenesi è possibile trasferire un gene di interesse tra specie sessualmente compatibili per ottenere piante simili a quelle che si potrebbero ottenere da incrocio; attraverso il genome editing è invece possibile generare modifiche puntiformi identiche a quelle che si potrebbero generare spontaneamente in natura o attraverso la mutagenesi indotta da agenti chimici e fisici.

Grazie all'avanzare della tecnica, la modifica che si vuole introdurre avviene nella posizione desiderata in maniera molto precisa annullando, quasi completamente, il numero delle mutazioni associate indesiderate (off target). Le mutazioni che si possono ottenere mediante genome editing sono nella maggior parte dei casi indistinguibili da quelle risultanti dalla mutagenesi spontanea.

Tra i principali vantaggi di queste tecniche vi sono la possibilità di essere applicate a più specie, ivi incluse quelle minori, i costi sostenibili anche dalle piccole e medie imprese e la relativa rapidità e precisione. Inoltre, grazie ai numerosi progetti di sequenziamento conclusi negli ultimi anni e che hanno visto protagonisti anche diversi Enti di ricerca pubblici ed Università italiane (è stato ad esempio sequenziato il genoma di pomodoro, melanzana, patata, vite, farro, frumento duro e tenero, asparago, carciofo) ora conosciamo i geni che regolano le risposte adattative delle piante, comprendendone meglio il processo evolutivo e le funzioni.

Disponendo quindi delle conoscenze di base per l'applicazione di queste tecnologie, le mutazioni potrebbero facilmente essere dirette verso caratteri legati alla sostenibilità ed alla qualità delle colture, rendendole resistenti a patogeni e a condizioni climatiche avverse (salinità, siccità, eccesso idrico, carenze nutrizionali, caldo, freddo) o adatte a diete più salutari.



Inoltre, poiché mediante le NGT l'unica mutazione indotta è quella che si desidera ottenere, tale processo può consentire anche di migliorare varietà tipiche locali, mantenendone inalterate le caratteristiche e modificando in maniera puntiforme solo i geni di interesse come, ad esempio, quelli che regolano l'interazione ospite/ parassita. Tale approccio è quindi funzionale ad una riduzione, in prospettiva, dell'uso di fitofarmaci.

# La regolamentazione dei prodotti NGT

Il percorso normativo sulle Nuove Tecniche Genomiche (NGT), avviato con la proposta della Commissione europea del 5 luglio 2023, è giunto a compimento con l'approvazione definitiva del nuovo Reg (UE) 2026/1388 entrato in vigore il 16 luglio 2026 e che si applicherà dal 17 luglio 2028. Le NGT che rientrano nel campo di applicazione del Regolamento sono quelle che introducono modifiche genetiche in una pianta senza inserire materiale genetico proveniente da altre specie.

A prescindere dalle specifiche tecniche utilizzate, il Regolamento distingue due categorie di NGT.

**Categoria 1**

Vi appartengono le piante considerate equivalenti a quelle convenzionali, le cui caratteristiche tecniche sono definite nell'allegato I del Regolamento. Rientrano in questa categoria le piante con non più di 20 modifiche genetiche. Sono comunque esclusi dalla categoria 1 i caratteri di tolleranza agli erbicidi e di produzione di una sostanza insetticida nota. Per le piante e i prodotti NGT1 l'etichettatura è limitata al materiale sementiero, per garantire la trasparenza agli agricoltori, senza l'obbligo di estendere l'etichettatura ai prodotti alimentari finali. Tutte le piante NGT sono inserite in una banca dati pubblica e sono escluse dalla produzione biologica. Per le piante NGT1 è prevista una procedura semplificata di verifica della conformità.

**Categoria 2**

Fanno invece parte della seconda categoria le piante NGT con modifiche più estese o complesse, per le quali restano sostanzialmente in vigore norme di valutazione del rischio, tracciabilità ed etichettatura introdotte dalla Dir. 2001/18/CE.

Sul nodo dei brevetti, il Regolamento ha introdotto specifiche salvaguardie di trasparenza, garantendo al contempo competitività di sviluppo per il mercato sementiero europeo:

- le informazioni su eventuali brevetti per piante NGT1 saranno depositate in una banca dati pubblica dove può essere indicata volontariamente l'intenzione di concedere licenze a condizioni eque;
- entro il 17 gennaio 2028 sarà sviluppato un codice di condotta a livello europeo volto a migliorare la trasparenza sui brevetti, facilitare l'accesso dei costitutori al materiale brevettato e rafforzare la certezza del diritto. Il codice dovrà promuovere il riconoscimento di licenze a condizioni eque e ragionevoli e definire le regole per la gestione delle controversie che coinvolgono le PMI. Entro il 17 luglio 2033, e a seguire ogni quinquennio, la Commissione ne valuterà il funzionamento;
- un gruppo di esperti assisterà la Commissione nel valutare gli effetti dei brevetti su innovazione, accesso dei costitutori al materiale biologico, prezzi e disponibilità delle sementi, rischio di contenziosi e concentrazione del mercato;
- entro un anno dall'entrata in vigore la Commissione pubblicherà uno studio sugli effetti dei brevetti su innovazione, disponibilità delle sementi e competitività del settore, con eventuali proposte di modifica.

La Commissione europea avrà il compito di mettere a punto i necessari atti secondari che dovranno definire aspetti tecnici e procedurali, in modo particolare la modalità di verifica dell'equivalenza con le varietà convenzionali per le piante NGT1 e le procedure di autorizzazione e commercio delle piante NGT2.

**ESEMPI DI APPLICAZIONI DEL GENOME EDITING PER RESISTENZE A MALATTIE**

**Frumento tenero:**
Oidio (powdery mildew), Ruggini (brown rust, yellow rust), Septoria e fusarium

**Pomodoro:**
Oidio (powdery mildew), macchiettatura batterica del pomodoro (*Pseudomonas syringae pv. tomato*)

**Melanzana:**
*Fusarium oxysporum* f. sp. *melongenae*

**Cetriolo:**
Cucumber vein yellowing virus

**Cotone:**
Verticillium dahliae

**Zucchini:**
yellow mosaic virus and Papaya ring spot mosaic virus-W

**Riso:**
ruggine (*Magnaporthe oryzae*),
ruggine batterica (Xanthomonas oryzae pv. oryzae)

**Barbabietola da zucchero:**
giallumi (BMYV, Beet, BChV, BYV)

**ESEMPI DI APPLICAZIONI DEL GENOME EDITING**

**Broccoli:**
resistenza alla salinità

**Camelina:**
livelli più elevati di acido oleico

**Frumento:**
livelli ridotti di acrilamide (cancerogena), resilienza alle alte temperature

**Riso:**
resistenza alla siccità, resa aumentata e tolleranza al freddo

**Pomodoro:**
resistenza alla siccità, livelli più elevati di vitamina D3, livelli più alti di licopene e antiossidanti, tolleranza al caldo, resistenza alle infestanti

**Melanzana:**
assenza di semi

**Cavoli:**
ivelli aumentati di glucosinolati (controllo della glicemia e riduzione di malattie cardiovascolari)

**Soia:**
resistenza alla siccità e salinità

**Cereali:**
Ridotta necessità di fertilizzanti

**Mais:**
calore, raggi UV, siccità

**Colza:**
resistenza alla siccità, deiscenza del bacello

# la Posizione di Assosementi

Assosementi ritiene essenziale un approccio scientifico ed equilibrato ai prodotti ottenuti con le nuove tecniche genomiche (NGT).

- Le procedure di verifica e di autorizzazione dovrebbero fondarsi su principi chiari, stabiliti dalla legislazione e integrati da linee guida flessibili, facilmente aggiornabili in funzione dei progressi scientifici. Il processo dovrebbe, inoltre, essere il più possibile armonizzato, evitando misure nazionali divergenti in materia di coesistenza, presenza accidentale, etichettatura, tracciabilità e proprietà intellettuale.

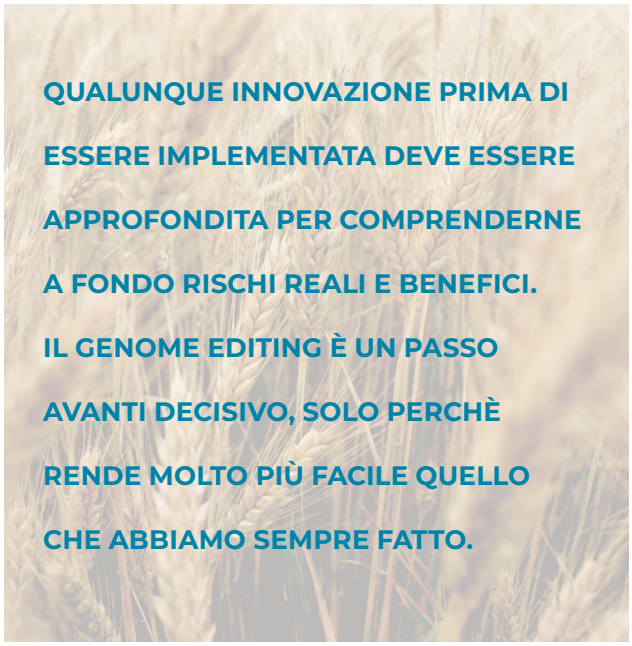
- Per quanto riguarda i prodotti della categoria 1, la verifica dovrebbe riguardare soltanto i nuovi tratti introdotti intenzionalmente con la modifica NGT oggetto della domanda. Di conseguenza, il conteggio della soglia massima di 20 modifiche dovrebbe considerare esclusivamente le modifiche intenzionali indotte con NGT sul sito bersaglio previsto. Una volta riconosciuto, lo stato di categoria 1 dovrebbe essere permanente: questo significa che se la pianta dovesse essere successivamente impiegata in programmi di incrocio e selezione convenzionale, non dovrebbe essere richiesta una nuova procedura di verifica per la progenie.

- Per quanto attiene invece alle piante NGT2 per le quali il Regolamento prevede un iter di valutazione complesso nonostante le piante non contengano DNA estraneo al pool genico della selezione convenzionale, Assosementi ritiene che la loro valutazione non dovrebbe ricadere nelle disposizioni comunitarie per gli OGM (Reg. 503/2013), né presupporre che un numero di modifiche superiore a 20 – previsto per le NGT1 – comporti automaticamente un rischio più elevato rispetto a un NGT1 o a una pianta ottenuta con la selezione convenzionale.La valutazione del rischio per le NGT2 dovrebbe, pertanto, fondarsi su un approccio flessibile, condotto caso per caso e, solo nel caso le informazioni disponibili indicassero la necessità di ulteriori approfondimenti, prevedere studi supplementari.

- Un aspetto particolarmente delicato riguarda la possibilità di effettuare controlli efficaci. Alcune modifiche ottenute con le NGT possono essere identiche a variazioni che si verificano naturalmente nelle piante e, di conseguenza, non sempre possono essere riconosciute con certezza dai laboratori. La normativa dovrebbe quindi prendere atto di questi limiti tecnici e prevedere regole chiare e condivise a livello europeo, evitando che lo stesso prodotto venga valutato in modo diverso da uno Stato membro all'altro.

Assosementi auspica l'introduzione di un quadro normativo chiaro, che consenta alle imprese di breeding di valutare, sulla base di elementi scientifici certi, la regolamentazione dei prodotti ottenuti mediante NGT, così da essere innovative e proiettate verso un'agricoltura sempre più sostenibile.

Auspica infine una definizione in tempi rapidi di tale quadro per le varietà ottenute con NGT, al fine di garantire la competitività dell'Europa nel panorama internazionale, dove molti Paesi già utilizzano queste tecniche e dove i prodotti così ottenuti sono già in commercio.




via dell'Industria 33 | 40138 Bologna | Italy
tel: +39 051 50 38 81 |
www.sementi.it | e-mail: info@sementi.it
twitter: @assosementi

ASSOSEMENTI
Associazione Italiana Sementieri e Vivaisti