

Nuove tecniche di selezione vegetale – Riflessioni etiche

**Rapporto della Commissione
federale d'etica per la
biotecnologia nel settore
non umano (CENU)**



Indice

- 1 Situazione di partenza e
procedimento
- 1.1 Tema e origine del dibattito
- 1.2 Questioni etiche

- 2 « Nuove tecniche di selezione
vegetale »
- 2.1 Definizioni e classificazioni:
sfide
- 2.2 Tre esempi

- 3 Riflessioni etiche
- 3.1 La distinzione tra « naturale »
e « artificiale »
- 3.2 Le « nuove tecniche di selezione
vegetale » sotto il profilo
della dignità della creatura
- 3.3 Riflessioni sull'etica del rischio
- 3.4 Alimentazione e
autodeterminazione
- 3.5 Ripercussioni sulla ricerca

- 4 Raccomandazioni dal
profilo etico



1 Situazione di partenza e procedimento

1.1 Tema e origine del dibattito

Negli ultimi anni sono state sviluppate, o sono state applicate per la prima volta, tecniche di selezione vegetale basate sull'ingegneria genetica e su metodi convenzionali, o su combinazioni di entrambi, designate in generale «nuove tecniche di selezione vegetale» e note anche con l'acronimo inglese NPBT (New Plant Breeding Techniques). Queste nuove tecniche di selezione vegetale consentono, proprio come l'ingegneria genetica, di modificare il genoma delle piante e di introdurre nuove proprietà nei seminativi: modificando gli elementi che compongono una pianta è possibile renderla resistente a malattie, parassiti o erbicidi. Le nuove tecniche di selezione vegetale (NPBT) hanno assunto un'importanza crescente sia nel campo della ricerca sia nel settore sementiero.

Le NPBT, come altre tecnologie affini, non coprono l'intero processo di selezione, bensì vengono utilizzate in laboratorio, vale a dire nella fase iniziale dell'attività di selezione. Una parte sostanziale del lavoro di selezione avviene in campo aperto, dove

la pianta interagisce con l'ambiente e dove la stabilità biologica delle nuove proprietà può essere testata nella loro applicazione concreta.

Attualmente è in corso un intenso dibattito per chiarire, tra l'altro, quali di queste nuove tecniche di selezione vegetale siano da considerare metodi di ingegneria genetica e dunque rientrino nell'ambito di applicazione della legislazione sugli OGM. Dato che quasi tutte le tecniche in esame utilizzano, nell'una o nell'altra forma, l'ingegneria genetica¹, allo stato attuale sottostanno alla vigente legge sull'ingegneria genetica. In Svizzera, come del resto a livello europeo, circolano tuttavia proposte di escludere alcune di queste tecniche, o i prodotti derivati, dal campo di applicazione della legislazione sugli OGM². Ciò implicherebbe, tra l'altro, la possibilità per chi utilizza queste tecniche di evitare le lunghe e costose procedure di valutazione e autorizzazione in vigore per l'emissione nell'ambiente di organismi geneticamente modificati. Dato che la commercializzazione di varietà vegetali selezionate con le nuove tecniche NPBT è già in atto, o

- ¹ Si ricorre all'ingegneria genetica per innescare un processo strutturale nella pianta, per accelerarlo o per indurre una mutazione genomica. Un processo di selezione che utilizza dei marcatori per individuare nuove proprietà a livello della pianta, senza però modificarne il genoma (p.es. disattivazione di un gene) non costituisce una tecnica di ingegneria genetica.
- ² La selezione per mutagenesi diretta da oligonucleotidi, per esempio, va considerata non una manipolazione genetica, bensì una forma convenzionale di selezione per mutazione, come si legge in una presa di posizione della Commissione centrale per la sicurezza biologica in Germania (ZKBS, Zentrale Kommission für biologische Sicherheit): http://www.bvl.bund.de/SharedDocs/Downloads/06_Gentechnik/ZKBS/01_Allgemeine_Stellungnahmen_deutsch/04_Pflanzen/Neue_Techniken_Pflanzenzuechtung.pdf?__blob=publicationFile&v=3 (consultata il 27.4.2015). Altre proposte mirano a escludere dalla legislazione sull'ingegneria genetica tutti i metodi i cui prodotti derivati non contengono più traccia di manipolazioni genetiche, indipendentemente dal fatto che siano state utilizzate tecniche di ingegneria genetica.



è imminente, il dibattito su scala nazionale e internazionale si focalizza attualmente sul seguente interrogativo: quali NPBT rientrano nella definizione di ingegneria genetica secondo la legge e quali dovranno rientrarvi (anche) in futuro³?

Sotto il profilo etico si pone anche il problema della qualificazione giuridica. Indipendentemente dalla questione di diritto tesa a chiarire quali di queste nuove tecniche di selezione vegetale rientrino nella definizione giuridica di ingegneria genetica, occorre anzitutto riflettere sugli interrogativi etici che sorgono in relazione alle NPBT e alle loro applicazioni. Solo allora i servizi preposti potranno e dovranno discutere e decidere come classificare giuridicamente le NPBT in modo da garantirne un uso eticamente giustificabile⁴.

1.2 Questioni etiche

Gran parte delle considerazioni etiche rilevanti anche per l'inquadramento nel diritto delle NPBT è già stata ampiamente illustrata e approfondita dalla CENU nelle sue prese di posizione sulle tecniche di ingegneria genetica nella selezione vegetale, in particolare nelle riflessioni sull'etica del rischio e sulla libertà di scelta. In questo rapporto la CENU vi si riallaccia laddove le considera di centrale rilevanza per la discussione sulle NPBT oppure le elabora ulteriormente se il discorso diverge in modo significativo da quello sull'ingegneria genetica o se nel frattempo ha avuto modo di svilupparle ulteriormente. Per il resto si rifà alle sue prese di posizione e ai

suoi rapporti sull'ingegneria genetica o, quando opportuno, ne riepiloga brevemente i contenuti.

Il presente rapporto tratta una serie di questioni che presentiamo qui brevemente.

Classificazione in categorie delle nuove tecniche di selezione vegetale (NPBT)

Nell'attuale dibattito sulla regolamentazione delle NPBT vengono proposte varie classificazioni in categorie. Ai fini della valutazione giuridica, le NPBT vengono raggruppate in base a specifici criteri. Esaminando le pubblicazioni scientifiche sull'argomento emerge che i criteri fin qui utilizzati per distinguere e classificare in categorie i diversi metodi divergono da un autore all'altro, semplicemente perché i criteri per definire le categorie non possono essere stabiliti empiricamente. Inoltre, decidere quali criteri siano da considerare rilevanti ai fini della classificazione in categorie è una questione prettamente normativa. Per poter giudicare tecniche e prodotti non possiamo fare a meno di adottare un metodo di classificazione. Sotto il profilo etico occorre tuttavia esaminare *come* vengono definite queste categorie e *su che base* si giustificano i criteri utilizzati. Va poi chiarito se e a quali altri scopi e interessi servano, e soprattutto debbano servire, poiché tali scopi e interessi hanno un peso nei processi decisionali e devono quindi essere discussi e giustificati in maniera trasparente.

3 Si veda, tra gli altri, Benno Vogel, *Neue Pflanzenzuchtverfahren, Grundlagen für die Klärung offener Fragen bei der rechtlichen Regulierung neuer Pflanzenzuchtverfahren*, dicembre 2012, perizia commissionata dall'Ufficio federale dell'ambiente (UFAM).

4 Nel quadro di una simile analisi andrebbero probabilmente esaminate da una nuova prospettiva anche le tecniche di selezione vegetale convenzionali, non basate sull'ingegneria genetica.



La distinzione tra «naturale» e «artificiale»

Per molti, sapere se una pianta sia stata creata in modo «naturale» (che di regola significa «con incroci convenzionali») o sia un prodotto «artificiale» (che di regola significa ottenuto «mediante l'ingegneria genetica o altre manipolazioni impossibili per via naturale») rappresenta, da ben prima dell'avvento della moderna ingegneria genetica, una questione fondamentale. Secondo i punti di vista, semplificando, «naturale» è associato a «migliore» e «artificiale» a «peggiore» o, viceversa, «naturale» a «peggiore» e «artificiale» a «migliore/migliorato». Indipendentemente dalle connotazioni attribuite all'uno e all'altro termine, è indubbio che queste associazioni esprimono giudizi morali. Questi giudizi di valore, spesso anche solo impliciti, influenzano a loro volta il modo di valutare i rischi collegati alle nuove tecniche di selezione vegetale. La CENU sottopone dunque a un esame critico questa distinzione («naturale»/«artificiale») e le sue implicazioni nel dibattito in materia di rischi (cap.3.1).

Le «nuove tecniche di selezione vegetale» sotto il profilo della dignità della creatura

All'epoca dei primi esperimenti di selezione basati sull'ingegneria genetica scoppiò una violenta polemica sul diritto dell'uomo di intervenire nel genoma di animali, piante e altri organismi per modificarlo oltre quanto fosse fino a quel momento possibile. In seguito alle accese discussioni, nel 1992 fu in-

trodotto in Svizzera un nuovo articolo costituzionale (art. 120 Cost.)⁵ secondo cui nell'impiego del patrimonio germinale e genetico di animali, piante e altri organismi si deve tenere conto della dignità della creatura e si deve proteggere la varietà genetica delle specie animali e vegetali. Per mettere in pratica il mandato costituzionale e fornire un sostegno consultivo in fase di attuazione, nel 1998 fu istituita la Commissione federale d'etica per la biotecnologia nel settore non umano (CENU). Spetta dunque alla CENU, in virtù di quanto sancito nell'articolo 120 della Costituzione federale, esprimere una valutazione anche in merito a eventuali obiezioni mosse contro lo sviluppo e l'applicazione delle NPBT (cap.3.2).

Riflessioni sull'etica del rischio

La CENU affronta – dal profilo dell'etica del rischio – alcune questioni legate all'impiego delle NPBT (cap.3.3), ricapitolando le riflessioni fondamentali che aveva esposto in maniera dettagliata già nel suo rapporto sull'emissione di piante geneticamente modificate⁶ pubblicato nel 2012. Queste considerazioni sono rilevanti anche per la valutazione dei rischi legati alle NPBT. In tal ambito occorre anche esaminare eventuali loro specificità.

Alimentazione e autodeterminazione

Oltre al dibattito sull'etica del rischio, ha rilevanza sul piano morale anche l'aspetto dell'autodeterminazione. Per autodeterminazione s'intende la capacità di decidere liberamente come vivere la

5 L'articolo 120 della nuova Costituzione federale del 1999 rispecchia l'articolo 24novies capoverso 3 della vecchia Costituzione federale sottoposto nel 1992 alla votazione del popolo.

6 CENU, *Emissione di piante geneticamente modificate: requisiti etici*, 2012.



propria vita. Il diritto all'autodeterminazione, inteso come un diritto di libertà, va inteso innanzitutto come diritto di rifiuto. Esso non comporta obblighi per terzi, tranne che l'obbligo di non violare questa libertà. La CENU indaga (cap.3.4) in che misura, in virtù del diritto all'autodeterminazione, nel campo dell'alimentazione si giustificano pretese nei confronti di terzi che vanno oltre il diritto di rifiuto e quali potrebbero essere le conseguenze per la regolamentazione delle NPBT.

Ripercussioni sulla ricerca

Nel dibattito sulle NPBT viene espresso in particolare il timore che queste nuove tecniche possano ripercuotersi in vari modi sulla ricerca e sullo sviluppo di altri metodi e obiettivi di selezione. Questi timori vengono esaminati dalla CENU nel capitolo 3.5.

Questioni riguardanti la proprietà intellettuale delle NPBT

Nel presente rapporto la CENU non approfondisce questioni etiche riguardanti la proprietà intellettuale delle NPBT e dei relativi prodotti, come:

quali obiezioni vengono sollevate in merito al conferimento di diritti di proprietà intellettuale e su quali argomentazioni poggiano? Come rispondere a obiezioni giustificate fornendo una soluzione che sia comunque eticamente ammissibile nel conflitto tra la tutela delle prestazioni intellettuali e l'accesso al materiale genetico per l'attività di selezione? A questo riguardo si rinvia a uno studio d'insieme commissionato dalla CENU⁷.

⁷ Eva Gelinsky, *Geistige Eigentumsrechte im Bereich der neuen Pflanzenzuchtverfahren, Literaturübersicht und Einschätzungen*, novembre 2013, su incarico della CENU, pubblicato sul sito www.ekah.ch.



2 « Nuove tecniche di selezione vegetale » (NPBT)

L'espressione «nuove tecniche di selezione vegetale» raggruppa metodi disparati, molti dei quali non sono – almeno in parte – facilmente distinguibili dalle tecniche di ingegneria genetica da un lato o dai procedimenti cosiddetti convenzionali dall'altro. Le NPBT usano le più avanzate tecniche dell'ingegneria genetica, che combinano con le tradizionali tecniche di incrocio o con altri metodi convenzionali per indurre modificazioni del patrimonio genetico in una pianta. D'altro canto usano metodi che, come le tecniche di ingegneria genetica applicate finora, intervengono direttamente nel genoma delle piante e lo modificano, usando in parte materiale genetico di altre specie o della stessa specie.

La CENU pone qui in primo piano non tanto la questione della qualificazione giuridica delle singole tecniche, quanto invece la valutazione dei rischi a esse correlati. Per fare luce sulla questione, la CENU ha commissionato una perizia all'Ufficio federale dell'ambiente austriaco (UBA)⁸, chiedendogli di illustrare le tecniche NPBT attualmente al centro

del dibattito normativo e di elaborare specifici elementi che consentano di valutare i rischi legati al loro impiego.

Nel suo rapporto la CENU ha deciso di non elencare e spiegare le tecniche in esame, rimandando in particolare al rapporto dell'UBA e a quello di Benno Vogel, e di concentrarsi piuttosto sul mettere in evidenza le sfide legate all'elaborazione e all'adozione di adeguate definizioni e categorie delle nuove tecniche.

2.1 Definizioni e classificazioni: sfide

La perizia dell'UBA analizza gli scenari critici riguardanti le varie tecniche di selezione in rassegna ed elabora criteri per una stima quantitativa o qualitativa delle probabilità che tali scenari si verifichino. Considerata la diversità delle tecniche rientranti nella definizione di NPBT, gli autori e le autrici le hanno suddivise in otto categorie, adottando come criterio di classificazione la misura in cui – per la valutazione dei rischi – ritenevano ci si potesse basare sulle esperienze maturate con i metodi di selezione

⁸ Michael Eckerstorfer, Marianne Miklau, Helmut Gaugitsch, *New Plant Breeding Techniques and Risks Associated with their Application*, Umweltbundesamt Wien, perizia commissionata dalla CENU, marzo 2014, pubblicata sul sito www.ekah.ch (in inglese).



convenzionale, da un lato, e su approcci attualmente utilizzati nei metodi di ingegneria genetica, dall'altro. Nello studio di Benno Vogel la suddivisione avviene esaminando se, e in che misura, le nuove tecniche rientrano nella definizione di ingegneria genetica sancita nel diritto, derivandone 22 categorie. Lo scopo di entrambi gli studi è creare le basi per decidere in merito all'impiego delle nuove tecniche di selezione vegetale. Per uno o più versi, entrambi si basano sulle definizioni, sui criteri e sugli standard di valutazione attualmente in vigore per i metodi dell'ingegneria genetica e i relativi prodotti.

Le due perizie partono dal presupposto che gli standard attuali applicati ai metodi dell'ingegneria genetica e ai relativi prodotti garantiscano un'adeguata valutazione dei rischi. Per stabilire in che misura questa supposizione sia giustificata, occorre tener conto di alcune considerazioni di etica del rischio e delle relative implicazioni pratiche. La CENU affronta (cap.3.3) e cerca di stabilire i contorni di questo primo nodo cruciale.

Un secondo punto chiave consiste nell'illustrare in che misura gli approcci valutativi citati siano applicabili anche alle NPBT. Considerate la loro grande varietà e le molteplici possibilità di combinazione con metodi convenzionali e di ingegneria genetica, è necessario mettere a punto adeguati criteri per distinguerle dalle tecniche dell'ingegneria genetica, da un lato, e da quelle convenzionali, dall'altro.

Fondamentalmente i metodi di selezione vegetale possono essere classificati secondo angolature molto diverse, a dipendenza di ciò che si consideri rilevante rispetto alle NPBT: obiettivi di ricerca, ambiti di applicazione, rischi associati alle tecniche o proprietà dei prodotti da esse derivati. La classificazione delle tecniche non è mai un'operazione meramente descrittiva. Definendo i criteri, e operando così una distinzione tra varie tecniche, si determinano anche le conseguenze giuridiche per i vari metodi e i relativi prodotti. Inoltre, la classificazione implica sempre, in modo implicito o esplicito, un giudizio di valore. Se queste valutazioni servono a legittimare regole vincolanti per l'utilizzo delle NPBT, è necessario esaminarne la motivazione e la plausibilità, il che implica che i parametri valutativi devono essere trasparenti e comprensibili per terzi. Sotto il profilo etico, i criteri di classificazione delle NPBT vanno scelti in modo da garantirne un impiego eticamente giustificato. La CENU esamina (cap.3) quali siano le considerazioni di cui tenere conto.

2.2 Tre esempi

Nell'attuale dibattito sulle esigenze normative si mira a suddividere le NPBT in due categorie: «metodi basati sull'ingegneria genetica» e «metodi non basati sull'ingegneria genetica». Esaminando tre esempi al centro dell'attuale dibattito, vengono illustrati i criteri di valutazione alla base di questa distinzione. La CENU si astiene dal formulare proprie proposte di classificazione in categorie, poiché in questa cornice il suo unico scopo è chiarire l'importanza di esporre

in modo trasparente e comprensibile le linee di ragionamento addotte per la classificazione delle NPBT nelle due citate categorie, e ciò affinché si possano discutere apertamente anche le conseguenze di una regolamentazione fondata su una siffatta classificazione.

2.2.1 Selezione accelerata

Per «selezione accelerata» s'intendono processi che combinano l'ingegneria genetica con tecniche di incrocio di diverse piante progenitrici. I geni innestati tramite l'ingegneria genetica, che dovrebbero indurre una fioritura anticipata, possono essere presi da altre varietà della stessa specie, da specie selvatiche imparentate o da specie non incrociabili per via naturale. Nella «selezione accelerata di varietà di mele», per esempio, specifici geni della betulla vengono inseriti nei meli per ottenere la proprietà di una fioritura precoce. In questo modo, l'albero fiorisce già nel primo anno di età e non nel quinto o nel sesto, come avviene normalmente nei meli. I meli transgenici che fioriscono precocemente vengono poi utilizzati in un processo di selezione convenzionale. Il 50 per cento delle piante discendenti è transgenico e dunque fiorirà precocemente. Se viene introdotto anche un gene di resistenza, estratto per esempio da una varietà selvatica, il 50 per cento delle piante discendenti presenta anche il gene resistente. Un quarto delle piante discendenti presenta sia la proprietà della fioritura precoce sia il gene resistente. Da questo quarto viene selezionato un semenzale che verrà a sua volta incrociato (reincrocio) con



varietà che producono frutti di ottima qualità. Il reincrocio si ripete più volte, fino a quando la qualità dei frutti del semenzale raggiunge il livello desiderato. Al termine del processo di selezione si scelgono le piantine che hanno sviluppato la resistenza e che presentano una buona qualità di frutti, ma nelle quali non è più presente il gene della betulla.

A dipendenza che si considerino rilevanti – ai fini di un’adeguata valutazione – il processo e il prodotto o soltanto il prodotto, la selezione accelerata sarà classificata in base a diverse categorie. Se si considera unicamente il prodotto finale della selezione accelerata, per esempio la varietà di mela, e se in questa varietà non si riscontra DNA geneticamente modificato, si potrà dire che la tecnica di selezione in questione non rientra nella categoria «ingegneria genetica» e va trattata come un metodo di selezione convenzionale. Se invece si è dell’idea che anche il processo è rilevante per formulare una valutazione adeguata, allora la selezione accelerata va classificata come metodo d’ingegneria genetica poiché il procedimento implica manipolazioni genetiche.

2.2.2 Interferenza dell’RNA (iRNA)

Il metodo dell’interferenza dell’RNA (iRNA) viene utilizzato per «silenziare» alcuni geni. Facendo interagire piccoli segmenti di acido ribonucleico (RNA)⁹ e mRNA che trasportano informazioni genetiche¹⁰, gli mRNA vengono divisi

in filamenti, impedendo che si traducano in proteina. I geni vengono dunque «spenti». Questo metodo è usato per modificare geneticamente le piante affinché siano in grado di sintetizzare RNA con funzione anti-parassitaria. Gli insetti che si cibano delle piante introducono nel loro organismo l’RNA che, disattivando geni vitali, ne causa la morte. L’impiego del metodo di iRNA nelle terapie umane non ha dato finora risultati significativi, poiché si è rivelato difficile immettere RNA nelle cellule umane. Gli insetti, al contrario, e in particolare le larve voraci, assimilano facilmente l’RNA attraverso l’intestino medio, da dove si distribuisce poi in tutto l’organismo. I nuovi RNA con funzione anti-parassitaria sono altamente specializzati, tanto da non danneggiare specie strettamente imparentate con i parassiti dannosi. Negli Stati Uniti si stanno attualmente testando sementi modificate geneticamente con l’iRNA che generano piante in grado di resistere alla diabrotica del mais. L’RNA utilizzato disattiva il gene *Snf7*, deputato al trasporto delle proteine a livello cellulare. Senza questa funzione, le larve muoiono dopo pochi giorni¹¹.

Riguardo alla classificazione dell’iRNA, il dibattito si focalizza in particolare sull’aspetto della precisione, dell’esattezza del processo. Confrontando l’iRNA con i metodi di ingegneria genetica si dovrà convenire che l’iRNA, garantendo un effetto molto preciso, è più sicura delle tecniche di manipolazione genetica, che sono più imprecise. Una valutazione dei rischi evidenzierà invece che né l’aspetto della precisione né un confronto tra due metodi può

9 L’RNA (in inglese *ribonucleic acid*) è una molecola presente in varie forme nelle cellule vegetali. Alcuni RNA governano la produzione di varie proteine e rappresentano dunque importanti regolatori per la decodifica dei geni nelle piante.

10 L’RNA messaggero (in inglese mRNA, da *messenger RNA*) è la trascrizione dell’RNA di una porzione di DNA.

11 Le voci critiche, secondo cui le conseguenze dell’iRNA sono poco chiare perché finora non sono state condotte ricerche (indipendenti) sui rischi, mettono soprattutto in dubbio se vi siano le garanzie che l’iRNA, silenziando il gene *Snf7*, non comporti rischi rilevanti anche per altri animali e magari addirittura per gli esseri umani. Questo fronte scettico rimanda per esempio a uno studio scientifico del 2012 di Zhang, L. et al. (*Exogenous plant MIR168a specifically targets mammalian LDLRAP1: evidence of cross-kingdom regulation by microRNA*, in: *Cell Research* 22, pagg. 107–126), che mostra come nel sangue di topi ed esseri umani sia rintracciabile materiale RNA proveniente da piante commestibili.



fornire indicazioni sulla sicurezza di una determinata tecnica: i rischi sono considerati dunque l'unico parametro per valutare e classificare i vari metodi. Il sistema dell'iRNA è efficace se le piante attaccate dai parassiti producono specifiche molecole iRNA che gli insetti, cibandosi, introducono nel loro organismo e se queste molecole ne provocano la morte. Una piccola mutazione del genoma può far sì che i parassiti sviluppino una resistenza alle molecole iRNA. Simili modificazioni genetiche nei parassiti possono verificarsi durante la sperimentazione in laboratorio oppure successivamente, in campo aperto, quando la pianta modificata interagisce con l'ambiente circostante. Sulla base di questo esempio si desume chiaramente che nel dibattito sulla classificazione in categorie delle NPBT la questione centrale è chiarire quale modello di valutazione si voglia utilizzare (per approfondire i termini del dibattito cfr. spiegazioni dettagliate del cap.3.3).

2.2.3 Mutagenesi oligonucleotide diretta (mutagenesi sito-specifica)

Nella mutagenesi oligonucleotide diretta (ODM, Oligonucleotide-Directed Mutagenesis), detta anche mutagenesi sito-specifica, si utilizzano piccoli frammenti di DNA prodotti in laboratorio secondo modelli naturali. Il DNA viene modificato tecnicamente in un sito specifico, per esempio per creare una resistenza ai diserbanti. I piccoli frammenti sintetici di DNA (oligonucleotidi) vengono inseriti nelle cellule senza fissarsi in un determinato sito del DNA. In questo modo, si vuole ot-

tenere che la cellula adatti il proprio DNA al modello estraneo, inducendo una mutazione del DNA vegetale nel sito desiderato.

Dal profilo genetico, le piante selezionate con tecniche ODM – se non altro quelle impiegate oggi – non sono diverse da quelle selezionate con metodi convenzionali. La mutagenesi oligonucleotide diretta (ODM) fa parte delle moderne tecniche di selezione vegetale il cui statuto giuridico non è ancora stato definitivamente chiarito in seno all'UE. Con l'ausilio del cosiddetto *Rapid Trait Development System* (tecnica RTDSTM) – un processo ODM – è stata sviluppata una varietà di colza resistente agli erbicidi che la società *Cibus Europe* in Germania vuole coltivare a titolo sperimentale in campo aperto. Nel febbraio 2015 l'Ufficio federale per la tutela dei consumatori e della sicurezza alimentare in Germania (BVL), rispondendo a una domanda della ditta Cibus, ha stabilito formalmente che la colza resistente agli erbicidi prodotta mediante tecniche ODM non è classificabile come OGM ai sensi della legge sull'ingegneria genetica. Il risultato di questa decisione è che l'utilizzo di queste varietà di colza non sottostà alle disposizioni in materia di autorizzazione per l'emissione deliberata in campo aperto di organismi geneticamente modificati.

12 La decisione emessa dall'ufficio federale per la tutela dei consumatori e della sicurezza alimentare in Germania (BVL) è valida fintantoché la Commissione europea non si pronuncia diversamente. La decisione del BVL, che si è basata su una presa di posizione della commissione consultiva centrale per la sicurezza biologica in Germania (ZKBS), è stata contestata da diverse organizzazioni e associazioni che, riguardo alla tecnica utilizzata dalla Cibus per produrre la colza resistente, hanno espresso gli stessi timori formulati per i metodi convenzionali dell'ingegneria genetica, criticando inoltre il fatto che il BVL ha emesso una decisione prima di un esame da parte della Commissione europea. Il 3 giugno 2015 il BVL ha rigettato l'opposizione, riconfermando la propria decisione; due imprese interessate e la Federazione tedesca per l'ambiente e la protezione della natura (BUND), appoggiati da una coalizione di ricorrenti, hanno presentato ricorso il 3 luglio 2015.



3 Riflessioni etiche

3.1 La distinzione tra «naturale» e «artificiale»

La distinzione tra «naturale» e «artificiale» è una questione cruciale che, già da ben prima dell'avvento dell'ingegneria genetica moderna, ha sempre fatto da sfondo a molti dibattiti incentrati sulla valutazione etica di nuove tecnologie e che influenza i giudizi quotidiani nei più svariati aspetti della vita, non soltanto nel campo della medicina, della produzione animale o dell'ambiente. Più è elevato il grado di tecnicità di un intervento in un contesto naturale, più il risultato viene percepito come artificiale. La distinzione tra organismi «naturali» e «modificati artificialmente» sottende implicitamente anche la definizione di ingegneria genetica. Dato che essa fa capolino anche nel dibattito sulle definizioni e sulle classificazioni delle tecniche NPBT, è opportuno esaminarla in questa sede richiamando l'attenzione sulle sue ripercussioni implicite.

Nell'ambito delle NPBT, le piante selezionate con metodi convenzionali, vale a dire che possono verificarsi anche in natura, sono considerate «naturali», mentre le piante prodotte con nuove

tecnologie sono considerate, secondo questa interpretazione, «artificiali». Tra i due estremi vi sono diversi gradi di naturalità e artificialità che dipendono dal grado di corrispondenza o similitudine di queste tecniche, o dei relativi prodotti, con quelli convenzionali. Questa distinzione tra «naturale» e «artificiale» può influenzare la valutazione delle NPBT su due piani.

3.1.1 Influenza sullo statuto morale delle piante

Alcuni ritengono che il modo in cui viene creata una pianta ne determini lo statuto morale: l'aspetto della naturalità assume dunque in questo caso un valore particolare. Secondo questa posizione, le piante prodotte artificialmente non hanno uno statuto morale o hanno uno statuto morale inferiore rispetto alle piante originatesi con processi naturali.

I membri della CENU sostengono all'unanimità che lo statuto morale – e quindi la questione se e come un'entità debba essere considerata moralmente – non dipendono dal modo in cui viene creata, bensì dal fatto che essa presenti



o meno proprietà moralmente rilevanti. Tra queste proprietà rientrano, in funzione delle varie posizioni etiche, la capacità di provare dolore e la capacità senziente o il semplice fatto di essere un *organismo vivente* (anche artificiale). Secondo la CENU, il criterio della «naturalità» non deve in nessun modo determinare lo statuto morale di un organismo vivente¹³.

3.1.2 Influenza sulla valutazione dei rischi

La distinzione tra «naturale» e «artificiale» può influenzare l'analisi dei rischi indipendentemente dal dibattito sullo statuto morale delle piante.

L'opinione condivisa da molti è che più un intervento «artificiale», vale a dire tecnico, si avvicina a un processo «naturale», meno sono i rischi associati alla tecnica e ai prodotti così ottenuti. Di riflesso, dunque, più differenze vi sono tra una tecnica NPBT e i metodi convenzionali, o maggiore è la «profondità» dell'intervento tecnico, più sono, di regola, i rischi che ne derivano. Per altri, invece, tra «profondità dell'intervento tecnico» ed entità dei rischi vi è un nesso opposto: più un intervento è tecnico, più se ne possono controllare i rischi connessi all'intervento e al risultato.

«Profondità» può essere intesa in vari modi: l'entità della modificazione (p.es. il numero di geni modificati), il grado di accorciamento dei processi naturali, la precisione di un intervento o la sua stabilità. L'intensità o la «profondità» di un intervento può essere

misurata anche in base all'eventualità che interessi la capacità di una pianta di riprodursi o di adattarsi.

L'idea che tra la «profondità» dell'intervento (ovvero tra l'entità dell'impatto tecnico e dunque dell'«artificialità» del prodotto) e il rischio vi sia una correlazione nell'uno o nell'altro senso spiegati sopra, ha per la maggioranza delle persone una certa forza di persuasione intuitiva ed è alla base di molte scelte quotidiane.

La **minoranza** dei membri della Commissione non ritiene però accettabile questo nesso di principio tra profondità dell'intervento e rischi per nessuno degli aspetti menzionati sopra. Anche la **maggioranza** sostiene che tra profondità di intervento e rischi non vi sia alcuna connessione di principio. Ritiene tuttavia plausibile un nesso indiretto tra i due fattori nel senso che più una tecnica si allontana dai processi naturali, meno conoscenze empiriche si dispongono sugli effetti delle NPBT e delle nuove piante una volta immesse nell'ambiente. Alla luce delle esperienze negative riportate con altre applicazioni tecnologiche nell'ambiente (p.es. terremoti a seguito di trivellazioni geotermiche) e dei rapidi sviluppi nel campo della selezione vegetale, sarebbe dunque ragionevole attribuire all'aspetto dell'«artificialità» un certo peso come indicatore nella valutazione dei rischi e adottare la massima cautela nell'utilizzo di metodi artificiali nell'ambiente. I membri sono **concordi** nell'affermare che la mancanza di conoscenze empiriche è di centrale rilevanza per

¹³ Sull'argomento si veda Bernard Baertschi, *La vie artificielle. Le statut moral des êtres vivants artificiels*, edito dalla CENU, 2009; si veda anche *Synthetische Biologie – Ethische Überlegungen*, CENU, 2010, pag.15.



la valutazione dei rischi associati alle nuove tecniche di selezione vegetale e ai prodotti derivanti.

3.2 Le «nuove tecniche di selezione vegetale» sotto il profilo della dignità della creatura

Secondo l'articolo 120 della Costituzione federale, l'impiego di animali, piante e altri organismi deve avvenire tenendo conto della dignità della creatura. Prima di discutere su quali siano i requisiti da soddisfare per poter svolgere un'adeguata valutazione dei rischi delle NPBT e delle relative applicazioni, occorre chiarire se contro la creazione di piante mediante queste tecniche si possano sollevare obiezioni fondate sul concetto di dignità della creatura sancito costituzionalmente nel 1992 per decisione popolare.

Nel suo rapporto «La dignità della creatura nel regno vegetale – La considerazione morale delle piante in quanto tali» del 2008, la CENU, su mandato dell'Amministrazione federale, ha esaminato come si possa concretizzare la dignità della creatura nell'ottica di un impiego eticamente giustificato delle piante. Secondo la CENU, il concetto di «dignità della creatura» sancito nella Costituzione richiede una ponderazione degli interessi. I valori o «interessi» delle piante devono essere ponderati con i valori o gli interessi di altri organismi viventi. Questa interpretazione rispecchia anche la concretizzazione giuridica del concetto costituzionale in riferimento agli animali. La CENU ipotizza poi che il concetto di «dignità della creatura» si riferisca a *singoli*

organismi viventi. Per le piante si pone il difficile compito di capire cosa sia l'entità moralmente rilevante che dispone di un bene proprio, ovvero di un interesse proprio: i moduli vegetali in grado di sopravvivere autonomamente, le singole piante o la rete vegetale? O si tratta di una domanda cui non possiamo dare una risposta, perché non conosciamo, e forse non ci è nemmeno dato conoscere, le interazioni decisive? In definitiva si tratta di chiarire quali posizioni etiche di principio ammettono una considerazione delle piante in quanto tali. Per una trattazione più approfondita delle varie fasi del dibattito si rimanda al citato rapporto del 2008. In questa sede la CENU si limita a illustrare le posizioni di principio sostenute dai propri membri nel rapporto, evincendone le implicazioni sul piano dell'ammissibilità delle NPBT dal profilo della dignità della creatura.

La maggioranza dei membri della CENU, nella sua composizione del 2008, appoggiava l'approccio etico del biocentrismo: per le posizioni fondate sul biocentrismo, la proprietà fondamentale – moralmente rilevante – è che le piante sono *organismi viventi*. Adottando poi una posizione gerarchica¹⁴, questo fronte maggioritario considerava qualsiasi interesse dell'uomo a intervenire in una pianta come moralmente preponderare rispetto ai beni o agli «interessi» delle piante. L'unica eccezione sarebbe costituita dagli interventi arbitrari, vale a dire *senza alcuna ragione*, come la distruzione gratuita di piante, un'azione fondata sul puro arbitrio che non rappresenta un interesse ponderabile

14 Uno stesso bene moralmente rilevante, negli esseri umani ha un peso maggiore rispetto agli animali, e negli animali ha un peso maggiore rispetto alle piante.



tale da giustificare il danneggiamento di una pianta. Dato che gli interventi delle NPBT nella struttura vegetale non sono arbitrari, secondo la posizione in questione non si possono formulare obiezioni fondate sulla dignità della creatura contro l'utilizzo di queste tecniche per creare nuove varietà vegetali.

La minoranza dei membri della CENU, nella composizione del 2008, condivideva una posizione patocentrica, secondo cui la capacità senziente rappresenta la proprietà moralmente rilevante per essere degni di considerazione in quanto tali nella ponderazione di interessi. La minoranza dei membri sosteneva che non ci sono indizi scientificamente plausibili indicanti che le piante sono organismi in qualche modo senzienti. Secondo questa interpretazione, le piante non sono in grado di percepire un intervento come dannoso. Di conseguenza, dal punto di vista della dignità della creatura gli interventi nel mondo vegetale sono stati considerati di regola ammissibili e privi di obblighi di giustificazione.

Né le posizioni maggioritarie né quelle minoritarie sostenute nel rapporto del 2008 solleverebbero obiezioni motivate dalla dignità della creatura contro la creazione di varietà vegetali mediante tecniche NPBT. Lo stesso dicasi anche per la **maggioranza** degli attuali membri della CENU. Va tuttavia precisato che in questo gruppo maggioritario vi è una minoranza che si associa a questa conclusione solo perché mette in dubbio già in sé l'applicabilità, teoricamente motivata, del concetto costitu-

zionale di «dignità della creatura» nel mondo vegetale. Riguardo alle piante, questa minoranza dei membri ritiene che il concetto di dignità sia collegato a proprietà (p.es. autoreferenzialità, autonomia e capacità senziente) di cui esse, stando a tutte le conoscenze in nostro possesso, non sono dotate. Questa opinione concorda in un certo modo con la posizione minoritaria espressa nel 2008 che fa dipendere il valore morale di un organismo vivente dalla proprietà della capacità senziente e che non ritiene plausibile che le piante dispongano di questa proprietà.

Una **minoranza** degli attuali membri della Commissione afferma invece – per esempio secondo il biocentrismo gerarchico che riconosce un valore morale a tutti gli organismi viventi –, che le piante andrebbero utilizzate in linea di principio con una certa discrezione e che l'uomo non dovrebbe mai disporre completamente a suo piacimento. Un utilizzo strumentale delle piante non è di per sé vietato, ma se si spinge fino a modificarne la capacità riproduttiva e di adattamento deve essere sufficientemente e opportunamente motivato.

Nessuna delle citate posizioni maggioritarie o minoritarie sostenute in seno alla CENU esclude che, indipendentemente dalla dignità della creatura, possano esservi (anche) *altri motivi* per muovere obiezioni etiche contro la creazione e l'impiego di piante selezionate con tecniche NPBT. Tali obiezioni non si fonderrebbero tuttavia sul valore morale delle piante in quanto tali, bensì su interessi legittimi da tutelare di esseri umani o di altri organismi viventi moralmente

rilevanti. Di seguito esamineremo le obiezioni plausibili, le argomentazioni addotte e le posizioni sostenute in seno alla CENU.

3.3 Riflessioni sull'etica del rischio

Come illustrato nel capitolo 2.1, le definizioni e le classificazioni in categorie delle NPBT sono direttamente associate ad aspetti discrezionali. Anche la scelta di criteri in base ai quali distinguere le NPBT dai metodi di ingegneria genetica e da quelli convenzionali ha conseguenze etico-normative e può incidere sulla regolamentazione giuridica. Nel caso dei metodi di selezione convenzionali ci si basa solitamente sulle conoscenze empiriche per stimare i rischi. L'impiego di piante geneticamente modificate, e dei relativi prodotti, è soggetto a una specifica procedura di autorizzazione. Occorre pertanto chiarire opportunamente fino a che punto la valutazione dei rischi associati alle NPBT possa basarsi sulle conoscenze empiriche acquisite attraverso i metodi di selezione convenzionali e sull'applicazione degli approcci valutativi usati finora per l'impiego di piante geneticamente modificate.

Nel suo rapporto «Emissione di piante geneticamente modificate: requisiti etici» del 2012, la CENU ha trattato esaurientemente i requisiti etici di un'adeguata valutazione dei rischi associati all'emissione nell'ambiente di nuove varietà vegetali. Le riflessioni in esso formulate si applicano in linea di principio anche alla valutazione di tutte le nuove tecniche di selezione



vegetale per le quali è in dubbio in che misura ci si possa avvalere delle conoscenze empiriche. Pertanto, le principali considerazioni elaborate nel rapporto vengono ricapitolate qui di seguito.

3.3.1 Due modelli di valutazione

Nel suo rapporto del 2012 la CENU distingue due modelli di valutazione:

Primo modello:

nuova pianta = pianta d'origine + caratteristica/che nuova/e o modificata/e.

Secondo modello:

nuova pianta > pianta d'origine + caratteristica/che nuova/e o modificata/e.

Secondo il *primo modello* la nuova pianta è in sostanza la somma della pianta d'origine (vale a dire della varietà di controllo non modificata) e di una nuova caratteristica o di diverse nuove caratteristiche ottenute attraverso l'aggiunta, l'eliminazione o la disattivazione di geni o sequenze di geni. Nel primo modello di valutazione, se la pianta d'origine e la nuova o le nuove caratteristica/che sono considerate sicure, singolarmente, allora la nuova pianta è sicura. Viene effettuata dunque una *valutazione della sicurezza*. Un'**esigua minoranza** considera questo modello di valutazione sufficiente e dunque adeguato.

Nel *secondo modello* la nuova pianta non è la somma dei due elementi, bensì qualcosa di più rispetto alla pianta d'origine e alla nuova o alle

nuove caratteristiche aggiunte. A essere nuove non sono soltanto le caratteristiche della pianta, nuova è anche la pianta nel suo insieme, che rappresenta dunque un'entità ignota. In questa interpretazione, che vede generata una nuova varietà vegetale, non basta esaminare le nuove caratteristiche per prevedere gli effetti di una simile mutazione strutturale della pianta e della sua emissione nell'ambiente. Confrontandosi con un sapere incompleto, non è possibile valutare in via definitiva la sicurezza della nuova varietà vegetale e quindi è necessario procedere a una *valutazione dei rischi*. I rischi associati alla nuova varietà vegetale sono estrapolabili sulla base dell'esito dei vari scenari dannosi e delle probabilità che si verifichino.

Una **larghissima maggioranza dei membri della CENU** ritiene che un'adeguata valutazione di piante geneticamente modificate debba basarsi sull'accezione di pianta proposta nel secondo modello e che, quindi, occorra effettuare una valutazione dei rischi. Anche le NPBT possono indurre, oltre alle mutazioni genetiche auspiccate a livello di pianta, altri cambiamenti non intenzionali e non previsti. È possibile che si manifestino per esempio effetti epigenetici, che in parte sono persino voluti.

Queste modificazioni e questi effetti imprevisti e non auspicati sono nella natura di tutti i processi di selezione: di regola, dunque, tutti i metodi di selezione vegetale e i relativi prodotti andrebbero valutati in base al modello di rischio¹⁵. Il nodo della questione

15 Ciò vale non soltanto per le tecniche di ingegneria genetica o le NPBT, ma di principio per tutti i metodi che incidono sulla struttura genetica delle piante, dunque anche per i prodotti ottenuti con la mutagenesi classica, con la moltiplicazione in-vitro e per metodi di incrocio tradizionali. Questi ultimi non costituiscono tuttavia l'oggetto del presente rapporto. Varrebbe inoltre la pena esaminare in che misura le riflessioni sulle NPBT si applichino anche ai metodi convenzionali, poiché nella selezione di nuove varietà, laddove si manifestino effetti indesiderati e inaspettati, di regola non si può attingere unicamente al sapere empirico relativo alla pianta d'origine.



è stabilire in che misura sia ammesso basarsi sulle conoscenze empiriche per valutare i rischi associati a tali cambiamenti ed effetti, chiarendo innanzitutto a cosa si riferisca il sapere empirico. Conformemente al secondo modello, le conoscenze empiriche sulla pianta d'origine e sulle mutate proprietà sono insufficienti per formulare una valutazione definitiva; si deve tenere conto anche della nuova pianta nel suo insieme. Nelle tecniche di selezione vegetale convenzionali si parte dal presupposto – se sempre a ragion veduta rimane da chiarire – che le esperienze empiriche sono di entità tale da far bastare l'autocontrollo e il monitoraggio. Per quanto riguarda le NPBT e i loro prodotti, nell'ottica del secondo modello questo sapere empirico non è disponibile. Ciò non toglie che, anche in questi casi, le esperienze empiriche sulle componenti «pianta d'origine» e «nuove proprietà» possano costituire utili *elementi su cui basarsi per elaborare conoscenze pertinenti in materia di rischi*. Al riguardo occorrerà tuttavia esaminare se questi elementi siano disponibili, probabilmente in misura diversa, per le varie categorie di NPBT.

Un'esigua minoranza dei membri della CENU è d'accordo con il secondo modello di valutazione, che considera la nuova pianta un qualcosa di più che la semplice somma della pianta d'origine e delle sequenze di geni aggiunte o eliminate. Si distacca tuttavia dall'interpretazione dei rischi illustrata sopra, argomentando che tutti i parametri rilevanti per la valutazione dei rischi si riflettono nel prodotto e che sarebbe dunque sufficiente circoscrivere al prodotto la

valutazione dei rischi. Secondo questa interpretazione, il procedimento non avrebbe dunque alcuna rilevanza ai fini della valutazione dei rischi.

Questa argomentazione – che *tutti* i parametri rilevanti per la valutazione dei rischi si rispecchiano nel prodotto e che quindi la valutazione possa essere circoscritta al prodotto – è tuttavia confutata da un'**ampia maggioranza dei membri della CENU**, che ribatte adducendo le seguenti considerazioni. È fondamentale stabilire cosa s'intenda esattamente con «tutto si riflette nel prodotto». Intendere semplicemente che tutti gli effetti di un prodotto sono riconducibili con un nesso causale al prodotto, dunque siano da esso generati, sarebbe una constatazione banale, perché diverrebbe una formula vuota nell'ottica di una valutazione dei rischi associati a organismi emessi nell'ambiente. Inoltre, un quadro conoscitivo completo degli effetti causali di un prodotto potrebbe essere tracciato soltanto in condizioni di laboratorio ottimali¹⁶. Nel contesto in esame non si tratta di valutare esclusivamente i rischi di laboratorio, ma anche quelli derivanti da piante ottenute con tecniche NPBT emesse nell'ambiente. È evidente che, sulla base dei processi biologici e delle interazioni tra gli organismi biologici e l'ambiente, l'elenco dei parametri rilevanti per la valutazione dei rischi si allunga notevolmente. Inoltre, questi parametri non riguardano soltanto il prodotto emesso nell'ambiente, bensì possono, a seguito delle citate interazioni, avere un impatto anche sull'ambiente e, per un effetto di ritorno (retroazione), incidere anche sul pro-

¹⁶ Occorre inoltre considerare che in molti casi, metodi di verifica adeguati riguardanti i parametri che incidono sui rischi vengono sviluppati e affinati solo in un momento successivo.

¹⁷ D'altronde, sostenere che i rischi derivanti dall'emissione di una pianta nell'ambiente non superano i rischi stimati in laboratorio, significa ipotizzare che «la natura» non amplifica, ma semmai riduce, i rischi. Secondo questa visione della natura, l'unico rischio di una pianta creata con una tecnica NPBT consisterebbe nel fatto di non «funzionare» più – una volta immessa nell'ambiente – secondo quanto precedentemente supposto. Ciò significherebbe presumere che gli unici rischi di una pianta sono quelli anticipati in laboratorio, opinione che la CENU giudica pretenziosa e non plausibile. Per completezza bisogna menzionare un'altra interpretazione del concetto di natura, che puntualmente viene sollevata nel dibattito sui rischi, secondo cui essa è considerata una «scatola nera» e nulla di ciò che in essa potrebbe accadere è prevedibile. I rischi non sarebbero dunque stimabili. Questo punto di vista nega che sia proprio l'esistenza di situazioni di rischio a far sì che si debbano prendere decisioni sebbene non tutte le conseguenze siano prevedibili. Un'adeguata valutazione dei rischi non presuppone nemmeno che si debbano considerare tutti gli effetti possibili o ipotizzabili; essa deve tuttavia tenere conto di tutte le conseguenze plausibili, tra cui anche i rischi derivanti dall'interazione con l'ambiente. La ricerca ha il compito di esaminare questi rischi plausibili e non di occultarli proponendo l'idea di una «scatola nera». Se la natura fosse veramente una «scatola nera» nel senso di questa interpretazione, non sarebbe di principio possibile determinare rischi e probabilità e dunque non si potrebbe mai nemmeno escludere che il rischio sia eccessivo. L'unica conseguenza razionale sarebbe quindi l'inevitabile rinuncia alle emissioni nell'ambiente.



dotto di partenza. Una pianta non è un prodotto statico, bensì un organismo in continua interazione con l'ambiente circostante, anch'esso non statico. Di conseguenza, non tutti i parametri rilevanti ai fini di un'adeguata valutazione dei rischi possono essere esaminati esclusivamente sulla base del prodotto¹⁷. Naturalmente, anche secondo questa interpretazione la valutazione del prodotto rimane un aspetto centrale della valutazione dei rischi. Tuttavia, dato che non sono noti tutti gli effetti di una data tecnica sul prodotto e sull'ambiente circostante, la valutazione dei rischi non può ignorare il procedimento da cui è derivato il prodotto.

3.3.2 Principi alla base di un'adeguata valutazione dei rischi

Rientra nella natura delle situazioni di rischio il fatto che l'uomo disponga di conoscenze parziali vuoi sui nessi causali, e dunque sulla capacità di fare pronostici, vuoi sui rischi stessi. Nel caso delle NPBT, le conoscenze sono incomplete da un lato, perché le nuove tecniche di selezione potrebbero indurre nella pianta modificazioni non previste, dall'altro perché – dato il numero incalcolabile di parametri – il nostro sapere relativo alle possibili interazioni delle piante con l'ambiente rimane limitato¹⁸. Le lacune conoscitive sono dovute anche all'imponderabilità degli effetti cumulativi e di lungo periodo.

Di regola, lo scopo di gestire ragionevolmente le situazioni di rischio non è escludere qualsiasi rischio, perché voler scongiurare tutti i rischi significherebbe

rinunciare a qualsiasi intervento. Nelle situazioni in cui le conoscenze sono lacunose, prendere una decisione ragionevole può pertanto solo significare limitare le alternative nella misura ritenuta necessaria. Se si usano metodi rischiosi e se ne emettono i prodotti nell'ambiente, esponiamo a rischi non soltanto noi stessi, ma anche terzi. Esporre terzi a un rischio è ammissibile se il rischio è generalmente ragionevole. Tuttavia, prima di poter decidere se i rischi cui esponiamo terzi sono ragionevoli, bisogna determinarli e valutarli.

Il concetto di rischio è associato a due variabili: l'«entità del danno» e la «probabilità che si verifichi». Esiste un rischio quando vi sono determinate probabilità che si verifichi un danno. Per poter giudicare i rischi derivanti dalle tecniche NPBT e dai relativi prodotti si devono dunque conoscere gli scenari critici plausibili e si devono raccogliere dati sulle probabilità che si verifichino.

Per poter valutare i rischi, questi devono in linea di principio essere quantificati. Nel caso delle nuove tecnologie in rassegna, la loro quantificazione è spesso troppo complicata, se non addirittura impossibile. In questi casi possono bastare anche dati qualitativi, che però devono poter essere confrontati con altri rischi già noti e in questo modo essere stimati.

In mancanza di dati quantitativi o qualitativi sufficienti ai fini di un'adeguata valutazione dei rischi associati all'emissione di una varietà vegetale nell'ambiente, i rischi devono essere

18 In un sistema chiuso, la sicurezza di nuove varietà vegetali può eventualmente essere giudicata in via definitiva circoscrivendo la valutazione a un numero limitato e controllato di parametri. Questa valutazione potrà tuttavia tenere conto esclusivamente degli effetti di una pianta nel sistema chiuso, e non dei suoi effetti in un altro sistema (p.es. aperto). In ogni caso il fattore tempo non viene solitamente considerato, poiché spesso non si dà peso al fatto che alcune ripercussioni possano manifestarsi solo dopo un periodo relativamente lungo.



rilevati passo dopo passo. Nel suo rapporto incentrato sulla valutazione dei rischi legati all'emissione nell'ambiente di piante geneticamente modificate, la maggioranza dei membri della Commissione ha argomentato che in realtà non si inizia mai da zero, nemmeno quando si dispone di pochissimi dati scientifici relativi all'utilizzo di nuove varietà vegetali. Una base conoscitiva empirica, anche solo embrionale, è sempre data. Ciò fornisce primi spunti utili per poter in seguito procedere per tappe nella raccolta dei dati indispensabili ai fini di un'adeguata valutazione dei rischi. A questo scopo vanno aumentati progressivamente i fattori con cui interagiscono le piante, da un alto, e il numero delle piante che vengono esposte a queste interazioni, dall'altro. Il passaggio alla tappa successiva è consentito solo se i dati fin lì raccolti forniscono conoscenze sugli scenari di danno, e sulle probabilità che si verifichino, considerate sufficienti per poter effettuare una valutazione adeguata dei rischi associati a questa nuova tappa, e solo se i rischi eventuali cui terzi verrebbero esposti sono accettabili.

Come poter stabilire, però, quando i dati raccolti sono sufficienti per decidere sull'ammissibilità dei rischi associati alla tappa successiva? La CENU si limita a elencare alcuni criteri che ritiene debbano obbligatoriamente essere soddisfatti e a formulare alcune riflessioni metodologiche.

Per generare il sapere necessario ai fini di un'adeguata valutazione dei rischi, occorre innanzitutto porsi alcune domande sugli scenari di danno plausibili

e sulle probabilità che si verifichino. È poi fondamentale che i dati sui rischi poggino su lavori di ricerca, fonti informative e pubblicazioni pertinenti. Al riguardo, la CENU invita a elaborare e definire anche nell'ambito della ricerca sulle nuove tecniche di selezione vegetale – analogamente alla procedura di autorizzazione nel campo medico e nella misura opportuna – criteri di qualità per la scelta e la valutazione dei risultati forniti dagli studi e dai lavori di ricerca. Occorrerebbe tra l'altro esaminare come garantire che le informazioni e i risultati delle ricerche utilizzati siano chiari e comprensibili, vale a dire, per esempio, che il materiale vegetale sia accessibile affinché i dati possano essere validati da terzi. Bisogna poi trovare un modo per garantire la divulgazione degli studi non pubblicati e di quelli che contengono dati negativi.

3.3.3 Peculiarità della valutazione dei rischi legati alle NPBT

Dal profilo qualitativo, come si differenziano le valutazioni delle NPBT da quelle incentrate sui metodi di ingegneria genetica e quali aspetti meritano particolare attenzione nell'analisi dei rischi associati alle NPBT?

Le NPBT come tecniche di laboratorio. Il concetto «nuove tecniche di selezione vegetale» non deve illudere che si tratti, come per l'ingegneria genetica, di metodi di laboratorio. L'attività di selezione classica per adattare i prodotti derivati con queste tecniche alle condizioni ambientali inizia nei campi. Mentre in laboratorio la pianta, isolata, può essere testata in condizioni defi-



nite e controllabili, in campo aperto è esposta a interazioni estremamente complesse influenzate da parametri ambientali inestricabili. Pertanto, anche per la valutazione dei rischi associati alle piante ottenute con tecniche NPBT vale la constatazione che l'analisi circoscritta effettuabile in laboratorio, sufficiente per esaminarne la funzionalità in un sistema chiuso, non basta nell'ottica di un impiego nell'ambiente. Gli esperimenti di laboratorio non tengono infatti conto dei legami con i parametri esterni, o ecologici, e per questo motivo le conclusioni cui giungono non hanno per ampia parte validità esterna. Le domande da porsi sono due: da un lato, se la pianta con le sue nuove proprietà « funzioni » anche alle condizioni ambientali, e dall'altro, quali siano i suoi impatti sull'ambiente. Data questa notevole complessità, la ricerca in campo aperto procede in maniera molto diversa rispetto a quella praticata in laboratorio.

Mancanza di dati riguardanti gli impatti sull'ambiente. La questione cruciale al centro del dibattito sulla valutazione dei rischi associati alle NPBT riguarda non la loro applicazione in laboratorio, bensì l'emissione nell'ambiente dei prodotti ottenuti con queste tecniche. Allo stato attuale, conclude la perizia dell'UBA¹⁹, i dati scientifici sugli effetti di questo tipo di piante sono molto limitati. La discussione scientifica, dunque, è solo all'inizio. Gli studi che indagano sui rischi sono ritardati dal fatto che molte delle tecniche dibattute si trovano ancora allo stadio della ricerca di base e che il materiale per esaminarne gli effetti nell'ambiente è scarso o inesistente.

A differenza dell'ingegneria genetica, è lecito ipotizzare che viste le notevoli differenze tra le varie tecniche classificate come NPBT, le conoscenze empiriche sugli scenari di danno e sulle probabilità che si verifichino siano disponibili in misura diversa.

Fattore rapidità. Un fattore che un'ampia maggioranza dei membri della CENU ha considerato meno, ma che può incidere sui rischi delle NPZV, è la crescente rapidità con cui, attraverso le nuove tecniche di selezione, loro combinazioni o combinazioni di tali tecniche con metodi convenzionali o dell'ingegneria genetica, possono diffondersi nell'ambiente nuove varietà vegetali. Il motivo è che le NPBT si fondano in misura crescente sulle tecnologie dell'informazione. Questo binomio NPBT-nuove tecnologie dell'informazione accorcia notevolmente i tempi dei processi di sviluppo di tecniche di selezione vegetale. La maggioranza dei membri della CENU teme che questa accelerazione aumenti le probabilità che si verifichino danni, poiché né la capacità di accertare i rischi né l'introduzione di procedure di autorizzazione adeguate possono stare al passo con i ritmi di produzione ed emissione di queste tecniche. Il timore principale è che l'emissione accelerata in natura di nuove varietà vegetali metta a dura prova la capacità di adattamento delle specie esistenti, pregiudichi la biodiversità e comporti dunque altri rischi. Se è vero che anche per le varietà ottenute con metodi di selezione convenzionali, di regola non disponiamo di dati scientifici sugli scenari di danno e sulle probabilità che si verifichino, è altrettanto vero che – a differenza delle

¹⁹ Si veda la nota 8.



NPBT e dei metodi d'ingegneria genetica – per questi metodi si presume siano disponibili valori empirici basati su lunghe serie temporali che consentono di fare previsioni anche a lungo termine sugli scenari di danno e sulle probabilità che si verifichino. Per le nuove varietà create con le NPBT mancano valori empirici pluriennali di qualità equivalente.

3.3.4 Principio di precauzione e approccio «basato su dati probanti»

Nel dibattito sui rischi correlati all'emissione nell'ambiente di organismi geneticamente modificati, contro l'applicazione del principio di precauzione vengono sollevate sistematicamente obiezioni molto specifiche²⁰. È dunque opportuno soffermarsi brevemente sul principio di precauzione e sulle relative obiezioni anche contestualmente alle NPBT.

Principio di precauzione

Secondo un'interpretazione comune, il principio di precauzione si applica quando sussistono indizi di possibili danni gravi e non tollerabili, ma le probabilità che si verifichino possono essere stimate nella migliore delle ipotesi solo approssimativamente. Il principio di precauzione autorizza e obbliga le autorità, nei casi gravi, a intervenire a titolo preventivo nella libertà dei singoli individui e delle imprese e a limitarne, sempre rispettando i diritti fondamentali, il margine di azione per impedire che si verifichino danni dello stesso ordine di gravità.

L'approccio «basato su dati probanti»

I rappresentanti di un approccio «basato su dati probanti» sostengono che finora non è stato possibile dimostrare che gli OGM causano gravi danni alla salute o all'ambiente. L'applicazione del principio di precauzione nell'impiego degli OGM non avrebbe dunque fondamento scientifico, bensì sarebbe motivato unicamente da ragioni politiche. Applicarlo significherebbe ostacolare le innovazioni scientifiche e tecniche, poiché lo Stato si vedrebbe costretto a limitare gli usi tecnologici in talune circostanze anche in assenza di dati comprovanti gli effetti negativi. Al principio di precauzione si contrapporrebbe dunque l'approccio «basato su dati probanti», che ammetterebbe una limitazione da parte dello Stato dell'impiego di queste tecniche nell'ambiente solo qualora sussistano *prove* concrete che un determinato uso dell'ingegneria genetica provoca effetti negativi gravi.

I sostenitori di questo approccio formulano tutt'altre richieste al legislatore. Non essendoci prove comprovanti la dannosità, si dovrebbe presumere che la tecnologia sia sicura, e quindi non sarebbe (più) necessaria una regolamentazione specifica di queste tecniche. Andrebbero valutati soltanto i prodotti, non i metodi. Per poter vietare l'impiego dei prodotti dovrebbero esistere prove irrefutabili delle loro ripercussioni sulla salute o sull'ambiente.

²⁰ Si veda per esempio lo studio nel quadro del progetto di ricerca dell'UE «Precautionary Expertise for GM crops» (i cui risultati sono stati pubblicati sul sito <http://technology.open.ac.uk/cts/peg/index.htm>).



*Obiezioni contro l'«approccio
basato su dati probanti» e
le relative conclusioni*

Per «dati probanti» s'intendono qui solo prove empiriche di danni. L'esistenza di danni può essere dimostrata solo a posteriori. Nelle situazioni di rischio, come nel caso dell'utilizzo di NPBT nell'ambiente, bisogna però decidere in maniera lungimirante, mostrando cautela anche quando non sono stati raccolti indizi comprovanti la dannosità. Il principio di precauzione trova applicazione solo se vi è un sospetto *fondato* che potrebbero sorgere danni *gravi*. Gli scenari di danno devono essere plausibili, la semplice eventualità che possa verificarsi un danno non basta. Dato che nelle situazioni di rischio ci si muove nel campo delle probabilità, questa argomentazione (finora non si sono verificati danni) è inconcludente.

All'obiezione «finora non sono stati raccolti indizi di danni rilevanti» si può ribattere con le seguenti argomentazioni. Attualmente, già solo in ragione del breve periodo di osservazione empirica, non disponiamo di dati di lungo periodo riguardanti gli effetti, sull'ambiente e sulla salute, dei prodotti ottenuti con le NPBT. Inoltre, di regola non si ha accesso né alle tecniche di selezione né ai prodotti derivati, il che impedisce di rilevare i dati nel quadro di uno studio indipendente dei rischi. Tenendo presente che nell'impiego delle NPBT nell'ambiente, vista l'estrema complessità dei fattori in ballo, non è possibile rilevare dati conclusivi, si dovrebbe predisporre un monitoraggio sistematico per individuare tempestivamente

gli effetti rilevanti, interpretarli correttamente e reagire in modo opportuno. Un simile monitoraggio, fondato sul modello di una valutazione vera e propria dei rischi, esiste oggi solo a livello concettuale.

Secondo **un'ampia maggioranza dei membri della CENU** sono due i motivi plausibili che inducono ad applicare il principio di precauzione: gli scenari di danno, come lo sviluppo di resistenze e di proprietà allergene e tossiche nelle varietà vegetali ottenute con tecniche NPBT, e le esperienze passate in altri settori tecnologici e in altri comparti di prodotti nei quali sono insorti danni gravi nel lungo periodo o per effetti cumulativi (p.es. danni come bovine spongiforme encephalopathy [BSE] o danni causati dall'asbesto, da perturbatori endocrini o da batteri resistenti agli antibiotici) costituiscono un pretesto plausibile per applicare il principio di precauzione.

A **larga maggioranza** la CENU respinge inoltre la critica secondo cui il principio di precauzione ostacolerebbe l'innovazione e la tecnologia. Al contrario, procedure di autorizzazione e regolamentazioni per le tecnologie potenzialmente rischiose potrebbero invece stimolare le innovazioni proprio perché si studierebbero maggiormente sia le tecnologie sia possibili soluzioni alternative.



3.4 Alimentazione e autodeterminazione

Oltre al dibattito sull'etica del rischio, anche l'aspetto dell'autodeterminazione ha rilevanza morale per la valutazione delle NPBT. Per autodeterminazione s'intende la capacità di decidere liberamente come vivere la propria vita. Il diritto all'autodeterminazione, nel senso di un diritto alla libertà, va inteso innanzitutto come diritto di opporsi a interventi che ledono questa libertà. Esso non implica obblighi per terzi, se non quello di non impedire agli altri di decidere liberamente come condurre la propria vita (a condizioni che questa loro autodeterminazione non limiti in maniera inammissibile la libertà di altre persone).

Quali diritti derivano dalla pretesa all'autodeterminazione in ambito alimentare? Come si giustificano sul piano etico le pretese di questo tipo? Chi, in virtù dell'autodeterminazione, può avanzare pretese legittime riguardo all'alimentazione, e quali? Cosa implicano questi diritti nel contesto delle NPBT, quali obblighi ne derivano, e per chi?²¹

La questione dell'autodeterminazione nel settore alimentare chiama spesso in causa vari soggetti:

- il singolo individuo, che rivendica il diritto di decidere in maniera autonoma le proprie abitudini alimentari;
- i produttori (produttori di sementi, selezionatori e agricoltori) che pretendono di poter decidere liberamente per quanto riguarda le loro

sementi, i loro metodi di coltivazione e le loro tecniche di commercializzazione dei prodotti;

- le comunità politiche, che vogliono decidere i metodi di selezione, di coltivazione e di produzione dei generi alimentari e in questo modo influenzare le abitudini alimentari dei loro membri.

3.4.1 Autodeterminazione dei singoli individui

Il diritto all'autodeterminazione può essere esercitato soltanto se sono soddisfatti alcuni requisiti fondamentali²². Da questo diritto deriva l'obbligo per terzi di assicurare a ogni individuo l'accesso a un'alimentazione sufficiente e non dannosa per la salute²³. Che cosa implica ciò con riguardo alle NPBT?

Affinché un alimento prodotto con tecniche NPBT possa essere commercializzato in Svizzera è richiesta innanzitutto un'adeguata valutazione dei rischi che attesti che i rischi per la salute e l'ambiente legati alla commercializzazione del prodotto sono ragionevoli. Il singolo individuo deve potersi fidare del prodotto. Tuttavia, la mancanza di lavori di ricerca indipendenti e di dati sui rischi potrebbe giustificare una certa diffidenza nei confronti degli accertamenti svolti. Se mancano dati di base sufficienti in materia di rischi non si può effettuare una valutazione adeguata dei rischi. Di conseguenza, in un caso simile non si può nemmeno giudicare se un rischio sia ragionevole. Va poi tenuto presente che il rischio derivante da un prodotto può per alcuni

21 Si veda anche CENU, *Ingegneria genetica applicata alle derrate alimentari*, 2003. In questo rapporto la CENU si era occupata di alcuni aspetti della libertà di scelta in relazione a generi alimentari geneticamente modificati.

22 Quali siano esattamente questi requisiti di base, rimane una questione controversa. In generale si identificano come tali almeno un riparo sicuro, l'accesso a un'alimentazione sufficiente e non dannosa per la salute e l'accesso ad acqua sufficientemente pulita. Ogni persona ha il diritto di avere garantito il soddisfacimento di questi bisogni esistenziali minimi.

23 Anche la questione relativa a chi abbia l'obbligo di soddisfare questi diritti è molto dibattuta e trova risposte diverse a dipendenza che si allarghi o si restringa il cerchio dei responsabili. Nel contesto in esame, in base al mandato conferito alla CENU ci si focalizza principalmente sugli obblighi a un livello nazionale. Questi obblighi possono tuttavia sussistere, in prospettiva internazionale, anche in considerazione dei diritti di persone che vivono al di fuori della Svizzera.



essere eccessivo in ragione di una particolare costellazione (p. es. un'allergia o un'intolleranza), sebbene l'autorità giudicante l'abbia classificato come ragionevole. Un'adeguata valutazione dei rischi dovrebbe tenere conto anche dei rischi per le persone vulnerabili. La ricerca incentrata sui rischi, che mette a disposizione gli elementi di valutazione, e la prassi valutativa influenzata dalla politica e dalla pragmatica trascurano tuttavia questi rischi, almeno fino a un certo grado. Va dunque chiarito se i diritti a pretendere un'alimentazione non dannosa per la salute siano di fatto sufficientemente tutelati nell'ambito delle NPBT.

Fin quando il rischio si rivela accettabile secondo una corretta valutazione dei rischi, questo diritto di pretesa può essere soddisfatto anche attraverso prodotti ottenuti mediante tecniche NPBT.

Al di là del diritto a un'alimentazione sufficiente e non dannosa per la salute va chiarito se, in virtù del diritto all'autodeterminazione, il singolo individuo possa rivendicare diritti più ampi, come la pretesa che gli sia garantito un tipo di alimentazione specifico. Secondo un'opinione comune, l'alimentazione è un aspetto centrale della vita, che contribuisce a definire l'immagine di noi stessi, plasma un tratto fondamentale della nostra identità e perciò è considerata moralmente rilevante. Se si considerano le controverse discussioni sulle NPBT, dopo il **parere unanime della CENU** non resta che giungere alla conclusione che alle NPBT debba essere attribuito in questo contesto un peso morale.

Una manifestazione dell'autodeterminazione delle persone negli aspetti della vita per esse rilevanti è la libertà di scelta. Per libertà di scelta s'intende il diritto di poter scegliere tra più opzioni. Tale diritto può esplicarsi – in base a ciò cui si riferisce – in un *diritto di pretesa* o in un *diritto di rifiuto*.

Dato che l'alimentazione può essere considerata un elemento identitario essenziale, nessuno può essere costretto a mangiare qualcosa contro la propria volontà²⁴. Tuttavia, al di là del diritto a un'alimentazione sufficiente e non dannosa per la salute, nessuno può pretendere che gli vengano forniti alimenti *specifici*. Ognuno ha invece il diritto di non consumare un prodotto e ha quindi il *diritto di rifiutarsi*. Questo diritto legittima la pretesa che i prodotti debbano essere contrassegnati affinché i consumatori possano informarsi sugli ingredienti e sui metodi di fabbricazione²⁵ e abbiano dunque la possibilità di evitare un dato prodotto.

Nel contesto in esame occorre dunque porsi una serie di interrogativi. Che cosa fare se non esistono prodotti alternativi per chi vuole o deve evitare un dato prodotto? Fin dove può spingersi il diritto di pretendere alternative? Mentre la collettività, per esempio, non può impedire la vendita di prodotti che – nei limiti di quanto stabilito dalle vigenti leggi – rispecchiano ideali o precetti religiosi, sulla base del diritto all'autodeterminazione non si può pretendere dallo Stato che tali prodotti debbano effettivamente essere messi a disposizione. Ciò non esclude che per altre ragioni, per

24 Il dibattito sull'ammissibilità di un'alimentazione forzata in situazioni eccezionali non tange, per motivi vari che non è utile approfondire in questa sede, le argomentazioni fornite in questo contesto.

25 L'obiezione che in alcuni prodotti la modificazione genetica non è più tracciabile in seguito e che per questo motivo non debba essere segnalata, non è considerata fondata. Il modello di valutazione dei rischi sostenuto dalla CENU («secondo modello») mostra chiaramente che i rischi correlati a una varietà vegetale ottenuta con tecniche NPBT non possono essere valutati esaminando solo la composizione della pianta (cfr. le spiegazioni dettagliate nel cap. 3.3). Inoltre, spesso i metodi di verifica adeguati vengono sviluppati o affinati solo successivamente.



esempio per tutelare le minoranze e assicurare la convivenza pacifica, possa essere necessario tenere conto di esigenze alimentari particolari motivate da ideali o convinzioni religiose ed eventualmente promuovere l'accesso a questi prodotti.

In relazione alle NPBT, le questioni riguardanti il diritto ad alternative assumono tuttavia rilevanza solo nella misura in cui gli sviluppi e le applicazioni di queste tecniche di selezione vegetale potrebbero di fatto escludere a più lungo termine la disponibilità di prodotti ricavati con altri metodi. La pretesa alla fornitura di prodotti alternativi agli alimenti ottenuti con le NPBT può essere giustificata, sulla base del diritto all'autodeterminazione, soltanto nel caso in cui con i prodotti *non derivati dalle NPBT* non fosse più garantita un'alimentazione sufficiente e non dannosa per la salute. Al riguardo occorre esaminare in che misura gli sviluppi e le applicazioni delle NPBT pregiudichino i presupposti per poter tutelare anche in futuro le pretese legittime ad alternative agli alimenti basati sulle NPBT. Se si dovesse profilare una simile restrizione dell'autodeterminazione o se il rischio di una simile restrizione fosse troppo elevato, nell'impiego delle NPBT si dovranno adottare le necessarie misure.

3.4.2 Autodeterminazione e produzione

Produttori di sementi, selezionatori e agricoltori hanno il diritto di scegliere liberamente le sementi, i metodi di selezione e le tecniche di coltivazione.

Nel loro ruolo di produttori, la scelta è operata innanzitutto sulla base di parametri economici, considerando le esigenze e gli interessi del mercato e dei consumatori. In virtù del diritto all'autodeterminazione, produttori di sementi, selezionatori e agricoltori non possono far valere, nei confronti dello Stato, la pretesa di accedere a determinati sementi, metodi di selezione e tecniche di coltivazione.

La produzione di sementi e la produzione e coltivazione di piante agricole utili sono tuttavia un presupposto per garantire l'autodeterminazione individuale nel settore dell'alimentazione. Affinché il diritto di ogni persona a un'alimentazione sufficiente e non dannosa per la salute possa essere garantito, questa deve innanzitutto essere prodotta. Per poter soddisfare questa legittima pretesa anche nel lungo periodo si devono salvaguardare le basi della produzione alimentare, ovvero la biodiversità (in generale), l'agrobiodiversità (nello specifico) e la preservazione dei suoli coltivabili e di sufficienti risorse idriche. Occorre poi consolidare il sapere e il know-how che consentono di utilizzare queste risorse in modo efficace e sostenibile: ciò significa coltivare le conoscenze tramandate e promuovere l'acquisizione di nuove. Va pertanto garantito l'accesso non soltanto alle basi produttive, ma anche al relativo sapere.

Sebbene ciò non giustifichi alcuna pretesa diretta da parte dei produttori, per lo Stato ne derivano pur sempre degli obblighi a livello di produzione di sementi, selezione di varietà vegetali



e coltivazione. Le istanze statali devono vigilare affinché la biodiversità e l'agrobiodiversità, indispensabili per la produzione alimentare, siano salvaguardate anche nel lungo periodo. Nel caso in cui una tecnica o un prodotto escluda o limiti di fatto una produzione di sementi diversificata, e di riflesso quindi l'agrobiodiversità, lo Stato ha l'obbligo morale di adottare tutti i provvedimenti necessari per conservare nel tempo le basi di una produzione alimentare varia²⁶. Una misura valida potrebbe consistere nel conservare, sviluppare e quindi preservare specie estremamente diverse dal profilo della biodiversità. Per salvaguardare le sementi e l'agrobiodiversità, potrebbero rivelarsi utili anche misure che favoriscono l'accesso al, e il mantenimento del, sapere tecnico e culturalmente radicato sulla gestione delle sementi. Dovesse in particolare emergere che la produzione e la selezione di sementi da parte di aziende private rischiano di compromettere nel lungo periodo le basi della produzione alimentare, lo Stato dovrebbe predisporre nel suo apparato attività di selezione, produzione e conservazione delle sementi. In quest'ottica si dovrebbero eventualmente considerare misure tese a limitare la proprietà intellettuale delle sementi, e i diritti che ne derivano, qualora tali pretese alla proprietà intellettuale dovessero mettere seriamente a repentaglio l'agrobiodiversità come base della produzione alimentare.

3.4.3 Autodeterminazione a livello di comunità

Nel campo dell'alimentazione si parla di diritto all'autodeterminazione anche con riferimento alle comunità (comunità politiche, Stati). A livello di Stati viene rivendicata innanzitutto la sovranità, intesa di norma come il diritto di una comunità di organizzarsi autonomamente e di decidere da sola come impostare i vari aspetti della vita, alimentazione inclusa²⁷. Si pone dunque la questione di come una comunità debba utilizzare la propria sovranità in campo alimentare in relazione alle NPBT.

Posto il diritto, di ogni singolo individuo facente parte di una comunità, di pretendere un'alimentazione sufficiente e non dannosa per la salute, anche in questo caso vi sono in primo piano gli obblighi della comunità (comunità politica, come uno Stato o una comunità internazionale) nei confronti dei propri membri. La comunità è tenuta a creare, e mantenere, le condizioni affinché possa soddisfare tali pretese anche nel lungo periodo. Inoltre, deve fare in modo che i propri membri possano esercitare anche il diritto al rifiuto.

Nell'ottica della tutela della pace sociale, e dei rischi che comporterebbe la rottura di questa pace non solo sul piano della garanzia dei diritti dei membri della comunità, ma anche per le basi produttive, può rivelarsi necessario tenere conto di esigenze alimentari particolari legate a motivi culturali, ideali o religiosi e, in determinate circostanze, assicurare che questi prodotti siano

26 Anche le selezioni per ibridazione comportano di fatto un'esclusione: per la CENU valgono dunque le stesse considerazioni. Le selezioni per ibridazione non rientrano tuttavia nel campo di analisi del presente rapporto.

27 Si veda anche CENU, *Ingegneria genetica e Paesi in via di sviluppo*, 2004.



disponibili. La probabilità che le NPBT possano pregiudicare l'accesso a questi prodotti è giudicata in modi diversi in seno alla CENU.

Non è lo scopo del presente rapporto esaminare se e quali diritti e obblighi possano derivarne nelle relazioni *tra una comunità e l'altra*.

Anche nel quadro delle normative internazionali che disciplinano l'impiego delle NPBT è bene tenere presenti la prospettiva della sicurezza dell'approvvigionamento alimentare e l'aspetto, a ciò correlato, dell'agrobiodiversità. Una questione centrale da discutere è come garantire ai meno abbienti e ai poveri la possibilità di essere autosufficienti nel contesto di applicazione delle NPBT. Occorre poi chiarire in che misura si debba tenere conto delle abitudini alimentari e delle tradizioni delle persone nell'esaminare il diritto a un'alimentazione adeguata. Per garantire il diritto individuale al rifiuto, si potrebbe eventualmente formulare la pretesa di una comunità, nei confronti di altre comunità, di rifiutare l'introduzione delle NPBT e dei relativi prodotti, qualora un meccanismo di esclusione dovesse tradursi nella scomparsa totale di prodotti alternativi.

3.5 Ripercussioni sulla ricerca

Nel dibattito sulle NPBT viene espresso tra l'altro il timore che l'affinamento e l'impiego di queste tecniche possano ripercuotersi in vari modi sulla ricerca e sullo sviluppo di altri metodi e obiettivi di selezione.

La combinazione tra NPBT e tecnologie dell'informazione consente la raccolta di enormi quantità di dati estremamente complessi sulla composizione genetica delle piante. Sebbene allo stato attuale manchino in larga misura metodi di analisi e di utilizzazione di questo immenso patrimonio, alcune multinazionali che producono sementi e lavorano nella selezione delle varietà vegetali raccolgono queste informazioni, perché sono o potrebbero diventare rilevanti per l'ottenimento di brevetti su nuove tecniche e varietà vegetali. Il dibattito sulla proprietà intellettuale delle NPBT non rientra tra gli scopi del presente rapporto: tuttavia, è bene ricordare in questa sede che le ripercussioni degli sviluppi qui tematizzati devono essere tenute sotto controllo. I brevetti non devono avere come unico obiettivo quello di bloccare la ricerca. Gli sviluppi accennati sopra possono, con riguardo alla selezione vegetale, limitare anche l'accesso alle sementi, rischiando di mettere seriamente a repentaglio nel lungo periodo le basi di una produzione alimentare sostenibile.

Vi è inoltre il timore che la selezione di nuove varietà vegetali con l'aiuto delle tecnologie dell'informazione e la raccolta e conservazione dei dati cambino il concetto di pianta. La pianta, come organismo inserito in un ambiente e in una rete, lascerebbe il posto all'immagine di pianta come mero aggregato di informazioni. Le conseguenze di un simile cambiamento di percezione hanno – sostengono i critici – un impatto sull'attività di selezione. L'osservazione e la valutazione delle piante



si focalizzano sempre più e in modo esclusivo su singoli, isolati parametri e non tengono più conto della complessità della rete di cui fanno parte. Questa prospettiva parziale restringe il campo di valutazione. Ciò influenza e limita gli obiettivi della selezione, spesso con il risultato che la pianta in campo aperto non «funziona» come ci si attendeva sulla base dei parametri testati in laboratorio. Quest'ottica limitata condiziona anche gli studi in materia di rischi, che sistematicamente si focalizzano su singoli parametri, escludendo un'analisi di quei rischi derivanti dai legami e dall'interazione con l'ambiente.

Il risultato di questa visione ristretta, concentrata solo sulla pianta, e di un finanziamento alla ricerca unidirezionale, può comportare il rischio che gli studi sulla selezione vegetale si concentrino su approcci basati su un impiego intensivo di tecnologia. Dal canto loro, le varietà selezionate con questi approcci per sviluppare determinate resistenze, presto o tardi possono indurre resistenze indesiderate in piante infestanti o insetti nocivi. Un'**ampia maggioranza dei membri della CENU** ritiene che simili resistenze possano finire per aggravare i problemi a monte legati a malerbe e parassiti, e dunque ridurre i raccolti di varietà sensibili. Alla luce dei problemi che si prospettano per l'agricoltura (e in definitiva per l'approvvigionamento alimentare), la maggioranza dei membri della CENU è convinta che una ricerca orientata ai problemi debba tenere maggiormente conto delle complesse interazioni

(e della situazione coltiva concreta nonché di altri fattori ambientali), invece che adottare approcci molto focalizzati. Per un'**esigua minoranza**, la conseguenza più grave dell'insorgere di resistenze è semplicemente che alcune piante transgeniche non potranno più essere utilizzate.



4 Raccomandazioni dal profilo etico

Dibattito sulla classificazione in categorie delle NPBT

- Le classificazioni in categorie non si basano su mere descrizioni, bensì implicano anche giudizi di valore, che a loro volta possono influenzare la valutazione dei rischi, le disposizioni in materia di dichiarazione e altro ancora. Per consentire un dibattito aperto sull'impiego delle NPBT e dei relativi prodotti, si devono rendere trasparenti gli interessi e i giudizi di valore che sottendono le classificazioni proposte e le relative conseguenze.

Valutazione dei rischi

- Si deve prestare attenzione e fare in modo che le valutazioni delle NPBT e dei relativi prodotti avvengano secondo i principi di una valutazione dei rischi («secondo modello di valutazione») e non di una valutazione della sicurezza («primo modello di valutazione»).
- Per un'ampia maggioranza dei membri della CENU, limitare la valutazione dei rischi al solo prodotto,

senza tenere conto del procedimento con cui è stato ottenuto, non è ammissibile.

- Nelle situazioni di rischio si possono fare solo previsioni basate su probabilità statistiche. La decisione di autorizzare l'emissione e l'utilizzo di piante ottenute con tecniche NPBT va sempre formulata con riserve. Un'adeguata valutazione dei rischi presuppone che i dati sui rischi delle piante autorizzate siano puntualmente aggiornati e che l'impiego delle piante venga se necessario adattato. La CENU raccomanda pertanto di sviluppare per tempo un metodo di monitoraggio delle varietà vegetali derivate da tecniche NPBT e di mettere in piedi un'attività sistematica di ricerca concomitante.
- Alla luce di queste riflessioni di etica del rischio, la CENU non vede nessun motivo per abbassare, nel contesto delle NPBT, i requisiti posti sia alle tecniche che ricorrono all'ingegneria genetica sia ai prodotti nei quali le modificazioni genetiche rimangono tracciabili. La CENU raccomanda altresì di non



limitare la valutazione dei rischi ai soli prodotti nei casi in cui negli stessi (probabilmente solo nell'ambito delle tecniche attuali) non siano rilevabili le modificazioni genetiche. Un'adeguata valutazione dei rischi associati ai prodotti richiede necessariamente che si tenga conto anche del metodo utilizzato per ottenerli.

- La CENU raccomanda inoltre di monitorare i rischi legati alle NPBT che attualmente non rientrano nell'ambito di applicazione della legge sull'ingegneria genetica e, se necessario, di regolamentarle opportunamente.
- Si dovrebbe evitare di creare precedenti a livello nazionale come nel caso della colza della società Cibus²⁸, ottenuta mediante il *Rapid Trait Development System* (RTDS), che a inizio 2015, in Germania, è stata classificata come « non geneticamente modificata ». Fintantoché a livello dell'Unione europea sono in corso verifiche per chiarire se una tecnica sia soggetta o meno alla legislazione sull'ingegneria genetica, alcuni Paesi europei, tra cui la Svizzera, dovrebbero astenersi

dal formulare decisioni preliminari che di fatto limitano il margine decisionale degli altri Stati, soprattutto per piante come la colza che si diffondono con estrema rapidità.

- Per tutte le NPBT e i relativi prodotti che sottostanno all'obbligo dell'autocontrollo andrebbe imposto e predisposto un monitoraggio sistematico.

Garantire l'autodeterminazione

- Affinché si possa garantire l'autodeterminazione, la CENU raccomanda – per i prodotti derivati con tecniche NPBT – di introdurre opportune disposizioni in materia di dichiarazione, in modo che vengano fornite informazioni complete sia sulla composizione del prodotto sia sulla tecnica utilizzata per svilupparlo. Al riguardo si devono considerare nuovi metodi di verifica.
- Per poter garantire durevolmente i legittimi diritti di rifiuto e di pretesa da parte dei singoli individui, come anche la sicurezza alimentare, si devono salvaguardare le basi produttive, vale a dire la biodiversità in generale e l'agrobiodiversità nello specifico.

²⁸ Riguardo all'esempio « colza della Cibus » si veda anche il capitolo 2.2.3.



– Per preservare l'agrobiodiversità, si devono adottare all'occorrenza provvedimenti a livello di sviluppo delle sementi, selezione delle varietà vegetali e metodi di coltivazione, e ciò non soltanto in Svizzera, ma anche nella cooperazione internazionale. Si tratta nello specifico di:

- garantire l'accesso alle sementi;
- garantire e gestire l'accesso alle conoscenze sull'impiego delle sementi;
- oltre a gestire le banche del materiale genetico esistenti, occorre valutare se sia necessario un impegno pubblico più ampio nel settore della selezione finalizzato non soltanto a conservare, ma anche a sviluppare le sementi tenendo conto dei cambiamenti climatici;
- se la proprietà intellettuale nel settore delle sementi e del loro utilizzo comportasse una limitazione non ammissibile dei diritti all'autodeterminazione dei singoli individui, si dovrebbero adeguare opportunamente le regolamentazioni giuridiche in materia di proprietà intellettuale;
- si dovrà eventualmente promuovere la cura e l'ulteriore sviluppo delle sementi;
- nel quadro della cooperazione internazionale si dovrà spingere per mantenere e favorire la possibilità dell'autosufficienza alimentare in

modo da salvaguardare i diritti legittimi all'autodeterminazione di tutte le persone nel seguire ognuno le proprie abitudini alimentari.

Ricerca

- L'interesse di preservare e conservare l'agrobiodiversità e la ricerca nel campo della selezione vegetale sono strettamente correlati. Se ci si dovesse accorgere che le strategie perseguite dall'economia privata limitano gli obiettivi della ricerca e quindi provocano a lungo termine un impoverimento dell'agrobiodiversità, si dovrà fare in modo che i finanziamenti pubblici destinati alla ricerca nel campo della selezione vegetale compensino questa tendenza promuovendo approcci più diversificati.
- Gli sviluppi nel settore della proprietà intellettuale e il loro impatto sulla ricerca come anche sugli obiettivi della selezione dovranno essere attentamente monitorati. Se questi sviluppi dovessero pregiudicare in modo ingiustificato l'agrobiodiversità e la garanzia dell'autodeterminazione, si dovrà limitare la concessione di diritti di proprietà intellettuale nel settore della selezione vegetale.
- Per consentire un'adeguata valutazione dei rischi è necessario promuovere una ricerca (vera) in materia di rischi. Al riguardo occorre riflettere su come garantire l'accesso al materiale vegetale affinché i risultati possano essere esaminati da terzi indipendenti. Bisogna poi trovare il

modo per garantire la divulgazione degli studi non pubblicati e di quelli che contengono dati negativi.

Dibattito pubblico

- In Svizzera, il dibattito sulle NPBT è rimasto finora circoscritto per lo più agli ambienti specialistici. Le conseguenze di queste tecnologie e delle loro applicazioni interessano tuttavia l'intera popolazione. Alla luce dei rapidi sviluppi delle nuove tecnologie e dei forti interessi al loro impiego, ma anche delle obiezioni mosse al loro (affrettato) utilizzo nell'ambiente, la CENU ritiene indispensabile coinvolgere maggiormente nella discussione anche l'opinione pubblica. Il dibattito pubblico va promosso cercando di garantire uno svolgimento quanto più trasparente ed equilibrato possibile.

Immagini:

Copertina Atelier Bundi

Pagina 3 Atelier Bundi

Pagina 4 The University of Waikato

Pagina 5 sinistra: Savany/iStock
destra: Atelier Bundi

Pagina 6 bonchan/iStock

Pagina 7 Dariusz Paciorek/iStock

Pagina 8 Atelier Bundi

Pagina 9 Atelier Bundi

Pagina 10 Atelier Bundi

Pagina 11 Atelier Bundi

Pagina 12 Atelier Bundi

Pagina 13 Atelier Bundi

Pagina 14 Atelier Bundi

Pagina 15 sinistra: Atelier Bundi
destra: Atelier Bundi

Pagina 16 Atelier Bundi

Pagina 17 Atelier Bundi

Pagina 18 Atelier Bundi

Pagina 19 Atelier Bundi

Pagina 20 Atelier Bundi

Pagina 21 sinistra: Atelier Bundi
destra: Atelier Bundi

Pagina 22 Atelier Bundi

Pagina 23 Atelier Bundi

Pagina 24 Atelier Bundi

Pagina 25 Atelier Bundi

Pagina 26 sinistra: CAP53/iStock
destra: polarica/iStock

Pagina 27 Robert Davies/shutterstock

Pagina 28 Atelier Bundi

Pagina 29 bdsnp/iStock

Pagina 30 Atelier Bundi

Marzo 2016

*Editore: Commissione federale d'etica per la
biotecnologia nel settore non umano CENU*

*Redazione: Ariane Willemsen,
segretaria della CENU*

*c/o Ufficio federale dell'ambiente UFAM
CH-3003 Berna
tel. +41 (0)58 463 83 83
ekah@bafu.admin.ch*

*Traduzione: Chiara Francese-Marinolli, in
collaborazione con il Servizio linguistico italiano
dell'Ufficio federale dell'ambiente (UFAM)*

Grafica e layout: Atelier Bundi AG, Boll

*La versione cartacea del presente rapporto è
disponibile in lingua francese, tedesca e inglese.*

*Riproduzione autorizzata con indicazione della
fonte. I diritti di riproduzione delle immagini
devono essere richiesti separatamente.*



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

**Commissione federale d'etica per
la biotecnologia nel settore non
umano CENU**

