

CAMERA DEI DEPUTATI N. 3662

PROPOSTA DI LEGGE

d'iniziativa del deputato TESTA ENRICO

Presentata il 21 febbraio 1989

Norme per la prevenzione, il controllo, l'informazione
in materia di ricerca, sperimentazione e produzione
di nuove combinazioni di materiale genetico

ONOREVOLI COLLEGHI! — Contemporaneamente allo sviluppo su scala mondiale di nuovi campi di ricerca e di nuove tecniche che, mediante la manipolazione del codice genetico degli organismi, permette « di isolare singoli geni, modificarli, riarrangiarli se necessario, e introdurli nuovamente in modo stabile e funzionante in altre cellule, spesso diverse da quelle d'origine » (cfr. Graefe Zu Baringdorf, relazione sugli effetti dell'impiego delle biotecnologie a nome della Commissione per l'agricoltura, la pesca e l'alimentazione del Parlamento europeo, 26 novembre 1986) — processi genericamente e sommariamente noti come « biotecnologie » — si è anche affermata una

diffusa preoccupazione dell'opinione pubblica mondiale per le conseguenze sanitarie ed ambientali che potrebbero derivare da un utilizzo massiccio di tali nuove tecnologie.

Soprattutto qualora non fossero attentamente e con precauzione analizzati prima i possibili effetti negativi indicati.

Cosicché ancora una volta, ma facendo esperienza del passato, ci troviamo di fronte ad una risorsa, in questo caso una nuova particolare tecnologia le cui implicazioni sono « orizzontali » e pervasive rispetto allo stato attuale delle cose, dalla quale ci possono sicuramente derivare vantaggi importanti e tali da modificare interi settori della ricerca, della produ-

zione, del consumo, della vita delle nostre società; ma dalla quale possono anche derivare, se non si procedesse con cautela e con tutte le necessarie garanzie, ulteriori pericoli e rischi per la vita umana e per l'ecosistema.

Non si tratta, quindi, né di esaltare acriticamente le potenzialità offerte dalle biotecnologie né di assumere rispetto ad esse atteggiamenti esclusivamente improntati ad un atteggiamento negativo. Si tratta piuttosto di individuare per tempo le fonti dei potenziali rischi, indagarli attentamente, mettere in opera le norme necessarie ad assicurare il controllo ed il corretto svolgimento di tutte le operazioni connesse a tali tecnologie.

In particolare sono stati abbastanza chiaramente individuati i settori dai quali possono derivare rischi. Essi sono relativi sia alla tutela della salute umana che alla valutazione del possibile impatto sull'ambiente:

1) che possa derivare da un esteso ricorso alle biotecnologie in campo agricolo un'ulteriore uniformizzazione ed erosione genetica delle specie già coltivate. Processo già in atto e perciò da invertire. Basti pensare che secondo alcune stime (Fowler, *Business and Society Review*, 1982, 42) entro la fine del secolo potrebbero risultare estinte il 75 per cento delle specie fino ad oggi coltivate. Processo che potrebbe estendersi anche agli animali;

2) che consistenti problemi possano essere provocati dall'impatto genetico operato dalle nuove specie modificate, adatte a riprodursi liberamente, e rilasciate nell'ambiente sull'insieme degli ecosistemi e degli organismi che li compongono. Fino a produrre alterazioni incontrollabili ed irreversibili. Problemi di questo tipo si sono già verificati in passato a causa di nuovi organismi, sia animali che vegetali, ottenuti con tecnologie più rudimentali;

3) vi sono poi i rischi a cui sono sottoposti coloro che lavorano ed operano nei centri di ricerca e di produzione; i rischi derivanti dall'utilizzo di nuovi prodotti in campo medico ed in quello ali-

mentare; i rischi provocati da eventuali incidenti che possono accadere nei centri in cui si manipola, per motivi diversi, materiale genetico.

Naturalmente i problemi connessi all'impiego di biotecnologie non si limitano agli aspetti qui segnalati. Vi sono questioni più generali connesse all'indirizzo che la ricerca e la produzione di nuovi prodotti, ottenuti attraverso modificazioni genetiche, prenderanno. Vi è il problema dell'utilità sociale di tali innovazioni; i quesiti legati alla opportunità o meno di rilasciare brevetti, che avrebbero per oggetto organismi viventi; il confine non sempre chiaro che separa i diversi stadi della vita, ivi compresa quella umana, ed altri ulteriori preoccupanti interrogativi.

Questa proposta di legge rimane però dentro un limite preciso: quello di una serie coerente di norme che permetta alla collettività di controllare ed assicurarsi, nei limiti del possibile, contro eventuali rischi e pericoli.

Fanno eccezione a questa impostazione solo due punti. Il primo contenuto all'articolo 14 riguarda misure di cooperazione internazionale con i paesi del terzo mondo per quanto concerne lo scambio di informazioni in relazione ai rischi e possibili misure di sostegno. Il secondo contenuto all'articolo 16 dove si stabilisce una moratoria di 3 anni per quanto riguarda un aspetto specifico dell'impiego delle biotecnologie: il rilascio di organismi geneticamente modificati nell'ambiente esterno. Ed un divieto generale per quanto concerne lo stesso rilascio, ma per microrganismi geneticamente modificati.

Non solo infatti numerosi studiosi concordano sul fatto che, allo stato attuale, nessuna seria indagine è stata realizzata, per rendersi pienamente conto di quali potrebbero essere le conseguenze di ciò. Vi è anche il fatto che da parte sia di singoli Stati che di forze politiche in Europa o sono state prese o vengono richieste misure di moratoria in questo campo. Anche perché lo studio e la conoscenza degli effetti che possono essere provocati sull'ambiente dal rilascio di organismi e di microrganismi geneticamente modifi-

ficati esige inevitabilmente un certo lasso di tempo.

L'articolato può quindi essere così riassunto:

L'articolo 1 stabilisce il campo d'applicazione della legge e l'articolo 2 ne definisce le finalità di tutela della salute, dell'ambiente e della variabilità genetica.

L'articolo 3 istituisce il Comitato nazionale per il controllo delle manipolazioni genetiche, fra i cui compiti vi è quello dell'istituzione di un Albo nazionale di tutti i soggetti che in forme diverse operano nel campo d'interesse della legge, presso la Presidenza del Consiglio, e l'articolo 4 definisce la composizione del Comitato.

L'articolo 5 istituisce la Consulta nazionale per l'informazione e ne stabilisce la composizione. L'articolo 6 definisce i contenuti generali delle norme tecniche che il Comitato dovrà emanare, mentre l'articolo 7 definisce le norme che consentono l'iscrizione all'Albo e l'eventuale cancellazione di soggetti che ne facciano parte. L'articolo 8 stabilisce le forme e gli organismi per controlli ed ispezioni, mentre l'articolo 9 istituisce l'obbligo di

una notifica della propria attività da parte di tutti i soggetti che operano in questo settore e l'articolo 10 ne individua il contenuto.

L'articolo 11 definisce invece i casi in cui è necessaria un'esplicita autorizzazione.

L'articolo 12 definisce le possibilità di proporre ricerche e accordi in tale senso da parte del Comitato.

L'articolo 13 stabilisce i criteri per l'individuazione di eventuali zone a rischio e gli obblighi che ciò comporta.

L'articolo 14 contiene gli obblighi di trasparenza e comunicazione delle informazioni da parte del Comitato.

L'articolo 15 indica gli ambiti della cooperazione con i paesi del terzo mondo.

L'articolo 16 istituisce un corpo speciale in grado di fare fronte ad eventuali rischi biologici derivanti dalle attività definite in questa proposta ed, infine, l'articolo 17 definisce le forme ed i modi della moratoria, per quanto concerne il rilascio nell'ambiente di organismi geneticamente modificati ed il divieto di rilascio di microrganismi geneticamente modificati, nonché le eccezioni che possono essere poste in atto.

PROPOSTA DI LEGGE

ART. 1.

(Campo d'applicazione).

1. La presente legge si applica alle ricerche e ai prodotti biologici derivati dalla formazione e propagazione di nuove combinazioni di materiale genetico tramite l'integrazione indotta dall'esterno di porzioni di informazione genetica quali da acidi nucleici o da altri componenti biochimici, nel genoma di organismi in cui tali porzioni di molecole non siano presenti normalmente, ma in cui possano essere replicate.

ART. 2.

(Finalità).

1. La presente legge ha le seguenti finalità:

a) disciplinare la sperimentazione, la produzione, l'utilizzazione e la ricerca di organismi modificati dall'uomo mediante le tecniche del DNA ricombinate, l'ibridazione cellulare ed altri eventuali metodi analoghi, con le caratteristiche specificate nell'articolo 1;

b) valutare il pericolo derivante dall'immissione nell'ambiente di organismi modificati;

c) vigilare e limitare l'uso delle manipolazioni genetiche, quando esse possano essere utilizzate per una riduzione e modificazione della variabilità genetica degli esseri viventi;

d) promuovere il recupero della variabilità genetica della specie vivente per ristabilire migliori condizioni di equilibrio ambientale.

ART. 3.

(Comitato nazionale per il controllo delle manipolazioni genetiche ed istituzione dell'albo).

1. Presso la Presidenza del Consiglio dei ministri è istituito il Comitato nazionale per il controllo delle manipolazioni genetiche.

2. Entro un anno dalla data della sua costituzione il Comitato istituisce un albo di tutti i centri di ricerca, sperimentazione e di produzione che operano nell'ambito indicato nell'articolo 1 e che presentano adeguati requisiti di sicurezza. Le attività possono essere esercitate solo dai soggetti compresi nell'albo.

3. Per la istituzione dell'albo, per il suo aggiornamento e per la verifica del rispetto delle direttive impartite, il Comitato può compiere le ispezioni e le indagini necessarie. Ai componenti del Comitato non può essere opposto né il segreto industriale, né il segreto militare, né il segreto d'ufficio. Le informazioni coperte dal segreto che vengano fornite al Comitato e ai suoi componenti non possono essere divulgate se non quando il segreto cessa di sussistere, secondo le norme vigenti.

4. Ogni anno il Comitato presenta al Parlamento un rapporto generale sull'attività svolta, sui controlli e le verifiche operati e sulle autorizzazioni rilasciate.

ART. 4.

(Composizione del Comitato).

1. Il Comitato di cui all'articolo 3 è costituito da esperti del settore, secondo il criterio della massima autorevolezza scientifica in ragione di tre rappresentanti della Conferenza dei rettori delle università italiane, due rappresentanti rispettivamente dell'Accademia dei Lincei e del CNR e un membro nominato in propria rappresentanza dai Ministri della sanità, dell'agricoltura e delle foreste, per

il coordinamento delle iniziative per la ricerca scientifica e tecnologica, dell'ambiente, dell'industria, del commercio e dell'artigianato, nonché da un rappresentante per ciascuna delle seguenti organizzazioni: Istituto superiore di sanità, CNR, DISP-ENEA.

2. Il Comitato è presieduto dal Presidente del Consiglio dei ministri o da un suo delegato.

3. La presenza nel Comitato è incompatibile con incarichi professionali esercitati per conto di imprese private.

ART. 5.

(Consulta nazionale per l'informazione).

1. È costituita la Consulta nazionale per l'informazione sui rischi e sull'evoluzione delle tecniche di manipolazione genetica.

2. Della Consulta fanno parte:

a) due rappresentanti del mondo industriale, nominati dalle associazioni di categoria;

b) due rappresentanti del mondo della ricerca, nominati dai sindacati di categoria più rappresentativi;

c) due rappresentanti dei lavoratori nominati dai sindacati più rappresentativi;

d) due rappresentanti delle associazioni ambientaliste nominati dal Consiglio nazionale dell'ambiente.

3. La Consulta è presieduta, a turno, dal Ministro dell'ambiente e da quello della sanità o da un loro rappresentante e si dota nella prima seduta di un regolamento interno.

4. La Consulta opera in collaborazione con il Comitato di cui all'articolo 3, ha sede presso di esso e può utilizzare fino al 10 per cento dei fondi ad esso attribuiti.

5. Scopo della Consulta è l'informazione ad ogni livello sulle manipolazioni

genetiche, sugli eventuali rischi, sia per quanto concerne la situazione nazionale sia singole situazioni locali.

ART. 6.

(Norme tecniche).

1. Il Comitato deve emanare, entro sei mesi dalla data della sua costituzione, le disposizioni per definire in dettaglio i processi e i prodotti che cadono sotto la presente normativa e la loro ripartizione secondo classi di rischio, alle quali faranno riferimento le norme di sicurezza e le misure di controllo.

2. Le classi di rischio devono tener conto almeno dei seguenti parametri:

a) patogenicità per l'uomo dell'organismo costruito e dei vettori utilizzati;

b) rischi di rilascio accidentale e di diffusione nell'ambiente;

c) rischi per l'equilibrio ecologico anche in relazione ai possibili effetti della ricombinazione genetica con organismi preesistenti, connessi al rilascio ambientale voluto;

d) tossicità, cancerogenicità, teratogenicità e mutagenicità, per prodotti utilizzati per l'alimentazione o comunque ingeriti o ingeribili dall'uomo.

3. Entro il termine indicato nel comma 1 il Comitato deve altresì emanare:

a) norme per la valutazione dell'impatto ambientale degli organismi modificati e delle tecniche di produzione;

b) norme di sicurezza per gli operatori e contro il rilascio accidentale.

4. Le disposizioni emanate devono tenere conto delle regolamentazioni esistenti in sede internazionale.

5. Per i prodotti alimentari e medicinali il Comitato può richiedere il rispetto di speciali programmi di verifica degli effetti, anche di lungo periodo, per pro-

dotti specifici, considerando, in particolare, i seguenti parametri:

a) possibilità di contaminazione delle colture con microrganismi diversi da quelli previsti;

b) modificazione, per mutazione, del gene o dei geni integrati e quindi del prodotto;

c) modificazione, per ricombinazione, con altri organismi, di quello volutamente alterato e formazione spontanea di nuove combinazioni genetiche dannose;

d) tossicità a breve e lungo termine della sostanza prodotta nonché di altre sostanze inquinanti non eliminate durante il processo produttivo;

e) effetti clinici collaterali a medio e lungo termine nel caso dei farmaci.

6. Per gli organismi ed i microrganismi eventualmente rilasciati nell'ambiente sulla base di quanto disposto dall'articolo 17, a scopi agricoli, estrattivi, di disinquinamento, energetici o altro dovrà essere compiuta, sotto il controllo del Comitato, in particolare, una analisi dell'impatto ambientale basata sui seguenti parametri:

a) possibilità di diffusione autonoma e quindi di contenimento dell'organismo rilasciato;

b) possibile modificazione dell'equilibrio ecologico in termini di competizione o di drastica riduzione dei cicli biologici;

c) possibilità di scambio di materiale genetico potenzialmente pericoloso con altri organismi preesistenti;

d) possibili effetti negativi indiretti sull'ambiente e l'utilizzazione dell'organismo modificato al fine di aumentare il consumo di prodotti dannosi di sintesi chimica;

e) patogenicità per l'uomo;

f) utilità sociale e ambientale.

7. Le disposizioni emanate in base al presente articolo, devono essere sottopo

ste, almeno annualmente, a revisione da parte del Comitato in conseguenza degli avvenuti cambiamenti nel campo della ricerca nonché della regolamentazione internazionale.

ART. 7.

(Norme di rispetto dell'albo).

1. Tutti gli enti che operano nel campo indicato nell'articolo 1 sono tenuti a rispettare le direttive emanate dal Comitato.

2. Il rispetto di tali direttive è condizione per l'iscrizione nell'albo.

3. La violazione delle direttive comporta la cancellazione dall'albo.

4. La cancellazione è effettuata con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, emanato su proposta, motivata e documentata, del Comitato.

ART. 8.

(Controlli e ispezioni).

1. Il Comitato svolge attività di controllo e di ispezione direttamente e avvalendosi delle strutture dei Ministeri interessati.

2. In particolare si avvale delle strutture del Ministero della sanità per i seguenti campi di intervento:

a) pericoli di rilascio e valutazione della patogenicità per l'uomo degli organismi modificati;

b) norme di sicurezza per i lavoratori, in collaborazione con il Ministro per il coordinamento delle iniziative per la ricerca scientifica e tecnologica;

c) valutazioni della tossicità dei prodotti siano essi organismi o derivati dal loro metabolismo.

3. Il Comitato si avvale, inoltre, delle strutture del Ministero dell'agricoltura e delle foreste per la valutazione degli eventuali effetti indiretti sulla struttura della produzione agricola dell'immissione di organismi modificati in produzione.

4. Per l'attività di controllo il Comitato può avvalersi anche dei NAS e del NOE del Ministero dell'ambiente.

5. Inoltre il Comitato può avvalersi di ogni altra struttura pubblica quando ciò fosse necessario.

ART. 9.

(Notifica).

1. Qualunque nuova attività di ricerca o produttiva deve essere notificata al Comitato almeno tre mesi prima dell'inizio.

2. Deve inoltre essere notificata, entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, ogni attività di ricerca e di produzione in corso.

3. Il Comitato effettua verifiche periodiche, anche senza preavviso.

4. La mancata notificazione comporta la cancellazione dall'albo e la sospensione dei finanziamenti pubblici eventualmente concessi.

ART. 10.

(Contenuto della notifica).

1. Sino a quando non verranno emanate dal Comitato specifiche disposizioni, la notifica deve essere accompagnata da un rapporto contenente tutte le informazioni relative ai processi, descritti all'articolo 6.

2. Specifiche informazioni devono essere fornite sui rifiuti di processi di manipolazione genetica, così come definiti dalla presente legge.

3. Il Comitato potrà richiedere ulteriori informazioni, che completino il contenuto della notifica.

ART. 11.

(Autorizzazione).

1. Nei casi previsti dal Comitato in base alle classi di rischio, previste all'articolo 6, le attività di sperimentazione e di produzione possono essere avviate solo dopo la concessione di apposita autorizzazione da parte del Comitato stesso. La concessione della autorizzazione non sostituisce la necessità di ottenere tutte le altre autorizzazioni previste dalle norme e leggi in vigore.

ART. 12.

(Proposte di ricerca).

1. Il Comitato può avanzare proposte agli enti di ricerca pubblica e privata, su temi di particolare rilevanza, favorendo le ricerche considerate di particolare utilità sociale e ambientale.

2. A questo scopo il Comitato esprime parere consultivo sui programmi di ricerca nazionali formulati dagli enti pubblici, per la parte di propria competenza.

ART. 13.

(Zone a rischio).

1. È fatto divieto di installare laboratori e impianti che lavorino nel campo di cui all'articolo 1 in zone a rischio nei casi stabiliti dal Comitato.

2. I laboratori e gli impianti già in funzione devono essere ricollocati, usufruendo eventualmente di opportuni finanziamenti pubblici, ove sia verificata, tramite il Comitato, l'utilità delle ricerche avviate.

3. Lo spostamento deve comunque essere effettuato non oltre tre anni dalla data di entrata in vigore della presente legge.

ART. 14.

(*Informazione*).

1. Il Comitato rende noti anche nelle sedi internazionali gli eventuali rischi in atto, informando contemporaneamente delle misure cautelari adottabili per ridurre tali rischi.

2. Il Comitato redige altresì un rapporto pubblico annuale delle attività svolte.

ART. 15.

(*Cooperazione internazionale*).

1. È istituito un fondo annuale, utilizzabile da parte del Comitato, pari, per il bilancio dell'anno in corso, a 100 miliardi di lire, da prelevare dai bilanci dei Ministeri interessati. Tale fondo potrà essere utilizzato per contribuire al finanziamento di studi e ricerche, oltre che per le attività ordinarie del Comitato. Studi e ricerche dovranno essere parte integrante dei Piani nazionali di ricerca sostenuti dai diversi enti pubblici ed essere quindi compiuti in collaborazione con gli stessi.

2. Parte del fondo a disposizione, per una quota non inferiore al 20 per cento, dovrà essere invece utilizzata per informare i Paesi in via di sviluppo sulle potenzialità e sugli eventuali rischi di ricerche e prodotti basati sulle modificazioni del patrimonio genetico degli esseri viventi e per favorire il trasferimento di tali conoscenze ai Paesi in via di sviluppo che ne facciano richiesta. Potranno anche essere realizzate o finanziate attività di consulenza di assistenza tecnica e di formazione nonché di aiuto in caso di emergenza ai Paesi in via di sviluppo interessati.

ART. 16.

(*Pericoli biologici*).

1. Entro un anno dalla data di entrata in vigore della presente legge, è costituito presso la Presidenza del Consiglio dei mi-

nistri uno speciale corpo di pronto intervento per eventuali emergenze legate a « pericoli biologici », connessi con ricerche o produzioni legate a tecniche di manipolazione genetica.

ART. 17.

(Disposizione transitoria).

1. Per un periodo di tre anni e comunque fino all'emanazione delle norme tecniche previste all'articolo 6 è vietata qualsiasi attività di ricerca, di sperimentazione o di produzione che implichi il rilascio di organismi geneticamente modificati nell'ambiente esterno.

2. È inoltre vietata qualsiasi attività che comporti l'immissione nell'ambiente di microrganismi geneticamente modificati.

3. Deroghe alle norme previste ai commi 1 e 2 potranno essere concesse, caso per caso, dal Comitato attraverso il rilascio di una specifica autorizzazione, accompagnata da una relazione che esamini ed escluda tassativamente ogni rischio, sulla base di quanto previsto dal comma 6 dell'articolo 6.