

AGRICOLTURA E PRODUZIONE AGROALIMENTARE (9ª)

Mercoledì 19 luglio 2017

Plenaria

269ª Seduta

Presidenza del Presidente
FORMIGONI

Interviene il vice ministro delle politiche agricole alimentari e forestali Olivero.

La seduta inizia alle ore 8,55.

IN SEDE CONSULTIVA SU ATTI DEL GOVERNO

Schema di decreto ministeriale recante approvazione del piano di ricerca straordinario per lo sviluppo di un sistema informatico integrato di trasferimento tecnologico, analisi e monitoraggio delle produzioni agricole attraverso strumenti di sensoristica, diagnostica, meccanica di precisione, biotecnologie e bioinformatica, predisposto dal Consiglio per la ricerca in agricoltura e l'analisi dell'economia agraria (CREA) (n. 427)

(Parere al Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, ai sensi dell'articolo 1, commi 665 e 666, della legge 28 dicembre 2015, n. 208. Seguito e conclusione dell'esame. Parere favorevole con osservazioni)

Prosegue l'esame, sospeso nella seduta di ieri.

La relatrice PIGNEDOLI (PD) illustra un nuovo schema di parere favorevole con osservazioni (pubblicato in allegato).

La senatrice FATTORI (M5S) illustra uno schema di parere contrario (pubblicato in allegato). Ribadisce che il proprio parere contrario è motivato dall'esigenza di scongiurare che l'investimento di fondi pubblici avvenga in presenza di una normativa sui brevetti che rischia di imporre private che si ripercuoterebbero negativamente, a suo avviso, sui diritti dei coltivatori e sulla libertà stessa di coltivazione.

La senatrice CASALETTO (GAL (DI, GS, MPL, RI)) condivide i rilievi della senatrice Fattori.

Il vice ministro OLIVERO valuta positivamente i contenuti dello schema di parere della relatrice e negativamente quelli dello schema di parere della senatrice Fattori. Fa presente che non sussiste alcun dubbio sulla conformità dell'atto del Governo in esame rispetto al quadro normativo vigente italiano ed europeo. L'intenzione dell'Esecutivo è quella di incentivare la ricerca pubblica affinché essa possa muoversi anche in nuove direzioni con sviluppi promettenti e in ossequio alle indicazioni del Parlamento.

Verificata la presenza del numero legale, il presidente FORMIGONI pone quindi in votazione lo schema di parere favorevole con osservazioni testé illustrato dalla relatrice Pignedoli.

La Commissione approva.

Il PRESIDENTE avverte che lo schema di parere contrario presentato dalla senatrice Fattori risulta conseguentemente precluso.

SCONVOCAZIONE DELLA SEDUTA POMERIDIANA E DELL'UFFICIO DI PRESIDENZA CONVOCATO AL TERMINE

Il presidente FORMIGONI avverte che la seduta pomeridiana della Commissione, già convocata per oggi, mercoledì 19 luglio alle ore 15, non avrà più luogo, come pure l'Ufficio di Presidenza per la programmazione dei lavori, convocato al termine della seduta.

La Commissione prende atto.

La seduta termina alle ore 9,20.

**PARERE APPROVATO DALLA COMMISSIONE
SULL'ATTO DEL GOVERNO N. 427**

La Commissione, esaminato lo schema di decreto in titolo, per quanto di competenza,

preso atto positivamente dei contenuti del Piano di ricerca straordinario, che muove nella direzione di un aggiornamento e avanzamento tecnologico nel comparto primario nazionale,

richiamata l'esigenza di agire presso le competenti sedi europee nella direzione di una normativa uniforme e aggiornata sull'uso delle nuove biotecnologie in agricoltura, a livello tanto definitorio quanto operativo;

ritenuto che la ricerca in ambiente protetto per le biotecnologie e per l'agricoltura di precisione debba essere incentivata;

sottolineata l'esigenza di dedicare una particolare attenzione al tema della brevettabilità delle nuove tipologie vegetali e dell'applicazione della normativa in materia di proprietà intellettuale,

esprime parere favorevole con le seguenti osservazioni:

occorre valorizzare l'attività di ricerca e le nuove forme di biotecnologie per l'agricoltura, le quali garantiscano e non precludano la tutela della biodiversità italiana in un'ottica di incentivazione della qualità alimentare e ambientale, tenendo conto delle varietà antiche locali che presentano virtù nutrizionali e sociali di legame col territorio;

occorre valorizzare le banche nazionali dei semi con progetti di ricerca in grado di mettere in contatto il patrimonio conoscitivo con gli operatori del settore agroalimentare;

occorre valorizzare tutte le professionalità interne del CREA, ivi incluse quelle precarie.

SCHEMA DI PARERE PROPOSTO DALLA SENATRICE FATTORI SULL'ATTO DI GOVERNO N. 427

La Commissione esaminato lo schema di decreto in titolo, per quanto di competenza,

premessi che:

il Piano di ricerca straordinario, di durata triennale, si articola in due grandi progetti (o aree tematiche) denominati, rispettivamente, «Biotecnologie sostenibili per l'agricoltura italiana» e «AgriDigit-Agricoltura digitale» e che esso prevede anche una terza parte (Investimenti) relativa alla realizzazione di strutture ed all'acquisto di attrezzature;

lo schema di decreto all'esame è stato predisposto sulla base delle disposizioni contenute nella legge n. 208 del 28 dicembre 2015, (legge di stabilità per il 2016), ed in particolare nell'articolo 1, comma 665, che demanda al CREA la promozione di un piano triennale di ricerca straordinario per lo sviluppo di un sistema informatico integrato di trasferimento tecnologico, analisi e monitoraggio delle produzioni agricole attraverso strumenti di sensoristica, diagnostica, meccanica di precisione, biotecnologie e bioinformatica al fine di garantire il rilancio delle attività di ricerca e sperimentazione in agricoltura, favorire lo sviluppo di nuove tecnologie a supporto delle produzioni agricole, ed accrescere il sistema delle conoscenze a sostegno dello sviluppo del settore agricolo nazionale e della tutela del *made in Italy*, a tal fine autorizzando, al comma 667 la spesa di 5 milioni di euro per l'anno 2016 e di 8 milioni di euro per ciascuno degli anni 2017 e 2018;

considerato che:

le linee di ricerca delineate dal Piano non sembrano pienamente correlate ad un'analisi di politica di economia agraria sulle prospettive di sviluppo dell'agricoltura italiana, mancando di un'indicazione specifica circa il rapporto tra gli strumenti di ricerca che saranno attivati e le ricadute preventivate ed attese in termini economici e ambientali nei settori interessati dagli interventi;

il Piano intende investire sulle nuove tecnologie di miglioramento genetico, quali il *genome editing* e la cisgenesi, e che il confine tra il *genome editing* e le tecniche di ricerca che comportano la modificazione genetica degli organismi non è ancora chiaro e che si è in attesa sul punto di un pronunciamento chiarificatorio della Corte di giustizia dell'Unione europea;

con il termine OGM si intendono soltanto gli organismi in cui parte del genoma sia stato modificato tramite le moderne tecniche di in-

gegneria genetica mentre non sono considerati OGM tutti quegli organismi il cui patrimonio genetico viene modificato a seguito di processi spontanei, o indotti dall'uomo tramite altre tecniche che non sono incluse nella definizione data dalla normativa di riferimento (ad esempio con radiazioni ionizzanti o mutageni chimici);

gli OGM vengono spesso indicati come organismi transgenici: i due termini non sono sinonimi in quanto il termine transgenesi si riferisce all'inserimento, nel genoma di un dato organismo, di geni provenienti da un organismo di specie diversa. Sono invece definiti OGM anche quegli organismi che risultano da modificazioni che non prevedono l'inserimento di alcun gene: ad esempio sono OGM anche gli organismi dal cui genoma sono stati tolti o inattivati dei geni (chiamati «*knock out*»), così come gli organismi in cui il materiale genetico inserito proviene da un organismo «donatore» della stessa specie. In questo secondo caso alcuni studiosi parlano di organismi cisgenici;

gli organismi da *genome editing* derivano da una chirurgia precisa del DNA. In questo caso la modificazione genetica viene effettuata in un determinato punto del genoma tramite tecnologie diverse tra le quali la più recente e più promettente è denominata CrispR/cas9. Il sistema CrispR/CAS9 può essere utilizzato per introdurre una varietà di modificazioni genetiche, quali per esempio mutazioni inattivanti un gene (*knock-out*) ma anche inserzioni di sequenze o di interi geni in una determinata posizione del genoma (*knock-in*). Quindi, la differenza tra la tecnologia di transgenesi «classica» e la tecnologia di introduzione di un gene tramite gene editing risiede nel fatto che con il gene editing il gene non viene inserito in una posizione casuale ma in un punto predeterminato del genoma;

tali organismi ottenuti con questo metodo potranno in ogni caso essere considerati transgenici se si inseriscono geni da altre specie, oppure cisgeniche se si inseriscono geni della stessa specie. La scelta oculata del sito di inserzione nel DNA della pianta riduce i problemi di alterazione non controllate del genoma e la scelta di introdurre cisgeni o transgeni porterà livelli di rischio diversi;

tali organismi, frutto delle nuove tecnologie, devono essere considerati non solo per gli effetti che producono sul piano molecolare, ma anche per l'influenza che esercitano globalmente nel contesto sociale ed ambientale in cui sono chiamati ad operare;

considerato inoltre che:

per quanto concerne le implicazioni che possono derivare dalla protezione giuridica di questi risultati dello sviluppo in campo vegetale delle nuove tecniche di miglioramento genetico, esiste un chiaro rischio di sovrapposizione di diritti di proprietà industriale sullo stesso materiale vegetale, sia a titolo di privativa varietale sia a titolo di brevetto;

se infatti grazie all'applicazione delle moderne tecniche di cisgenesi e di *genome editing* si dovesse giungere a concepire e brevettare un nuovo procedimento in grado di realizzare un nuovo prodotto vegetale, necessariamente più ampio di una mera varietà vegetale, ai sensi della

normativa brevettuale nazionale ed europea i diritti di proprietà industriale così acquisiti comprenderebbero sia il procedimento che i diversi prodotti;

ne discende che chi per primo giungesse allo sviluppo di procedimenti di questo tipo potrà beneficiare di un monopolio estremamente ampio e soprattutto potrà arricchire il proprio portafoglio brevetti di diritti di proprietà industriale pionieristici e necessariamente fondamentali rispetto alle invenzioni successive. Questo gli consentirà di bloccare, non la brevettazione delle eventuali invenzioni dipendenti sviluppate da terzi, quanto lo sfruttamento concreto di queste invenzioni: un «monopolio» che consentirebbe al titolare dei diritti di proprietà industriale sull'invenzione originaria di guadagnare tempo e di ritardare l'ingresso sul mercato delle invenzioni derivate;

se il risultato derivante dalla ricerca applicante le suddette tecniche di miglioramento genetico è semplicemente un prodotto e se il prodotto soddisfa i requisiti per poter assurgere alla qualifica di varietà vegetale (di cui all'articolo 102 del decreto legislativo 30 del 2005), l'autore di tale risultato può tutelarla per mezzo di privativa, ma se le caratteristiche che è riuscito a conferire a quella varietà le ha anche introdotte in altre varietà del tutto nuove, allora può simultaneamente brevettare l'insieme vegetale composto dalle varietà in oggetto caratterizzato dall'espressione di un determinato gene nonché proteggere con privativa ciascuna varietà vegetale;

da tutto ciò deriverebbe che:

1) il costitutore delle varietà vegetali dilaterrebbe in questa maniera la durata dei propri diritti di esclusiva, in quanto mentre l'efficacia del brevetto decorre dal deposito della domanda, quella della privativa prende le mosse dal rilascio del titolo a seguito di un controllo sostanziale dei requisiti di omogeneità e di stabilità della varietà. La tutela brevettuale verrebbe a collocarsi all'interno della c.d. tutela provvisoria della privativa, ovvero nell'arco di tempo che va dalla pubblicazione della domanda di privativa e sino al suo rilascio, così da impedire l'applicazione dell'articolo 107, comma 6, del decreto legislativo n. 30 del 2005, grazie al quale i terzi possono – in attesa del rilascio della privativa – utilizzare liberamente il materiale riproduttivo e il prodotto della varietà semplicemente versando al costitutore un'equa remunerazione;

2) con la brevettazione dell'insieme vegetale il Ministero dello sviluppo economico non potrebbe più concedere a terzi, per motivi di interesse pubblico, licenze obbligatorie non esclusive sulle privative aventi ad oggetto le varietà protette con brevetto, malgrado tali varietà siano utili per l'alimentazione umana o del bestiame, oppure per gli usi terapeutici o per la produzione di medicinali, così come altrimenti disposto dall'articolo 115, comma 3, del decreto legislativo n. 30 del 2005 in quanto una simile prerogativa non è prevista nelle norme sui brevetti, ma solo per le privative varietali;

3) si verificherebbe la massimizzazione delle possibilità di poter pretendere dai terzi delle licenze di sfruttamento delle loro varietà tutelate per mezzo di privativa, così come previsto dall'articolo 81 *octies* del de-

creto legislativo n. 30 del 2005 per il caso di sovrapposizione tra invenzioni e varietà. Così facendo si potrebbero inoltre aumentare le probabilità per i terzi di incappare nella contraffazione dei diritti di proprietà industriale trattenuti, e di conseguenza eliminare anche la possibilità da parte di questi di pretendere una licenza obbligatoria sulle privative o sui brevetti contraffatti, salvo provare la propria buona fede;

valutato che:

la velocità in ambito scientifico non trova però un contraltare normativo accurato che possa abbinare l'implementazione e la crescita applicativa tutelando la salute umana, la filiera commerciale, la biodiversità nonché la crescente domanda da parte dei cittadini di prodotti alimentari che rispettino la tradizione, la salute umana e la democrazia del cibo;

d'altra parte, il carattere di indistinguibilità del prodotto derivante dalle nuove tecnologie, non può portare a parlare di prodotto equivalente a quello ottenuto con le tecniche convenzionali. Occorre, invece, una chiara individuazione sul piano giuridico delle NBT per evitare i rischi derivanti da una possibile presenza di tali prodotti all'interno della catena alimentare senza alcuna garanzia di tracciabilità e di etichettatura;

l'attuale vuoto normativo in materia di nuove biotecnologie (assenza di definizioni terminologiche; valutazione e controllo dei rischi affidato a metodi obsoleti; ridotta entità degli investimenti nella ricerca e conseguente mancanza di approfondimento delle nuove frontiere scientifiche), che può portare a irreversibili distorsioni come la perdita di sovranità e di controllo sul comparto agricolo e della catena alimentare da parte del settore pubblico e a fenomeni di contaminazione come avvenuto per gli organismi geneticamente modificati, pone il Parlamento nella necessità di approntare una specifica legislazione in materia;

il Parlamento ha da sempre espresso, con numerosi atti di indirizzo e controllo, una posizione nettamente contraria all'uso delle tecniche di modificazione genetica in campo agroalimentare, non tanto per ragioni ideologiche, quanto perché la distintività dei prodotti italiani viene preservata proprio evitando contaminazioni con prodotti modificati geneticamente, a difesa, quindi, del valore commerciale del *made in Italy* e del suo marchio distintivo nel mondo;

l'agricoltura italiana presenta infatti un ricco patrimonio di biodiversità che consente di perseguire obiettivi di miglioramento della qualità alimentare e ambientale attraverso la valorizzazione di varietà antiche locali che presentano un ineguagliabile carattere distintivo sotto il profilo nutrizionale e sul piano del radicamento degli agricoltori al territorio;

la ricerca continua a rivestire un ruolo strategico nell'economia e nel perseguimento del benessere collettivo se governata dal settore pubblico e se orientata a valorizzare il *made in Italy* e a salvaguardare – assicurando piena applicazione al principio di precauzione – la salute dei consumatori, il benessere degli animali e la tutela dell'ambiente;

esprime parere contrario.