

**CRITICA SCIENTIFICA
ALLE DICHIARAZIONI DELLA
LEOPOLDINA E DELL'EASAC SULLA
REGOLAMENTAZIONE DELLE
PIANTE "GENOME-EDITED" NELL'UE**

SINTESI DELLO STUDIO DI ENSSER E CSS

Aprile 2021



Sintesi

L'appoggio dell'EASAC alla Dichiarazione della Leopoldina sulla regolamentazione delle piante "genome-edited" si basa su un numero limitato di pubblicazioni selezionate e non tiene in considerazione i risultati di almeno 200 studi scientifici di grande rilevanza.

Questi studi documentano gli effetti avversi degli organismi geneticamente modificati (OGM) attualmente sviluppati sull'ambiente e sulla salute umana, oltre a mostrare i possibili effetti negativi dei più recenti strumenti di ingegneria genetica.

Dimostrano che gli OGM esistenti non sono riusciti a fornire i benefici annunciati, come un controllo efficace di erbe infestanti e parassiti, resistenza alle malattie, tolleranza alla siccità, miglioramento del valore nutritivo e aumento delle rese. Mostrano inoltre le conseguenze ecologiche ed economiche della contaminazione genetica, nonché gli effetti dannosi per gli agricoltori su piccola scala.

Per quanto riguarda il "genome editing", le evidenze scientifiche ignorate dagli autori della Dichiarazione della Leopoldina dimostrano che, contrariamente alle loro affermazioni, le alterazioni genetiche causate da questi metodi sono fondamentalmente diverse dalle mutazioni naturali.

Le colture "genome edited" elencate nella Dichiarazione per illustrare i potenziali benefici del "genome editing" si trovano nelle fasi preliminari della ricerca esplorativa e per la maggior parte non ci sono persino le prove funzionali della loro efficacia. Non possono pertanto essere presi come prova che le aspettative sui benefici attesi siano giustificate.

Allo stesso modo, la narrativa della Dichiarazione che equipara precisione a controllo e sicurezza non è supportata dalle prove scientifiche - né per le forme più vecchie di ingegneria genetica e né tanto meno per le forme più recenti di ingegneria genetica.

La Dichiarazione ignora il crescente riconoscimento, tra gli esperti, secondo cui le cause profonde della fame sono legate a questioni sociali ed economiche (conflitti, povertà, esclusione, ecc.) più che alle rese delle coltivazioni. Non c'è traccia di OGM che aumentano i raccolti in quanto tali, o che riducono la fame. Al contrario, una serie di relazioni di esperti ampiamente riconosciute ha richiesto un rapido passaggio dall'agricoltura industriale e intensiva a pratiche agroecologiche.

Sulla base di una lettura selettiva delle evidenze scientifiche, la Dichiarazione Leopoldina raccomanda che l'UE escluda alcuni organismi "genome edited" dal campo di applicazione della legislazione europea sugli OGM. Chiede inoltre un alleggerimento a lungo termine delle normative sugli OGM applicabili agli OGM esistenti. Seguire tale consiglio allontanerebbe l'UE dall'approccio precauzionale che è sancito nei trattati istitutivi dell'UE e la porterebbe verso l'approccio statunitense di ignorare potenziali rischi e danni.

Le evidenze ignorate dalla Dichiarazione Leopoldina sostengono una conclusione contraria a quella di Leopoldina, ovvero che le normative UE sugli OGM devono essere rafforzate per tenere

conto di una nuova generazione di organismi geneticamente modificati sviluppati con tecniche di “genome editing” .

Contesto e obiettivi

Nel luglio 2018, la Corte di giustizia europea (CGE) (causa C-528/16) ha stabilito che gli organismi ottenuti mediante tecniche di mutagenesi diretta (il termine della Corte per “genome editing”) devono essere considerati a tutti gli effetti organismi geneticamente modificati (OGM) ai sensi della direttiva 2001/18.

In risposta alla sentenza della Corte di giustizia europea, l'Accademia Tedesca delle Scienze Leopoldina ha pubblicato il proprio posizionamento nel dicembre 2019, esortando i responsabili politici europei *“ad esentare gli organismi genome-edited dal campo di applicazione della legislazione in materia di ingegneria genetica se non viene inserita alcuna informazione genetica estranea e/o se esiste una combinazione di materiale genetico che potrebbe risultare naturalmente o attraverso metodi di riproduzione tradizionali.”*

Nel marzo 2020, l'European Academies Science Advisory Council (EASAC - formato dalle accademie scientifiche nazionali degli Stati membri dell'UE) ha approvato il contenuto e l'intenzione di questa dichiarazione con un “Commento alla dichiarazione dell'Accademia nazionale tedesca delle scienze Leopoldina”.

Il nostro rapporto (i) smonta le affermazioni dell'EASAC che avvalle la Dichiarazione Leopoldina (ii), critica i fondamenti scientifici di entrambe le pubblicazioni e (iii) fornisce alcune delle informazioni, omesse dalle Dichiarazioni, che sono pubblicamente disponibili come evidenze scientifiche e risultati di ricerche. La valutazione e la verifica delle affermazioni fatte sia dalla Dichiarazione Leopoldina che dal sostegno dell'EASAC rivela che oltre 200 studi scientifici già pubblicati e di grande rilevanza sono stati ignorati.

La “voce collettiva della scienza europea”?

Gli autori dei posizionamenti della Leopoldina e dell'EASAC li fanno apparire come rappresentativi del consenso scientifico in Europa. La Leopoldina si descrive come “una guida scientifica indipendente su problemi di importanza cruciale per il nostro futuro rivolta ai policymakers e alla società.”ⁱ

L'EASAC afferma: *“L'EASAC - il Consiglio delle Accademie Scientifiche Europee - è formato dalle accademie scientifiche nazionali degli Stati membri dell'UE, della Norvegia e della Svizzera per consentire loro di collaborare insieme nel fornire consulenza scientifica indipendente ai responsabili politici europei. Fornisce quindi un mezzo per far sentire la voce collettiva della scienza europea”*. L'EASAC afferma inoltre di *“fornire consulenza indipendente, esperta e basata su evidenze riguardo gli aspetti scientifici delle politiche pubbliche”* e di fornire punti di vista che sono *“fortemente*

i E.g. Leopoldina. 2017. The German Academies of Sciences offer Recommendations for the Reform of Doctoral Practices, <https://www.leopoldina.org/en/press-1/press-releases/press-release/press/2499/>

indipendenti da interessi commerciali o politici ⁱⁱ.

Tuttavia, la Dichiarazione Leopoldina approvata dall'EASAC si basa su una selezione limitata di pubblicazioni. Ignora gli oltre 200 articoli e documenti scientifici pubblicati e citati nel nostro rapporto, che rappresentano solo una piccola parte della ricca e diversificata letteratura scientifica pertinente a una discussione inclusiva, basata sulla scienza e sulle evidenze riguardo le potenzialità, i rischi e i limiti di tutte le tecniche di ingegneria genetica. Ciò significa che la dichiarazione approvata dall'EASAC rappresenta nel migliore dei casi un punto di vista tra una varietà di pareri scientifici. Non riflette un "consenso" nella scienza.

Fare affermazioni infondate sulla sicurezza e l'efficacia degli OGM

Entrambe le dichiarazioni affermano che gli OGM esistenti sono sicuri e che le modifiche volute sono state effettivamente conseguite. Ignorano gli effetti negativi documentati sull'ambiente e sulla salute umana da parte degli OGM esistenti, compreso l'inquinamento chimico legato alla stragrande maggioranza degli OGM sviluppati. Ignorano inoltre il fatto che non è stato dimostrato alcun miglioramento delle rese e non riconoscono il diffuso aumento della resistenza nelle piante e negli insetti che gli OGM avrebbero dovuto controllare, il che ha portato alla perdita di efficacia delle caratteristiche stesse degli OGM. Vengono ignorate anche le conseguenze ecologiche ed economiche della contaminazione genetica. Vengono omessi anche i fallimenti avvenuti in India e Burkina Faso che illustrano gli effetti dannosi che queste tecnologie hanno avuto sui mezzi di sussistenza dei agricoltori su piccola scala. Nessuna delle problematiche documentate viene menzionata dagli autori dell'EASAC e della Leopoldina.

La narrativa delle Dichiarazioni che equipara precisione a controllo e sicurezza si è dimostrata falsa in base alle evidenze legate agli OGM esistenti. Tale narrativa si sta dimostrando analogamente falsa anche per le forme più recenti di ingegneria genetica. Un prerequisito necessario per esercitare il "controllo" è una conoscenza precisa non solo della sequenza genica oggetto di modifica o sostituzione, ma anche del contesto all'interno del quale viene effettuato l'intervento. La mancanza di comprensione di queste complesse reti di interazioni, comprese le reti di geni e la loro regolazione epigenetica, è il motivo per cui la narrativa di "precisione" ha perso credibilità come indicatore di sicurezza.

Collegamento non dimostrato tra OGM, rese dei raccolti e fame

Un'altra (vecchia) narrativa promossa dalla Dichiarazione Leopoldina è l'idea che la riduzione della fame nel mondo nell'ultimo secolo sia stata ottenuta grazie alla "riproduzione basata sulla scienza". Mentre gli aumenti di resa legati alla cosiddetta Rivoluzione Verde sono documentati, non si può dire lo stesso per gli OGM. Ancora più importante, vi è un crescente riconoscimento tra gli esperti, ignorati dalla Dichiarazione, che le cause profonde della fame siano legate a questioni sociali ed economiche (conflitti, povertà, esclusione, ecc.) più che alla resa dei raccolti.

ii EASAC. About EASAC. Accessed March 2021, <https://easac.eu/about-easac/>

Scarse prove di efficacia delle colture “genome edited”

La dichiarazione Leopoldina afferma che il “genome editing” si è già dimostrato efficace nel generare un gran numero di colture “rilevanti per il mercato”. Tuttavia, solo due colture OGM di “nuova generazione” sono commercializzate negli Stati Uniti, nonostante i generosi sussidi e un contesto normativo permissivo. Una di queste è (nuovamente) una pianta resistente agli erbicidi. Sebbene le tecnologie di “genome editing” siano state utilizzate dagli anni ‘90, la maggior parte delle colture “genome edited” menzionate nella Dichiarazione sono ancora in fase esplorativa, senza prove definitive della loro efficacia.

La falsa premessa che il “genome editing” assomigli alla riproduzione tradizionale

Un numero crescente di evidenze mette in discussione la premessa della Dichiarazione Leopoldina secondo cui il “genome editing” è simile ai metodi di riproduzione tradizionali e quindi sicuro. Mostra che gli effetti del “genome editing” differiscono da quelli risultanti dalla mutagenesi casuale. Le tecniche di “genome editing” possono comportare la modifica di molti geni contemporaneamente, l’alterazione di tutte le copie di un singolo gene o la trasformazione di regioni del genoma normalmente protette da nuove mutazioni. Inoltre, i meccanismi di riparazione utilizzati dalla cellula in seguito a mutazioni indotte dall’editing genetico sembrano differire dai meccanismi di riparazione utilizzati a seguito di mutagenesi casuale o mutazioni di origine naturale. I meccanismi di riparazione utilizzati per riparare le rotture del DNA “modificato” portano a cambiamenti nel genoma.

Non c’è niente di “naturale” nell’ingegneria genetica. Tutti i metodi di “genome editing” mirano ad aggirare i processi naturali e a trasformarli da meccanismi di “riparazione” in meccanismi di “eliminazione”, “inserimento” o “sostituzione”. Questi processi di riparazione naturale fanno parte di reti ottimizzate che proteggono alcune regioni del genoma dalle mutazioni più di altre. Al contrario, le cosiddette procedure di “genome editing” possono accedere indiscriminatamente a tutte le regioni genomiche allo stesso modo. Né la regolazione epigenetica e genetica di questi processi cellulari né le conseguenze di questi interventi di “genome editing” sono ben comprese. Sono stati documentati effetti indesiderati su cellule umane e vegetali.

Promuovere modelli obsoleti di “regolamentazione”

Ciò che la Dichiarazione propone come modello innovativo e basato sulla scienza per la regolamentazione europea, è in realtà “anteriore” a qualsiasi regolamento europeo o internazionale sugli OGM. Il modello si basa sulla politica decennale degli Stati Uniti che dichiara semplicemente ciò che non viene regolamentato, ovvero non valutato affatto. Tale politica solleva gli sviluppatori da ogni responsabilità di dimostrare l’efficacia e la sicurezza dei loro prodotti. Ciò non può essere definito “innovativo”.

Soluzioni dominanti riconosciute

La Dichiarazione ignora una serie di relazioni di esperti di alto livello che hanno chiesto un rapido

passaggio dall'agricoltura industriale verso pratiche agroecologicheⁱⁱⁱ.

Questi rapporti suggeriscono che i finanziamenti dovrebbero essere indirizzati verso soluzioni atte ad affrontare i bisogni nutrizionali, la sicurezza alimentare e la sostenibilità ambientale, così come verso le conoscenze e le pratiche esistenti degli agricoltori, e non verso pratiche sottoposte ai brevetti dell'ingegneria genetica e relativa discutibile sicurezza e successo.

Conclusioni

Il nostro rapporto fornisce alcune delle numerose informazioni - disponibili pubblicamente come evidenze scientifiche e risultati della ricerca - che le Dichiarazioni hanno omesso. Se queste pubblicazioni, sebbene non esaustive, fossero state incluse e valutate in modo equilibrato e trasparente, le Dichiarazioni non sarebbero state in grado di raccomandare l'esclusione di alcune forme di "genome editing" o il generale allentamento delle normative UE sugli OGM. In effetti, la totalità delle evidenze disponibili conferma la conclusione contraria, vale a dire che le normative UE sugli OGM devono essere rafforzate in risposta alla nuova generazione di tecniche di ingegneria genetica.



iii IPES-Food. 2016. From uniformity to diversity: a paradigm shift from industrial agriculture to diversified agroecological systems. International Panel of Experts on Sustainable Food systems, http://www.ipes-food.org/_img/upload/files/UniformityToDiversity_FULLL.pdf; International assessment of agricultural knowledge, science and technology for development IAASTD 2009, <https://www.weltagrabericht.de/fileadmin/files/weltagrabericht/IAASTDBerichte/GlobalReport.pdf> and Transformation of our food system. The making of a paradigm shift. 2020, <https://www.arc2020.eu/wp-content/uploads/2020/09/FullTextOfTransformationFoodSystems.pdf>; Food and Agriculture Organisation FAO 2020. The state of food security and nutrition in the world, http://www.fao.org/3/ca9692en/online/ca9692en.html#chapter-executive_summary



VERDI / ALE
al Parlamento europeo

60 rue Wiertz/Wiertzstraat 60
1047 Brussels, Belgium
www.greens-efa.eu
contactgreens@ep.europa.eu