

MASSIMO BILLI<sup>(\*)</sup>

## NUOVE TECNICHE GENOMICHE E OGM IN AGRICOLTURA

**ABSTRACT:** The genetic manipulation of plants destined to the nutrition has always represented a sector in continuous evolution during the years. The last evolution, represented by the so-called New Breeding Techniques, shows remarkable scientific and legal issues: this category distinguishes itself by a series of characteristics previously unknown, that make its positioning under the usual bipartition between Conventional Breeding Techniques and Transgenesis, typical of GMOs, very complicated. Despite their heterogeneity as regards the execution processes, the final product has always the same peculiarity: it does not contain exogenous genes because it is the result of a crossing between similar species, so that the genetical mutation is not trackable and the NBT products are not distinguishable from those obtained by CBTs. This “dissembled” nature of NBTs involved remarkable difficulties for national and international lawmakers in preparing a regulation, which considers every detail about these techniques and the products they realize.

SOMMARIO: 1. Introduzione. – 2. Organismi geneticamente modificati e sviluppo sostenibile. – 3. Opportunità, rischi ed opzioni regolatorie. – 4. Inquadramento giuridico-scientifico del tema. – 5. Transgenesi, cisgenesi, genome editing. – 6. Nuove tecnologie per il miglioramento genetico. – 7. Il quadro normativo europeo di riferimento. – 8. Il contesto normativo europeo per le New Breeding Techniques. – 9. Considerazioni conclusive.

### 1. — *Introduzione.*

La disciplina<sup>(1)</sup> degli OGM<sup>(2)</sup> si colloca nel quadro di una molteplicità di

---

<sup>(\*)</sup> Università degli Studi di Perugia.

<sup>(1)</sup> A. ODDENINO, *La disciplina degli organismi geneticamente modificati. Il quadro di diritto comunitario*, in R. FERRARA, I.M. MARINO (a cura di), *Gli organismi geneticamente modificati. Sicurezza alimentare e tutela dell'ambiente*, Padova, 2003, P. 41.

<sup>(2)</sup> La c.d. biotecnologia avanzata «rappresenta la moderna evoluzione della biotecnologie comunemente definite come tradizionali, costituite da interventi di manipolazione di processi naturali, quali ad esempio i processi di fermentazione degli zuccheri, realizzati

principi e interessi in gioco che spaziano dalla sicurezza alimentare per il contrasto di fame e malnutrizione, alla salubrità degli alimenti, allo sviluppo sostenibile, alla biodiversità e alla sovranità alimentare. In prospettiva comparatistica, nel contesto del pluralismo giuridico esistente in materia si innesta una circolazione dei modelli, in particolare di quello europeo basato sul principio di precauzione<sup>(3)</sup>. Questo fenomeno d'altronde pone questioni, da un lato, rispetto alle dinamiche del commercio internazionale con ordinamenti più permissivi<sup>(4)</sup>.

---

dall'uomo sin dall'antichità», in F. ROSSI DAL POZZO, *Profili comunitari ed internazionali della disciplina degli organismi geneticamente modificati*, Milano, 2005, p. 9. Si inizia a parlare di moderna biotecnologia con l'identificazione, nel 1953 grazie agli studi e ricerche di Watson e Clark, della doppia elica del DNA ed alla conseguente individuazione del meccanismo che consente di trasmettere informazioni genetiche, in M.P. BELLONI, *'Frankenstein Food'? Un'analisi critica delle contraddizioni e dei limiti della normativa internazionale e statunitense relativa agli organismi geneticamente modificati*, in *Dir. com. e degli scambi int.*, 2002, 2, p. 222. Al riguardo si veda anche B. SHERIDAN, *EU Biotechnology, Law and Practice*, Bembridge, Palladian Law Publishing Ltd., 2001, p. 3. Come ricorda anche S. VISANI, *Modelli normativi a confronto: regolamentazione degli OGM tra UE ed USA. Giurisprudenza in materia di brevettabilità degli organismi viventi*, in *Riv. dir. alim.*, 2015, 3, p. 57 ss., nel 1973 Stanley Cohen e Herbert Boyer della Stanford University hanno messo a punto le tecniche del Dna ricombinante, tutt'oggi usate per il trasferimento di materiale genetico da una cellula ad un'altra. I primi ad essere modificati geneticamente sono stati i batteri, arrivando al punto di far loro produrre sostanze utili per la salute dell'uomo, come ad esempio l'insulina, attraverso l'inserimento del gene per l'insulina umana all'interno dei batteri. Si rimanda inoltre a B. NASCIBENE, *Biotecnologie, principi di diritto comunitario e giurisprudenza della Corte di Giustizia*, in *Contr. e impr./Europa*, 2003, p. 267 ss.

<sup>(3)</sup> Dichiarazione di Rio su Ambiente e Sviluppo, 1992, Principio 15: «Al fine di proteggere l'ambiente, un approccio cautelativo dovrebbe essere ampiamente utilizzato dagli Stati in funzione delle proprie capacità. In caso di rischio di danno grave o irreversibile, l'assenza di una piena certezza scientifica non deve costituire un motivo per differire l'adozione di misure adeguate ed effettive, anche in rapporto ai costi, dirette a prevenire il degrado ambientale», richiamato nell'art. 191.2 TFUE. V. inoltre S. CAVALIERE, *La regolamentazione degli organismi geneticamente modificati e il principio di precauzione alla luce della sentenza della Corte di giustizia UE, causa C-111/16*, in *Osserv. cost.*, 2018, 1, pp. 1-25; A. ALEMANNI, *The shaping of the precautionary principle by European Courts*, in L. CUOCOLO, L. LUPARIA (a cura di), *Valori costituzionali e nuove politiche del diritto*, Milano, 2007, P. SAVONA, *Il governo del Rischio: diritto dell'incertezza o diritto incerto?*, Napoli, 2013, pp. 77-86 e 214-234. B. TANUS JOB MEIRA, *Regulación de la Biotecnología y derecho sancionador*, Curitiba, 2010, pp. 93-96.

<sup>(4)</sup> M.P. BELLONI, *I limiti e le contraddizioni della normativa statunitense e internazionale*, in J.

La valutazione in merito alla definizione<sup>(5)</sup> di OGM<sup>(6)</sup> è divenuta, incessantemente più rilevante in corrispondenza con l'incremento delle tecniche di modificazione genetica. In particolare, l'aumento, negli ultimi trent'anni, di tecniche che consentono di conseguire singole modifiche genetiche in modo più preciso e rapido riguardo alle tecniche di breeding convenzionale<sup>(7)</sup> han-

---

ALEXANDER, M.P. BELLONI, L. LUI, G. SATRIANO, *La disciplina comunitaria sulla sicurezza alimentare, sugli OGM e sul prodotto biologico. Un confronto con l'atteggiamento regolamentare degli Stati Uniti*, Roma, 2011, p. 244 ss.; E. MASTROSIMONE, *La disciplina dei prodotti derivati da organismi geneticamente modificati. Evoluzione del diritto comunitario e profili di diritto comparato*, in *Dir. econ.*, 2001, p. 699 ss.

<sup>(5)</sup> Prima ancora che nella direttiva n. 2001/18/CE, la definizione di organismo geneticamente modificato si ritrova all'interno della Convenzione europea sulla responsabilità civile per il danno risultante da attività pericolose per l'ambiente, tenutasi a Lugano nel 1993. Essa definisce, infatti, l'OGM come «qualunque organismo nel quale il materiale genetico sia stato alterato in modo che non sia possibile produrlo naturalmente per accoppiamento o ricombinazione materiale», come ricordato da D. LIAKOPOULOS, *Il dibattito europeo relativamente ai problemi emergenti in merito al libero commercio degli organismi geneticamente modificati (OGM)*, in *Riv. dir. econ., trasp. e amb.*, 2006, consultabile in [www.giureta.unipa.it/2006/17\\_PUBL\\_10\\_11\\_2006.htm](http://www.giureta.unipa.it/2006/17_PUBL_10_11_2006.htm). A conferma delle difficoltà definitorie incontrate dal legislatore europeo in tema di OGM, si vuole far notare che la definizione di OGM di cui all'art. 2, par. 5 del regolamento (CE) 1829/2003 relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati, sancisce che OGM significa organismo geneticamente modificato così come definito all'art. 2, par. 2 della direttiva 2001/18/CE, *ad esclusione degli organismi ottenuti attraverso le tecniche di modificazione genetica elencate nell'allegato I B della direttiva 2001/18/CE*, ossia degli organismi ottenuti attraverso mutagenesi. Pertanto, se da un lato gli organismi ottenuti mediante mutagenesi rientrano nel novero degli OGM secondo la direttiva 2001/18/CE sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati - sebbene non siano soggetti agli obblighi ivi previsti ai sensi della c.d. deroga della mutagenesi -, dall'altro lato i medesimi organismi non vengono considerati OGM dal regolamento relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati.

<sup>(6)</sup> E. SIRSI, *OGM e agricoltura. Evoluzione del quadro normativo, strategie di comunicazione, prospettive dell'innovazione*, Napoli, 2017.

<sup>(7)</sup> In questa categoria rientrano le tecniche di miglioramento genetico tradizionali, precedenti l'utilizzo delle ETGM, le quali permettono la creazione di piante aventi tratti preesistenti nel potenziale genetico del parentale. Tra queste tecniche rientrano, a titolo esemplificativo: la selezione, l'incrocio e la mutagenesi indotta a mezzo di determinati agenti chimici o fisici, caratterizzata dalla casualità della mutazione. Così G. ACQUAAH, *Conventional Plant Breeding Principles and Techniques*, in J.M. AL-KHAYRI et al. (a cura di), *Advances in Plant Breeding Strategies: Breeding, Biotechnology and Molecular Tools*, Springer International Publishing, 2015.

no generato alcuni problemi di coordinazione in merito alla incertezza che si è venuta a creare quanto alla classifica dei prodotti ottenuti come OGM. Nonostante la normativa in materia sia stata profondamente mutata dal 1990 ad oggi, la definizione di OGM<sup>(8)</sup> non è stata oggetto di una riformulazione complessiva e risulta pertanto tuttora basata sulle tecniche e sulle conoscenze della genomica disponibili al tempo della prima messa a punto<sup>(9)</sup>.

Le pressioni rivolte direttamente agli Stati membri dell'UE e la necessità di rilanciare la ricerca in agricoltura, da una parte hanno portato a riflettere sull'ampliamento della definizione, dall'altra parte hanno suggerito l'opportunità di muoversi sull'impianto generale nel senso di una riflessione, già emersa in passato, sulla scelta europea della legislazione di processo piuttosto che di prodotto.

## 2. — *Organismi geneticamente modificati e sviluppo sostenibile.*

Il patrimonio genetico delle specie viventi rappresenta la base di conoscenza per decodificare, replicare e modificare le loro informazioni genetiche<sup>(10)</sup>, e la prima fonte di risorse biogenetiche naturali del pianeta. Grazie alle biotecnologie, tali informazioni sono state da tempo utilizzate in applicazioni impiegate in campo agricolo<sup>(11)</sup>, industriale, diagnostico e

---

<sup>(8)</sup> E. SIRSI, *Note sulla definizione giuridica di OGM e sulle cd New Breeding Techniques* in occasione dell'Audizione della 9<sup>o</sup> Commissione (Agricoltura e Produzione alimentare) del Senato del 13 luglio 2016, disponibile *online*; G. GUERRA, *Alimenti, tecnologie e obblighi di etichettatura. Riflessioni comparatistiche sulla convergenza legislativa tra Europa e U.S.A.*, in *www.comparazionedirittocivile.it*.

<sup>(9)</sup> In merito si veda L. KRÄMER, *Legal questions concerning new methods for changing the genetic conditions in plants*, consultabile in *www.testbiotech.org*; T.M. SPRANGER, *Legal analysis of the applicability of Directive 2001/18 on genome editing technologies*, consultabile in *www.bfn.de*.

<sup>(10)</sup> In altre parole, oggi è possibile intervenire sugli organismi viventi non più solo per mezzo del naturale processo riproduttivo, bensì alterandone l'identità genetica in laboratorio, F. COTTONE, *I caratteri innovativi della direttiva sugli OGM*, in *Ambiente*, 2001, p. 967.

<sup>(11)</sup> Cfr. N.D. HAMILTON, *Legal Issues Shaping Society's Acceptance of Biotechnology and Genetically Modified Organism*, in *Drake Journal of Agricultural Law*, 2001, p. 82. L'Autore afferma che la tecnica di ricombinazione del DNA, diffusasi a partire dagli anni Ottanta a livello industriale,

terapeutico<sup>(12)</sup>.

L'ingegneria genetica<sup>(13)</sup> più all'avanguardia procede ben oltre la possibilità di modificare i genomi<sup>(14)</sup> naturali per inserire caratteri di maggiore

---

ha portato a grandi cambiamenti anche nella produzione agricola e alimentare. Si vedano inoltre D.G. DOTSON, *Biotech Pollution: Assessing Liability for Genetically Modified Crop Production and Genetic Drift*, in *Idaho Law Review*, 2000, p. 587 s., secondo cui: «*The reality is that genetically modified (GM) food is already pervasive within the markets*» e «*the creation of GMOs has revolutioned genetic science by taking genetic manipulation to a mechanical level*». Si vedano, al riguardo, anche M. VALLETTA, *Biotecnologia, agricoltura e sicurezza alimentare: il nuovo regolamento sui cibi e mangimi geneticamente modificati ed il processo di sistematizzazione del quadro giuridico comunitario*, in *Dir. pubbl. comp. ed eur.*, 2003, p. 1471; G. AMADEI, *L'innovazione transgenica in agricoltura: vantaggi economici*, in *Riv. dir. agr.*, 1998, p. 357; M.P. RAGIONIERI, *Alimenti ed OGM*, in *Riv. dir. alim.*, 2008, 1, p. 1 ss.

<sup>(12)</sup> COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA, *L'editing genetico e la tecnica CRISPR-Cas9: considerazioni etiche*, in *Biodiritto.org*. «I vantaggi prospettati dai sostenitori delle coltivazioni OGM rispetto alle coltivazioni tradizionali consistono principalmente in una maggiore resistenza delle piante ed in una più alta qualità dei prodotti. [...] Vi sarebbero inoltre vantaggi anche indiretti per l'ambiente, in quanto la maggiore produttività dei campi seminati con prodotti GM farebbe venir meno la necessità di aumentare le superfici coltivate a discapito di foreste e ambienti naturali. Queste attese non sono tuttavia universalmente condivise. [...] Schematizzando possiamo ricondurre i motivi [dello] scetticismo a tre ordini di preoccupazioni: per gli effetti sulla salute dell'uomo, per gli effetti sull'ambiente e per gli effetti socioeconomici». Così M. BERTI, *La dimensione economica ed ambientale*, in C. CASONATO, M. BERTI (a cura di), *Il diritto degli OGM tra possibilità e scelta: atti del convegno*, Trento, 2006, p. 77 s.

<sup>(13)</sup> L'espressione indica le modificazioni artificialmente introdotte nell'informazione genetica di una cellula mediante l'inserimento in essa di altre informazioni genetiche. In proposito, si vedano: International Union of Pure and Applied Chemistry, Gold Book, voce *Gene manipulation*, 2017, consultabile in [goldbook.iupac.org/html/G/G02607.html](http://goldbook.iupac.org/html/G/G02607.html), che definisce la manipolazione genetica come l'uso di tecniche in vitro per produrre molecole di DNA contenenti nuove combinazioni di geni o sequenze alterate, e l'inserimento di queste in vettori che possono essere utilizzati per la loro incorporazione in organismi ospiti o cellule in cui sono in grado di continuare la propagazione dei geni modificati; L. YOUNT, *Biotechnology and Genetic Engineering. Facts on File*, 3<sup>a</sup> ed., New York, 2008; D.S.T. NICHOLL, *An Introduction to Genetic Engineering*, 3<sup>a</sup> ed., Cambridge, 2008; J.D. WATSON, *Recombinant DNA: Genes and Genomes: A Short Course*, San Francisco, 2007; S. SMILEY, *Genetic Modification: Study Guide (Exploring the Issues)*, Independence Educational Publishers, Cambridge, 2005; F. MASTROPAOLO, voce *Ingegneria genetica*, in *Dig. civ.*, IX, UTET, Torino, 1993, p. 427 ss.

<sup>(14)</sup> Il genoma è la totalità del DNA di un organismo biologico: cfr. INTERNATIONAL UNION OF PURE AND APPLIED CHEMISTRY, voce *Genome*, consultabile in [goldbook.iupac.org/html/G/G02616.html](http://goldbook.iupac.org/html/G/G02616.html).

resistenza, longevità o adattabilità all'ambiente<sup>(15)</sup>, dando luogo a organismi geneticamente modificati, cosiddetti OGM<sup>(16)</sup>.

Tramite lo studio dei sistemi biogenetici, la cognizione delle potenzialità espressive dei geni nelle diverse sequenze genomiche e relativi contesti funzionali, la loro attivazione e i possibili risultati della reciproca interazione, la biologia di sintesi consente la creazione di geni artificiali e sistemi genetici utili per nuovi modelli biologici, animali e vegetali, ma anche materie prime<sup>(17)</sup>, biocombustibili, agenti immunizzanti, farmaci, etc.<sup>(18)</sup>.

Le colture e gli alimenti geneticamente modificati, in particolare, prefigurano interessanti prospettive di evoluzione sociale ed economica, nell'ottica di fornire una soluzione ai problemi della fame e della malnutrizione<sup>(19)</sup>. D'altronde, tali innovazioni biotecnologiche pongono questioni rilevanti al contempo dal punto di vista dello sviluppo sostenibile<sup>(20)</sup> e del diritto com-

---

<sup>(15)</sup> Cfr. J. RIFKIN, *Il secolo biotech. Il commercio genetico e l'inizio di una nuova era*, Milano, 1998.

<sup>(16)</sup> L'Organizzazione Mondiale della Sanità definisce alimenti geneticamente modificati quelli derivati da organismi il cui DNA è stato modificato in un modo che non si verifica naturalmente (cfr. WHO, *Food, genetically modified*, consultabile in [www.who.int/topics/food\\_genetically\\_modified/en](http://www.who.int/topics/food_genetically_modified/en)).

<sup>(17)</sup> V. DI STEFANO, *Produzione di energia rinnovabile e agro-fotovoltaico: considerazioni alla luce del Piano nazionale ripresa e resilienza e del d.l. semplificazioni bis*, in *Dir. e giur. agr. amb.*, 2022, p. 1.

<sup>(18)</sup> V. L. COSTATO, *Diritto nazionale, diritto comunitario e organismi biologicamente modificati*, in *Studium iuris*, 1997, p. 1268. L'autore espressamente scrive che: «Tra le scoperte più rilevanti, per lo stesso futuro dell'umanità, realizzate in tempi abbastanza recenti occorre segnalare l'uso di tecnologie raffinatissime al fine di introdurre frammenti di DNA in cellule originariamente non portatrici di esse, ovvero dotate di DNA difettoso. Tra esse di grande e indiscusso aiuto agli ammalati di diabete è stata la modifica del DNA di batteri che ora producono insulina umana purissima».

<sup>(19)</sup> Sul punto v. in dottrina G. SGARBANTI, *OGM e BIO: una vera incompatibilità o, in prospettiva, un felice connubio?*, in N. LUCIFERO, S. CARMIGNANI (a cura di), *Le regole del mercato agroalimentare tra sicurezza e concorrenza*, cit., p. 629 ss.; ID., *Profili giuridici sulla coesistenza tra colture transgeniche, convenzionali e biologiche (anche alla luce della proposta di consentire agli Stati membri dell'UE di limitare o di vietare la coltivazione di OGM sul loro territorio)*, in AA.VV., *Studi in onore di Luigi Costato*, I, *Diritto agrario e agroambientale*, Napoli, 2014, p. 709.

<sup>(20)</sup> La promozione dell'agricoltura sostenibile è inclusa nel Goal n. 2, *Zero Hunger*, di Agenda 2030 e in numerose norme vincolanti e di soft law internazionali, v. S. MAN-SERVISI, *Le Convenzioni internazionali sul clima e il ruolo dell'agricoltura*, in *Agricoltura, Istituzioni, Mercati*,

parato, con particolare riguardo ai Paesi in via di sviluppo data la natura transnazionale di tali biotecnologie, e nello specifico rispetto all'impatto degli OGM sulla biodiversità<sup>(21)</sup> del biosistema e sulla salvaguardia delle produzioni locali e dei piccoli agricoltori<sup>(22)</sup>.

Alla luce del rapido sviluppo del settore, quindi, i giuristi sono chiamati a confrontarsi con questioni di elevato rilievo in merito all'ingresso agli input di base come i semi ed ai limiti al loro utilizzo, alla diffusione delle tecnologie e dei prodotti biotecnologici, alla salubrità alimentare, alla trasparenza e informazione<sup>(23)</sup> ai consumatori<sup>(24)</sup>, etc.

---

2016, 2, pp. 22-51; Id., *Il ruolo emergente del diritto agroalimentare tra economia circolare e SDGs di Agenda 2030*, in N. LUCIFERO, S. CARMIGNANI (a cura di), *Le regole del mercato agroalimentare tra sicurezza e concorrenza. Diritti nazionali, regole europee e convenzioni internazionali su agricoltura, alimentazione, ambiente* (Atti del Convegno di Firenze in onore della Prof.ssa Eva Rook Basile, 21 e 22 novembre 2019, Firenze), Napoli, 2020, pp. 843-876.

<sup>(21)</sup> Cfr. G. CARRADA, P. MORANDINI, M. MORGANTE, A. VITALE, *Prima i geni: Liberiamo il futuro dell'agricoltura* 2017, approfondimento tesi 10, in [primaigeni.it/appello.pdf](http://primaigeni.it/appello.pdf).

<sup>(22)</sup> V. S. SHRESTHA, *Genetically Modified Organisms and Human Genetic Engineering: How Should National Policy-Makers Respond to Perceived Risks Beyond National Borders?*, TLI Think! Paper 83/2017, in [papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract\\_id=3049616](http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=3049616).

<sup>(23)</sup> Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio n. 1829/2003/CEE del 22 settembre 2003, relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati. Il *considerando* n. 3 dispone infatti che: «Al fine di proteggere la salute umana e animale, gli alimenti e i mangimi che contengono organismi geneticamente modificati o sono costituiti o prodotti a partire da tali organismi (qui di seguito denominati 'alimenti e mangimi geneticamente modificati') dovrebbero essere sottoposti a una valutazione della sicurezza tramite una procedura comunitaria prima di essere immessi sul mercato comunitario». Come ricorda B. VAN DER MEULEN, *Eu Food Law Handbook*, Wageningen Academic Publishers, 2014, p. 276, il reg. n. 1829/2003 «regulates the placing on the market of food and feed products containing or consisting of GMOs and provides for the labelling of such products for the final consumer».

<sup>(24)</sup> V. R. MONTANARO, *La normativa italiana in materia di OGM e mOGM*, in *Ambiente*, 2001, p. 973; L. COSTATO, *Diritto nazionale, diritto comunitario e organismi biologicamente modificati*, cit., p. 1269. L'A. osserva che l'ottica c.d. mercantile della direttiva n. 90/220 emerge dalla lettura dei *considerando* numero sei e dieci. Il primo, infatti, recita che: «È necessario garantire uno sviluppo sicuro dei prodotti industriali contenenti OGM»; il secondo afferma che: «l'emissione deliberata di OGM nella fase di ricerca è in molti casi una tappa fondamentale nello sviluppo di nuovi prodotti che derivano da OGM o che ne contengono». Si v. inoltre, in proposito, F. CAPRA, U. MATTEI, *The Ecology of Law. Toward a Legal System in Tune*

In questo scenario, le questioni principali, rese più complesse dalla dimensione transnazionale che contraddistingue i mercati agricoli ed i prodotti OGM, sono quelle di stabilire forme e limiti della libertà di accesso e sfruttamento commerciale delle colture e/o dei prodotti geneticamente modificati, e norme effettive per la tutela della salubrità degli alimenti<sup>(25)</sup> e la garanzia di trasparenza ai consumatori<sup>(26)</sup>.

### 3. — *Opportunità, rischi ed opzioni regolatorie.*

Attualmente, il genere umano si trova di fronte alle grandi sfide di una popolazione mondiale in continua crescita ed alle crescenti minacce associate al cambiamento climatico. Si prevede che il mondo raggiungerà 9,8 miliardi di persone nel 2050 e 11,2 miliardi di persone nel 2100<sup>(27)</sup>.

---

*with Nature and Community*, Oakland, 2015; A. SANTOSUOSSO, *Diritto, scienza, nuove tecnologie*, Padova, 2016; R. BIN, N. LUCCHI, S. LORENZON (a cura di), *Biotech Innovations and Fundamental Rights*, Milano, 2012; S. CANESTRARI et al. (a cura di), *Il governo del corpo*, Milano, 2011; C. CASONATO, C. PICIOCCHI, P. VERONESI (a cura di), *I dati genetici nel biodiritto*, Padova, 2011; R. BIN, *La libertà della ricerca scientifica in campo genetico*, in M. D'AMICO, B. RANDAZZO (a cura di), *Alle frontiere del diritto. Scritti in onore di Valerio Onida*, Milano, 2011, p. 215 ss.; R. BIFULCO, A. D'ALOIA, *Un diritto per il futuro. Teorie e modelli dello sviluppo sostenibile e della responsabilità intergenerazionale*, Napoli, 2008; C. CASONATO (a cura di), *Life, Technology and Law*, Padova, 2007; C.M. ROMEO CASABONA, *Los genes y sus leyes. El derecho ante el genoma humano*, Comares, Bilbao-Granada, 2002; A. STAZI, *Biotechnological Inventions and Patentability of Life. The US and European Experience*, Cheltenham, 2015.

<sup>(25)</sup> In merito, M. BENOZZO, *Alimenti Geneticamente Modificati*, in *Tratt. dir. agr.* diretto da L. Costato, A. Germanò e E. Rook Basile, 3, Torino, 2011, p. 153 ss.; R. SAIJA, A. TOMMASINI, *La disciplina giuridica dell'etichettatura degli alimenti*, *ivi*, p. 497ss.

<sup>(26)</sup> Cfr. A. FALCONE, *Tutela della salute e della libertà della ricerca scientifica nelle nuove biotecnologie di sintesi in campo genetico. Dai brevetti "biotech" ai modelli "open source"*, in *BioLaw Journal - Rivista di BioDiritto*, 2014, 1, p. 209 ss.; NATIONAL RESEARCH COUNCIL, *Global Challenges and Directions for Agricultural Biotechnology: Workshop Report*, Washington, 2008, in [www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25032331](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25032331); R. PRASAD, *The Fertility Tourists*, in *The Guardian*, 30 luglio 2008, consultabile in [www.theguardian.com/lifeandstyle/2008/jul/30/familyandrelationships.healthandwellbeing](http://www.theguardian.com/lifeandstyle/2008/jul/30/familyandrelationships.healthandwellbeing).

<sup>(27)</sup> V. UNITED NATIONS DEPARTMENT OF ECONOMIC AND SOCIAL AFFAIRS, *World Population Projected to Reach 9.8 Billion in 2050, and 11.2 billion in 2100*, UN Reports, 21 giugno 2017,

Secondo i dati più recenti nel mondo ci sono 815 milioni di persone affette da fame cronica e 52 milioni di bambini che soffrono di malnutrizione acuta<sup>(28)</sup>.

Dopo la devastante crisi alimentare mondiale del 2007-2008, che ha attivato rivolte alimentari in diversi Paesi e ha dimostrato chiaramente le fragilità e l'interconnessione dell'odierna produzione alimentare globale<sup>(29)</sup>, l'insicurezza alimentare continua ad aumentare<sup>(30)</sup>. Esistono diversi fattori che hanno contribuito a questo, tra cui i conflitti armati, la globalizzazione e finanziarizzazione del sistema alimentare ed il cambiamento climatico<sup>(31)</sup>.

In tale contesto, la questione sempre più urgente di come nutrire il mondo in modo equo e sostenibile<sup>(32)</sup> ha suscitato un vivace dibattito e una profonda contestazione<sup>(33)</sup>. In considerazione delle sue dimensioni sempre più chiaramente transnazionali, è emerso il concetto di "sicurezza alimentare", come base dei vari programmi legati all'alimentazione che sono stati introdotti da diverse organizzazioni internazionali<sup>(34)</sup>.

---

consultabile in [www.un.org/development/desa/en/news/population/world-population-prospects-2017.html](http://www.un.org/development/desa/en/news/population/world-population-prospects-2017.html); PHYS, UN warns of 'perfect storm' of hunger, climate change, 16 ottobre 2018, consultabile in [phys.org/news/2018-10-storm-hunger-climate.html](http://phys.org/news/2018-10-storm-hunger-climate.html).

<sup>(28)</sup> Così FAO, *What We Do*, 2018, consultabile in [www.fao.org/about/what-we-do/en](http://www.fao.org/about/what-we-do/en).

<sup>(29)</sup> V. in proposito A. SHAH, *Global Food Crisis 2008*, in *Global Issues*, 10 agosto 2008, consultabile in [www.globalissues.org/article/758/global-food-crisis-2008](http://www.globalissues.org/article/758/global-food-crisis-2008).

<sup>(30)</sup> Cfr. FAO et al., *The State of Food Security and Nutrition in the World 2018: Building Resilience for Peace and Food Security*, 2018, consultabile in [www.fao.org](http://www.fao.org).

<sup>(31)</sup> In effetti, il cambiamento climatico sta rapidamente diventando un problema che desta grave preoccupazione a causa della sua natura globale e complessa e del suo impatto devastante sulla produzione di cibo, colpendo le popolazioni più vulnerabili con la maggiore severità.

<sup>(32)</sup> Cfr. E. CRISTIANI, *Quali regole per un'agricoltura sostenibile?*, in *Riv. dir. agr.*, 2019, p. 655.

<sup>(33)</sup> V. P.C. ZUMBANSEN, E. WEBSTER, *Introduction: Transnational Food (In)Security*, in *Transnational Legal Theory*, vol. 9, nn. 3-4, p. 175 ss., consultabile in [papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract\\_id=3247625](http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=3247625).

<sup>(34)</sup> In merito si veda: UNITED NATIONS, *Transforming Our World: The 2030 Agenda for Sustainable Development*, 2015, A/RES/70/1, consultabile in [sustainabledevelopment.un.org/content/documents/21252030%20Agenda%20for%20Sustainable%20Development%20web.pdf](http://sustainabledevelopment.un.org/content/documents/21252030%20Agenda%20for%20Sustainable%20Development%20web.pdf); WORLD FOOD SUMMIT, *Rome Declaration and Plan of Action*, 1996, consultabile in [www.fao.org/nfs/in-](http://www.fao.org/nfs/in-)

Questi sforzi, nel bene o nel male, hanno contribuito al diffondersi della concezione secondo cui un approccio liberale basato sul mercato alla sicurezza alimentare doveva basarsi sul presupposto che l'insicurezza alimentare esiste in quanto la produzione del cibo e la sua distribuzione non soddisfano i bisogni della popolazione mondiale<sup>(35)</sup>. Pertanto, si è diffusa l'opinione dominante secondo cui è necessario sviluppare una maggiore e migliore produzione alimentare, ed in particolare l'accesso al cibo<sup>(36)</sup>, attraverso l'utilizzo delle tecnologie esistenti, il commercio liberalizzato e la finanza globale<sup>(37)</sup>.

---

*dex\_en.htm*; in dottrina: A. ORFORD, *Food Security, Free Trade, and the Battle for the State*, in *Journal of International Law and International Relations*, 2015, vol. 11, n. 2, p. 1 ss.; L. JAROSZ, *Comparing Food Security and Food Sovereignty Discourses. Dialogues in Human Geography*, 2014, vol. 4, n. 2, p. 168 ss.; R. RAYFUSE, N. WEISFELT (a cura di), *The Challenge of Food Security: International Policy and Regulatory Frameworks*, Edward Elgar, Cheltenham, 2012; B. KARAPINAR, C. HÄBERLI (a cura di), *Food Crises and the WTO*, Cambridge, 2010.

<sup>(35)</sup> V. P.C. ZUMBANSEN, E. WEBSTER, *Introduction: Transnational Food (In)Security*, cit., p. 179; C. PEARSON, *A fresh look at the roots of food insecurity*, in R. REYFUSE, NICOLE WEISFELT (a cura di), *The challenge of food security: international policy and regulatory frameworks*, cit.

<sup>(36)</sup> Cfr. FAO, *The State of Food Insecurity in the World 2001*, consultabile in [www.fao.org/docrep/003/y1500e/y1500e00.htm](http://www.fao.org/docrep/003/y1500e/y1500e00.htm); J. DRÈZE, A. SEN, *Hunger and Public Action*, Oxford, 1989; A. SEN, *Poverty and Famines: An Essay on Entitlement and Deprivation*, Oxford, 1981.

<sup>(37)</sup> In tal senso, v. THE WORLD BANK, *Food Security*, 2018, consultabile in [www.worldbank.org/en/topic/food-security](http://www.worldbank.org/en/topic/food-security); UNCTAD, *Trade and Environment Review 2013: Wake Up Before It Is Too Late*, consultabile in [unctad.org/en/publicationslibrary/ditcted2012d3\\_en.pdf](http://unctad.org/en/publicationslibrary/ditcted2012d3_en.pdf); in dottrina: M.E. MARGULIS, *The World Trade Organization between law and politics: negotiating a solution for public stockholding for food security purposes*, in *Transnational Legal Theory*, 2019, vol. 9, nn. 3-4, p. 1 ss.; A. ANYSHCHENKO, *The Interaction Between Science, Policy and Law in the Field of Food Security: Can Biotechnology Contribute to Sustainable Agriculture?*, consultabile in [papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract\\_id=3325406](http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=3325406); E. BRODWIN, *A controversial technology could save us from starvation - if we let it*, in *Business Insider*, 12 aprile 2018, consultabile in [www.businessinsider.com/crispr-genetic-modification-agriculture-food-2018-4](http://www.businessinsider.com/crispr-genetic-modification-agriculture-food-2018-4); K. BURNETT, S. MURPHY, *What place for international trade in food sovereignty?*, in *The Journal of Peasant Studies*, 2014, vol. 41, n. 6, p. 1065 ss.; L. JAROSZ, *Defining World Hunger: scale and neoliberal ideology in international food security policy discourse*, in *Food, Culture and Society: An International Journal of Multidisciplinary Research*, 2011, vol. 14, n. 1, p. 117 ss.; *contra*, cfr. J. CLAPP, *Hunger and the global economy: strong linkages, weak action*, in *Journal of International Affairs*, 2014, vol. 67, n. 2, p. 1 ss.; J. CLAPP, S. MURPHY, *The G20 and Food Security: a Mismatch in Global Governance?*, in *Global Policy*, 2013, vol. 4, n. 2, p. 129 ss.

In questo scenario, risulta di particolare rilievo il tema dei cosiddetti OGM<sup>(38)</sup>, ossia, come accennato, organismi il cui materiale genetico è stato cambiato in maniera non naturale<sup>(39)</sup>. Lo scopo degli organismi geneticamente modificati è quello di introdurre nuovi tratti genetici per migliorare l'utilità e il valore degli stessi<sup>(40)</sup>. Gli OGM più comuni presenti sul mercato oggi sono le colture geneticamente modificate. Uno dei motivi principali per lo sviluppo di tali colture è quello di migliorare la loro resa, attraverso l'introduzione di tratti genetici che consentano maggiore resistenza alle malattie delle piante o tolleranza agli erbicidi<sup>(41)</sup>.

Anche se negli anni la commercializzazione delle coltivazioni geneticamente modificate è cresciuta esponenzialmente, è tuttora controverso se la presenza di questi OGM sia totalmente sicura e se dovrebbero continuare a crescere<sup>(42)</sup>. Da un lato, tali colture forniscono un contributo rispetto alle questioni della sicurezza alimentare, della sostenibilità e del cambiamento climatico<sup>(43)</sup>. Dall'altro, come rilevato dall'Organizzazione Mondiale della

---

<sup>(38)</sup> Cfr. K. GOSTEK, *Genetically Modified Organisms: How the United States' and the European Union's Regulations Affect the Economy*, in *Michigan State International Law Review*, 2016, vol. 24, p. 761 ss., consultabile su: [https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract\\_id=2843337](https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2843337); S. SHRESTHA, *Genetically Modified Organisms and Human Genetic Engineering: How Should National Policy-Makers Respond to Perceived Risks Beyond National Borders?*, cit., p. 3 ss.; D.M. STRAUSS, *The international regulation of genetically modified organism: importing caution into the U.S. food supply*, in *Food and Drug Law Journal*, 2006, vol. 61, n. 2, p. 167 ss.

<sup>(39)</sup> Sul punto v. D. BRESSANINI, *OGM tra leggenda e realtà. Alla scoperta delle modifiche genetiche nel cibo che mangiamo*, 2<sup>a</sup> ed., Bologna, 2018, p. 30.

<sup>(40)</sup> V. T. PHILLIPS, *Genetically modified organisms (GMOs): Transgenic crops and recombinant DNA technology*, in *Nature Education*, 2008, vol. 1, n. 1, p. 213 ss.

<sup>(41)</sup> A proposito v. WHO, *Food, Genetically Modified*, cit.

<sup>(42)</sup> In merito v. K. GOSTEK, *Genetically Modified Organisms: How the United States' and the European Union's Regulations Affect the Economy*, cit., p. 763 ss.

<sup>(43)</sup> In tal senso si riporta come ad esempio tra il 1996 e il 2012 la produzione e l'uso delle colture geneticamente modificate rispetto alle colture convenzionali abbiano consentito il risparmio di 497 milioni di kg di principi attivi di pesticidi e la riduzione di emissioni di CO<sub>2</sub> di 26,7 miliardi di kg nel solo 2012, contribuendo ad alleviare la povertà per circa 16,5 milioni di piccoli agricoltori, cfr.: INTERNATIONAL SERVICE FOR THE ACQUISITION OF AGRIBIOTECH APPLICATIONS, *ISAAA Brief 46-2013: Top Ten Facts*, consultabile in [www.isaaa.org/resources/publications/briefs/46/topfacts/default.asp](http://www.isaaa.org/resources/publications/briefs/46/topfacts/default.asp).

Sanità, esse danno luogo ai rischi dell'introduzione involontaria di allergeni negli alimenti, del trasferimento di geni resistenti agli antibiotici, e della migrazione di geni da piante geneticamente modificate in colture convenzionali o correlate specie naturali<sup>(44)</sup>.

Lo sviluppo delle biotecnologie che consentono l'intervento sulle colture e sul cibo e le relative conseguenze sotto il profilo economico-giuridico<sup>(45)</sup>, dunque, ha dato luogo a un dibattito particolarmente acceso, che vede fronteggiarsi da un lato i sostenitori del loro sviluppo in nome dell'obiettivo della sicurezza alimentare necessaria per soddisfare il crescente fabbisogno di cibo, dall'altro chi ripudia l'utilizzo delle stesse per tutelare a seconda dei casi la biodiversità, sovranità, salubrità o integrità degli alimenti<sup>(46)</sup>.

Dal punto di vista giuridico, tali differenti visioni hanno spinto i legislatori di tutti i Paesi a confrontarsi con l'esigenza di fornire una disciplina al fenomeno<sup>(47)</sup>.

#### 4. — *Inquadramento giuridico-scientifico del tema.*

La ricerca biotecnologica è divenuta, negli ultimi anni, una delle tematiche centrali a livello planetario ed ha posto fondamentali temi di discussione ancora oggi aperti e controversi. Non si fatica a comprendere come il dibattito coinvolga problematiche interconnesse non solo sul piano giuridico-

---

<sup>(44)</sup> WHO, *Frequently Asked Questions on Genetically Modified Foods*, consultabile in [www.who.int/foodsafety/areas\\_work/food-technology/faq-genetically-modifiedfood/en](http://www.who.int/foodsafety/areas_work/food-technology/faq-genetically-modifiedfood/en).

<sup>(45)</sup> Si rimanda a G. BRUNORI, *Come analizzare l'impatto socio-economico degli OGM*, in *Amb. e svil.*, 2014, p. 1.

<sup>(46)</sup> In merito, v. A. LUPO, *Sostenibilità del settore agro-alimentare, biotecnologie e food safety nell'Unione Europea: il paradigma degli organismi geneticamente modificati*, in *Riv. quadri. dir. amb.*, 2005, 1, p. 53 ss.

<sup>(47)</sup> V. S. VISANI, *Modelli normativi a confronto: regolamentazione degli Ogm tra UE e USA. Giurisprudenza in materia di brevettabilità degli organismi viventi*, in *Riv. dir. alim.*, 2015, 3, p. 57 ss.

scientifico, ma anche sul piano ambientale, etico<sup>(48)</sup>, sociale ed economico<sup>(49)</sup>. Dagli inizi dell'origine dell'agricoltura, attraverso i preistorici sforzi di domesticazione<sup>(50)</sup> floro-faunistici, al millenario perpetrarsi dell'attività agricola, cadenzata dalla suddivisione connessa delle specie produttive<sup>(51)</sup>, si mantiene un segno di continuità nell'attività ancora attualmente svolta dall'agricoltore nel dirigere l'operato della natura modificando geneticamente le specie adomesticate attraverso le c.dd. *Conventional Breeding Techniques* o CBTs<sup>(52)</sup>.

---

<sup>(48)</sup> In dottrina si vedano M. MENSI, *OGM: organismi geneticamente etici?*, in *Amb. e svil.*, 2014, p. 1 ss.; E. CAPOBIANCO, *Bioetica, diritto e valori fondamentali della persona*, in *Amm. pol.*, 1998, p. 615 ss. Un richiamo ai principi etici si ritrova anche nella direttiva n. 2001/18/CE, in particolare nei *considerando* nn. 9, 57 e 58.

<sup>(49)</sup> ISTITUTO PER LA COMPETITIVITÀ, *Benefici sotto stress. Una stima del valore economico degli OGM nella filiera agroalimentare italiana*, 2015, consultabile in [assobiotec.federchimica.it/docs/default-source/pubblicazioni/pubblicazioniagro/policy-paper\\_stima-del-valore-economico-degli-ogm-nella-filiera-agroalimentare-italiana.pdf?sfvrsn=2](http://assobiotec.federchimica.it/docs/default-source/pubblicazioni/pubblicazioniagro/policy-paper_stima-del-valore-economico-degli-ogm-nella-filiera-agroalimentare-italiana.pdf?sfvrsn=2).

<sup>(50)</sup> SOCIETÀ ITALIANA DI GENETICA AGRARIA, SOCIETÀ ITALIANA DI BIOLOGIA VEGETALE, *Considerazioni riguardo la tecnica del genome editing per il miglioramento genetico delle colture agrarie*, 2016, p. 2, consultabile in [www.geneticaagraria.it](http://www.geneticaagraria.it).

<sup>(51)</sup> G. BOLLA, *Diritto, Partizioni, II, Diritto agrario*, in *Enc. dir.*, XII, Milano, 1964, p. 849.

<sup>(52)</sup> Le CBTs comprendono «incroci inter e intraspecifici, vigore dell'ibrido, ibridazione somatica, tecniche di incrocio multiplo, induzione della poliploidia e mutagenesi attraverso l'utilizzo di mutageni chimici o fisici», in AA.VV., *Panoramica sulle tecniche di miglioramento genetico in agricoltura*, reperibile in [www.isprambiente.gov.it](http://www.isprambiente.gov.it). In merito si veda D. BRESSANINI, *OGM tra leggenda e realtà. Alla scoperta delle modifiche genetiche nel cibo che mangiamo*, cit., p. 30. Osserva l'A. come la poliploidia debba necessariamente essere contenuta nell'elenco delle tecniche che non hanno per effetto una modificazione genetica, altrimenti «non soltanto il triticale, ma anche l'uva e l'anguria senza semi (e un elenco lunghissimo di altri vegetali) dovrebbe portare l'etichetta OGM». L'autore critica, però, la scelta del legislatore europeo. Ritiene, infatti, assurdo che per legge venga stabilito che queste tecniche non modificano geneticamente l'organismo, anche se nella realtà dei fatti ciò succede. A tal fine porta l'esempio del triticale, ove «invece di un solo gene, si è trasferito un intero genoma». Ai fini di una maggiore comprensione, occorre svolgere una breve digressione su cosa sia il triticale. Nel 1875 un botanico inglese, Steven Wilson, tentava di incrociare il frumento e la segale (due piante appartenenti a due generi diversi), ottenendo piante con caratteristiche intermedie, che però erano sterili. È solo nel 1888 che un agronomo tedesco, Wilhelm Rimpau, ottenne il primo incrocio fertile tra il frumento tenero e la segale, creando in tal modo una nuova specie, prima non esistente in natura. Essa venne in seguito nominata triticale, dai nomi dei suoi 'progenitori', il frumento (*Triticum*) e la segale (*Secale*).

La discontinuità radicale rispetto a questo processo risalente nel mondo della produzione agricola si avvia invece con le invenzioni biotecnologiche<sup>(53)</sup>, che rappresentano uno scenario per molti aspetti ancora inedito e assolutamente centrale per la regolazione giuridica, in ragione della loro vasta portata potenziale e delle loro incidenze sulla vita umana<sup>(54)</sup>.

A partire dagli anni Ottanta del Novecento, lo sviluppo delle conoscenze in materia e delle moderne tecnologie ha permesso non solo di estendere l'esplorazione della variabilità genetica delle piante, ma anche di comprendere le potenzialità dell'ingegneria genetica, indicata anche come "tecnologia del DNA ricombinante"<sup>(55)</sup>, attraverso la realizzazione dei primi organismi

---

<sup>(53)</sup> «In altri termini, le biotecnologie consistono nell'utilizzo integrato di discipline sia biologiche sia ingegneristiche per la produzione di beni e servizi, attraverso l'uso di organismi viventi, cellule e loro componenti», come ricorda G. CAFORIO, *I trovati biotecnologici tra i principi etico-giuridici e il codice della proprietà industriale*, Torino, 2006, p. 1. Specifica poi B.S. SINGH, *Fundamentals of Plant Biotechnology*, Delhi, 2007, p. 1 ss., che è possibile suddividere la storia della biotecnologia in quattro fasi principali. La prima si fonda su un approccio empirico nella selezione di animali e piante: il processo è lento e non si possiede alcuna conoscenza delle leggi genetiche che governano la materia. Si parla al riguardo, infatti, di 'tecnologia senza scienza', fenomeno che continua fino alla seconda metà dell'Ottocento. La seconda inizia con l'identificazione dei microorganismi che causano la fermentazione, da parte del biologo francese L. Pasteur. La terza fase si caratterizza per un forte sviluppo dell'industria petrolchimica, oltre che per la scoperta, da parte di Alexander Fleming nel 1928, della penicillina. Essa permise la produzione su larga scala di antibiotici. L'ultima fase inizia nel 1953 con la scoperta, da parte di J. Watson e F. Crick, della struttura a doppia elica del DNA. Per alcuni ulteriori contributi dottrinali in tema di biotecnologie si rinvia, *ex multis*, a A. GRATANI, *Disciplina comunitaria e internazionale a confronto sulle biotecnologie*, in *Ambiente*, 2001, p. 959; G. POLI, *Biotecnologie. Principi ed applicazioni dell'ingegneria genetica*, Milano, 1997; V. DI CATALDO, *Biotecnologie e diritto. Verso un nuovo diritto e verso un nuovo diritto dei brevetti*, in *Contr. e impr.*, 2003, p. 453 ss.; L. COSTATO, *Le biotecnologie, il diritto e la paura*, in *Riv. dir. agr.*, 2007, p. 95 ss.; G. COCCO, *Biotecnologie: vietato vietare. Almeno senza sapere*, in *Rass. dir. pubbl. eur.*, 2004, p. 20 ss.

<sup>(54)</sup> V. M. GUIDI, *Biotecnologie (diritto dell'Unione europea)*, in *Enc. dir.*, VIII, Milano, 2015, p. 124 ss., per un'analisi degli aspetti disarmonici del quadro normativo, seppure limitato al livello dell'Unione europea.

<sup>(55)</sup> Le tecniche di DNA ricombinante consentono la precisa alterazione, ricombinazione, delezione e trasferimento di geni al fine di dotare la cellula ricevente del fenotipo desiderato. È composto da vettore (batterio *agrobacterio tumefaciens* (oppure pistole biolistiche), enzimi di restrizione, gene da inserire, enzimi ligasi, promotore e terminatore. La molecola

transgenici: questi si contraddistinguono per l'inserimento in maniera stabile o transiente di un gene, c.d. "transgene", o di una sequenza genetica di un organismo donatore, indipendentemente dalla sua compatibilità sessuale con l'organismo ricevente<sup>(56)</sup>. La veloce espansione degli organismi geneticamente modificati aveva sin da subito generato, sotto il profilo scientifico, economico e soprattutto etico, accesi dibattiti a livello internazionale, che sottolineavano la difficoltà di un'adeguata e pronta risposta in chiave normativa, in ragione della complessa congiunzione tra innovazione<sup>(57)</sup> scientifico-tecnologica e regolazione giuridica<sup>(58)</sup>. Sotto quest'ultimo profilo, possiamo riportare, ad un duplice approccio il tentativo a livello internazionale di predisporre una disciplina positiva della materia. Secondo una prima matrice, peraltro specifica del sistema europeo, si è perseguita una soluzione impron-

---

che si ottiene dall'unione del vettore con il frammento di DNA prende il nome DNA ricombinante. Sul punto v. D. BRESSANINI, *OGM tra leggenda e realtà*, cit., pp. 49-51.

<sup>(56)</sup> Cfr. A. CATTANEO, M. CRIPPA, M. MOTTO, R. SPIGAROLO, *Biotechnologie agrarie*, Torino, 2013; M. GALBIATI, A. GENTILE, S. LA MALFA, C. TONELLI (a cura di), *Biotechnologie sostenibili. Scienza e innovazione in agricoltura per affrontare le sfide della sicurezza alimentare e della sostenibilità ambientale*, Milano, 2017; rimane ancora fondamentale la lettura di G. MANGIAROTTI, *La rivoluzione post-genomica. Manipolazioni geniche dell'uomo, degli animali e delle piante*, 2<sup>a</sup> ed., Torino, 2005.

<sup>(57)</sup> Si pensi, a titolo esemplificativo, alla direttiva n. 98/44, in tema di protezione delle invenzioni biotecnologiche, direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio n. 98/44/CE del 6 luglio 1998 sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche. Versione consolidata all'indirizzo [eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:31998L0044&from=IT](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:31998L0044&from=IT). La direttiva impone l'obbligo di riconoscere e proteggere le invenzioni attraverso il diritto nazionale degli Stati membri, non essendo necessaria la creazione di una legislazione speciale, che ad esso si sostituisce. Ciò si evince, in particolare, dalla lettura del considerando numero 8: «considerando che la protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche non richiede la creazione di un diritto specifico che si sostituisca al diritto nazionale in materia di brevetti; che il diritto nazionale in materia di brevetti rimane il riferimento fondamentale per la protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche, ma che deve essere adeguato o completato su taluni punti specifici, in conseguenza dei nuovi ritrovati tecnologici che utilizzano materiali biologici e che possiedono comunque i requisiti di brevettabilità», nonché dalla lettura dell'articolo 1, comma 1, secondo cui: «Gli stati membri proteggono le invenzioni biotecnologiche tramite il diritto nazionale dei brevetti. Essi, se necessario, adeguano il loro diritto nazionale dei brevetti per tener conto delle disposizioni della presente direttiva».

<sup>(58)</sup> In merito v., F. ALBISINNI, *Strumentario di diritto alimentare europeo*, 4<sup>a</sup> ed., Torino, 2023.

tata al principio di precauzione<sup>(59)</sup> nell'ottica di un prioritario bilanciamento tra interessi economici e quelli legati alla protezione della salute pubblica attraverso due percorsi tra loro escludenti: viene, difatti, secondo una prima strada, lasciato allo Stato membro la facoltà di scelta sulla coltivazione<sup>(60)</sup> nel proprio territorio di tali organismi<sup>(61)</sup>. Qualora un paese ospiti tale produzione, l'emissione deliberata nell'ambiente e l'immissione nel mercato<sup>(62)</sup> di organismi transgenici vengono subordinate allo svolgimento di una complessa procedura di autorizzazione da parte della Commissione europea.

Secondo una diversa prospettiva, adottata nel sistema statunitense, ha dominato il principio della sostanziale equivalenza tra prodotti tradizionali e prodotti modificati geneticamente, poiché l'attenzione del legislatore si è focalizzata sul prodotto finale, il cosiddetto approccio basato sul prodotto, e non sul processo che porta alla loro realizzazione il cosiddetto approccio basato sui processi, adottato in ambito europeo; ne consegue, quindi, che agli OGM si applicheranno, per eventuali aspetti problematici, le norme già esistenti di portata generale<sup>(63)</sup> e che una *pre-market approval* si rende-

---

<sup>(59)</sup> Sul principio v., tra gli altri, I. CANFORA, *Il principio di precauzione nella governance della sicurezza alimentare: rapporti tra fonti in un sistema multilivello*, in *Riv. dir. agr.*, 2017, I, p. 447 ss.; ID., *I principi: principio di precauzione, analisi del rischio, trasparenza*, in P. BORGHI, I. CANFORA, A. DI LAURO, L. RUSSO (a cura di), *Trattato di diritto alimentare italiano e dell'Unione europea*, Milano, 2021, p. 54 ss.; L. COSTATO, *Il principio di precauzione nel diritto alimentare*, in *Atti dei Georgofili*, 2008, p. 155; P. BORGHI, *The "Myth" of precaution*, in *Innovation in agri-food law between technology and comparison*, Padova, 2019. In prospettiva più generale (e ambientale), L. BUTTI, *Principio di precauzione, codice dell'ambiente e giurisprudenza delle Corti comunitarie e della Corte costituzionale*, in *Riv. giur. amb.*, 2006, p. 809 ss.

<sup>(60)</sup> V. E. SIRSI, *OGM e agricoltura. Evoluzione del quadro normativo. Strategie di comunicazione. Prospettive dell'innovazione*, cit., p. 131 ss.

<sup>(61)</sup> E. CALICETTI, *Le nozioni di emissione deliberata, immissione in commercio e coltivazione di ogm: commento critico alla direttiva 2001/18/CE alla luce della direttiva 2015/412/UE*, in *BioLaw Journal*, 2015, 2, pp. 273-289.

<sup>(62)</sup> Per un commento alle due nozioni si rimanda a E. CALICETTI, *Le nozioni di emissione deliberata, immissione in commercio e coltivazione di ogm: commento critico alla direttiva 2001/18/CE alla luce della direttiva 2015/412/UE*, cit., p. 273 ss.

<sup>(63)</sup> Cfr. M. FERRARI, U. IZZO, *Diritto alimentare comparato. Regole del cibo e ruolo della tecnologia*, Bologna, 2012, pp. 180-181.

rà necessaria solo qualora sia indispensabile tutelare la salute pubblica.

Del resto, qualunque sia l'impronta di fondo posta a monte, precauzionale, o a valle, di controllo, del sistema produttivo di tali organismi, resta di fatto un'esigenza fondamentale che il pianeta non può ignorare: la necessità di una produzione sempre maggiore di alimenti adeguati e sufficienti per una popolazione in continua crescita, connessa all'imperativo della sostenibilità ambientale, che spinge per tali ragioni il progresso verso nuove tecnologie alternative che, a loro volta, permettono di ottenere delle modificazioni del genoma precise e mirate, agendo su singoli geni al fine di variare il fenotipo considerato senza modificare l'identità genetica caratteristica delle piante e, quindi, senza introdurre geni esogeni, come nel caso degli OGM.

##### 5. — *Trangenesi, cisgenesì, genome editing.*

Già nei primi anni '70 del secolo scorso, si erano intuiti alcuni passaggi essenziali nello sviluppo di galle<sup>(64)</sup> che caratterizzavano i rapporti tra il batterio *Agrobacterium tumefaciens* e i suoi ospiti, soprattutto in vite ed altri fruttiferi. Ci sono voluti però circa dieci anni perché alcuni gruppi di scienziati intuissero le enormi potenzialità che sottintendevano il trasferimento orizzontale, trasferimento tra specie, da distinguere con quello verticale tra generazioni, di DNA tra questo microrganismo e i suoi ospiti.

L'invenzione in realtà sottende un fenomeno abbastanza diffuso tanto che ad oggi è noto che numerose sequenze di DNA sono state trasferite durante milioni di anni tra specie anche distanti, virus, batteri, funghi e piante superiori, e se ne trovano tracce soprattutto adesso che sono disponibili i genomi delle maggiori specie coltivate.

---

<sup>(64)</sup> Le galle delle piante, o cecidi, possono essere considerate delle *masse tumorali* (o iperplasie) generate dalle piante in risposta ad attacchi parassitari. Quando parliamo di parassiti, in particolare, possiamo intendere un'infinità di organismi: insetti, funghi, batteri e virus, per esempio. Le galle generate in seguito a questi attacchi possono presentarsi in molte forme diverse: tutto dipende dalla specie vegetale che le produce e dal parassita che ne ha indotto la formazione. M.O. HARRIS, A. PITZSCHKE, *Plants make galls to accommodate foreigners: some are friends, most are foes*, in *New Phytologist*, 2020, 225(5), pp. 1852-1872.

Una ulteriore condizione indispensabile al successo delle biotecnologie, mai sufficientemente ricordata, è la capacità delle molte cellule vegetali di essere totipotenti<sup>(65)</sup>. Questo potenziale era noto da quasi un secolo ma con la scoperta delle tecnologie del DNA ricombinante ha espresso tutta la sua potenzialità.

Le tecniche di ingegneria genetica si sono evolute rapidamente e già nella metà degli anni '80 del secolo scorso la produzione di piante geneticamente modificate (OGM), è cresciuta diffusamente, prevalentemente per scopi di studio, ma si è rapidamente compreso l'enorme potenziale economico, nonché le questioni etiche che questo enorme potenziale implica<sup>(66)</sup>.

Fondamentalmente la possibilità di spostare qualsiasi frammento di DNA all'interno di un genoma<sup>(67)</sup> che in precedenza non lo conteneva ampliava le potenzialità del mero miglioramento genetico<sup>(68)</sup>, superando i limiti della riproduzione sessuale. Questo non solo perché DNA esogeno può essere inserito dentro il genoma di una pianta che altrimenti non potrebbe riceverlo, ma soprattutto frammenti di DNA naturalmente endogeni, ovvero della stessa specie o specie affini sessualmente compatibili<sup>(69)</sup>, possono essere

---

<sup>(65)</sup> Ovvero di essere in grado di rigenerare un intero organismo, completo di tutti i suoi organi, foglie, radici, fusto, fiori e frutti, a partire da una singola cellula somatica.

<sup>(66)</sup> Per un approfondimento sul tema si veda C. CASONATO, *La definizione di Morte, fra scienza e cultura*, in ID., *Introduzione al Biodiritto*, Torino, 2012, pp. 19-29.

<sup>(67)</sup> SOCIETÀ ITALIANA DI GENETICA AGRARIA, SOCIETÀ ITALIANA DI BIOLOGIA VEGETALE, *Considerazioni riguardo la tecnica*, cit., p. 6.

<sup>(68)</sup> Cfr. G. PIGNA, P. MORANDINI, *Domestication of New Species*, in R. PILU, G. GAVAZZI (a cura di), *More Food: Road to Survival*, Bentham Science Publishers, 2017, i quali ritengono che l'utilizzo dell'ingegneria genetica in agricoltura non sia nient'altro che una moderna forma di domesticazione delle piante, la quale permette di aumentare la precisione delle mutazioni che si intendono realizzare su di una determinata coltura e di ottenere i risultati sperati in tempi brevissimi rispetto alle tecniche di *breeding* tradizionale.

<sup>(69)</sup> L'ibridazione tra specie diverse ma sessualmente compatibili è prevalentemente utilizzata per trasferire dalla specie donatrice, per lo più una specie selvatica, alcuni geni e le corrispondenti caratteristiche assenti nella specie coltivata (es. resistenza a insetti o migliore qualità). Sull'argomento v., RETE SEMI RURALI, *Tecnologie di Miglioramento Vegetale. Una valutazione dal punto di vista dell'agricoltura biologica*, 2019, p. 17, consultabile in [www.fibl.org/fileadmin/documents/shop/1120-selezione.pdf](http://www.fibl.org/fileadmin/documents/shop/1120-selezione.pdf).

trasferiti, con l'innegabile vantaggio di superare limiti temporali, riducendo sensibilmente i lunghi tempi del miglioramento genetico tradizionale<sup>(70)</sup>. Un necessario distinguo è, quindi, stato necessario per differenziare ciò che non sarebbe naturalmente possibile e ciò che, invece, rappresenta un maggior efficientamento di quanto esistente in natura.

In base all'origine del DNA che può essere trasferito si distinguono quindi:

- a. DNA transgenico, quando il DNA trasferito appartiene a una specie che non può essere incrociata, non è in grado di fecondarlo, con l'organismo ricevente;
- b. DNA intragenico, quando il DNA trasferito può essere ricevuto anche per via sessuale, ma il DNA che lo fa esprimere, ovvero la sequenza regolatrice che di solito precede il gene e "decide" quando e dove questo debba essere espresso appartiene ad altre specie;
- c. DNA cisgenico, quando tutta la sequenza del DNA appartiene alla specie ricevente o ad una affine sessualmente, sia nella sequenza codificante che in quella regolatrice.

---

<sup>(70)</sup> Si fa riferimento, cioè *in primis* alle tecniche di miglioramento genetico delle piante e degli animali fondate sulla riproduzione tra gli organismi che si ritengono più adatti a certi fini – attraverso l'incrocio tra piante o animali che presentano caratteristiche complementari, a cui fa seguito la scelta dei prodotti migliori –, Mendel diede senza dubbio un contributo fondamentale all'evoluzione di tale tecnica. Egli, infatti, scoprì l'esistenza di fattori ereditari, che possono assumere forme diverse. Questa scoperta trasformò la biologia in una scienza empirica. Al riguardo cfr. G. GHIDINI, S. HASSAN, *Bioteologie novità vegetali e brevetti*, Milano, 1990, p. 1 ss. Si veda anche D. BRESSANINI, *OGM tra leggenda e realtà*, cit., p. 3 ss.; M. VALLETTA, *La disciplina delle bioteologie agroalimentari. Il modello europeo nel contesto globale*, Milano, 2005, p. 12; M.P. RAGIONIERI, A.F. ABOU HADID, *Le bioteologie nel settore agroalimentare. L'iniziativa del mercato verde' tra l'Egitto e l'Italia*, Milano, 2007, p. 227 ss. Ci si riferisce, più in particolare, all'uso di lieviti nella produzione della birra, o all'utilizzo di enzimi per far cagliare il formaggio. Si legge testualmente in D. BRESSANINI, *OGM tra leggende e realtà*, loc. cit., che: «Noi ci nutriamo di alimenti – pane, formaggio, birra, vino – che produciamo sfruttando il metabolismo spontaneo di microorganismi come lieviti, batteri». Questa è la biotecnologia c.d. antica. Ancora, F. BENUSSI, *Organismi geneticamente modificati*, in *Dig. pubbl.*, Agg., Torino, 2005, p. 521, ricorda che: «Le più antiche forme di applicazioni biologiche si possono far risalire a tempi remoti allorché l'uomo iniziò ad utilizzare il procedimento naturale della fermentazione e delle lievitazione per il procedimento della panificazione, per la produzione del vino e della birra o dei prodotti lattiero caseari divenuti parte degli alimenti di prima necessità».

In questa classificazione è tuttavia escluso il DNA che di solito guida il gene di interesse che si vuole trasferire nel genoma accettore, che lo accoglie. Sono, infatti, necessarie nel percorso di trasferimento del DNA anche delle sequenze di un gene che consentano di distinguere gli individui che hanno avuto origine dalle singole cellule trasformate (OGM) da quelli che si originano da singole cellule non-OGM. Queste sequenze di DNA esogeno generalmente corrispondono a geni che conferiscono la resistenza<sup>(71)</sup> ad un antibiotico o ad un erbicida, così da eliminare facilmente tutto ciò che non è transgenico in coltura. Tuttavia, negli anni si sono evolute tecniche che consentono di utilizzare geni che conferiscono anche solo un colore, per esempio il colore rosso, dato dal gene di melo *Myb10*, ma soprattutto che possono essere eliminati una volta che hanno svolto la loro funzione e non sono più necessari.

Il DNA esogeno rimanente, nel caso della cisgenesi, è così limitato ai soli bordi estremi RB e LB (Right e Left Border) che sono le sequenze ripetute che guidano il DNA dall'*Agrobacterium* nel genoma della pianta ricevente, mentre viene eliminato tutto il rimanente DNA esogeno, seppur meno impattante delle resistenze agli antibiotici usate negli anni '80/'90 del secolo scorso.

#### 6. — *Nuove tecnologie per il miglioramento genetico.*

Venendo ora alle peculiarità delle c.dd. *New Breeding Techniques* o *NBTs*<sup>(72)</sup>, l'aspetto più saliente risiede nella possibilità che i risultati ottenuti con tali

---

<sup>(71)</sup> Come ricorda M.P. BELLONI, *Frankenstein Food?*, cit., p. 223, il primo microrganismo geneticamente modificato per uso agricolo autorizzato dal Governo americano è stato l'ice-minus, che rallenta la formazione del ghiaccio sulle piante.

<sup>(72)</sup> Per *NBTs* o *Ngf* o anche Tecniche di Evoluzione Assistita (Tea), si intendono le piante prodotte attraverso procedimenti di precisione, che consentono modifiche del genoma senza l'inserimento di Dna estraneo, con una sequenza o una combinazione di sequenze della stessa specie o comunque strettamente correlata. Mentre le varietà ottenute dall'introduzione di materiale genetico da una specie non incrociabile, la transgenesi, resteranno soggette alla legislazione vigente sugli Ogm.

tecniche possano nascere anche in natura indipendentemente da un intervento umano: il processo di evoluzione genica che avverrebbe in natura, perciò, è solo accelerato attraverso l'utilizzo di queste nuove biotecnologie di precisione<sup>(73)</sup>. In effetti, sebbene si tratti di un insieme composito di tecniche<sup>(74)</sup>, tutte sono accomunate da una fase di “selezione” dei soli campioni vegetali non-transgenici, ossia che non contengono più il gene o la sequenza di geni esogeni, bensì solamente la caratteristica desiderata derivata dal processo di mutazione indotto: in tale modo, pertanto, la variazione genetica conseguita diviene irrintracciabile nel DNA del prodotto finale.

Questa è la ragione principale che ha causato l'insorgenza di dubbi e incertezze circa la natura di queste tecniche: segnatamente, la questione concerne l'eventuale sussunzione di tali biotecnologie cosiddette sostenibili all'interno della definizione di “organismo geneticamente modificato”<sup>(75)</sup>.

Numerosi, difatti, sono stati gli studi scientifici che hanno tentato di analizzare e classificare, seppur in maniera non esaustiva, le principali *New*

---

<sup>(73)</sup> COMMISSIONE PER L'AGRICOLTURA E PRODUZIONE AGROALIMENTARE, ASSOSEMENTI, *Considerazioni sulle nuove tecnologie in agricoltura di cui all'affare assegnato n. 591*, in [www.senato.it](http://www.senato.it).

<sup>(74)</sup> Le principali: (I) la *Sequence-Site Directed Nuclease Technology*, o più comunemente denominata *genome editing*, al cui interno vi rientrano, tra le altre, lo *Zinc-Finger Nucleases* e il *CRISP-Cas9* (quest'ultima, una tecnica di recente elaborazione considerata tra le più promettenti, viste le possibilità applicative non solo in campo agricolo, ma anche medico); (II) l'*Oligonucleotide directed mutagenesis*; (III) la *Cisgenesis* e la sua variante *Intragenesis*; (IV) l'*PRNA-dependant DNA methylation*; (V) il *Grafting (on GM rootstock)*; (VI) il *Reverse Breeding* e (VII) l'*Agroinfiltration*.

<sup>(75)</sup> Il Novecento ha sicuramente rappresentato il secolo in cui progressi scientifici e tecnologici si sono avvicinati senza precedenti. A tal fine si rimanda a D. BRESSANINI, *OGM tra leggenda e realtà*, cit., p. 2 ss. Si pensi, a titolo meramente esemplificativo, agli studi condotti sul fenomeno della radioattività, che hanno dato vita alla c.d. era atomica, portando non solo alla creazione di ordigni nucleari, ma anche alla costruzione di nuove centrali per la produzione di energia e di nuovi sistemi per poter diagnosticare, prevenire e curare determinate malattie dell'uomo (ad esempio, l'invenzione, nel 1957, ad opera di Harl Anger, della Gamma camera per l'acquisizione di immagini scintigrafiche). La biotecnologia rappresenta uno dei campi in cui senza dubbio si è assistito ad un rapido sviluppo. A tal fine si veda G. CASABURI, *Appunti sulla protezione dei diritti di proprietà intellettuale sulle biotecnologie*, in *Dir. ind.*, 2003, p. 32, il quale osserva che: «il secolo appena iniziato è stato già definito quello delle biotecnologie, benché queste pongano anche concreti e attuali problemi di sicurezza e di prevenzione del rischio di irreversibili contaminazioni biologiche».

*Breeding Techniques* sotto il profilo del metodo di esecuzione della tecnica e di valutazione dei rischi che lo stesso racchiude, affermando l'inesistenza di differenze sostanziali di pericolosità tra i prodotti ottenuti tramite le convenzionali tecniche di breeding e i nuovi metodi di miglioramento genetico<sup>(76)</sup>.

È apparso chiaro, inoltre, alla comunità scientifica il potenziale offerto da queste nuove tecnologie di breeding: esse infatti potrebbero costituire delle versatili soluzioni al problema della *food security* perché, grazie alla precisione nelle modifiche che esse realizzano, si garantirebbe una massimizzazione delle risorse delle colture nonché il superamento dei limiti insiti nella loro genetica, resistenza a pesticidi, tolleranza alla siccità, miglioramento dei contenuti nutritivi etc., senza un'alterazione significativa e incontrollata del genoma della pianta stessa.

Da un punto di vista maggiormente tecnico, l'accuratezza dei cambiamenti nel genoma permessi dalle *NBTs* consentirebbero una notevole ridu-

---

<sup>(76)</sup> Conclusioni dello studio EFSA (*European Food Safety Authority*) nel 2013, in merito alla sicurezza delle piante sviluppate attraverso le tecniche di cisgenesi e intragenesi, affermando, in via generale, che «*the frequency of unintended changes may differ between breeding techniques and their occurrence cannot be predicted and needs to be assessed case by case*», per cui sarebbe opportuno esaminare le effettive modifiche introdotte nell'organismo indipendentemente dalla tecnica utilizzata. EFSA, PANEL GMO, *Scientific opinion addressing the safety assessment of plants developed through cisgenesis and intragenesis*, in *EFSA Journal*, 2012, 10(2):2561. In questi termini si sono espressi numerosi studi scientifici, tra i quali si segnalano: COMMISSIONE PER L'AGRICOLTURA E PRODUZIONE AGROALIMENTARE, ASSOSEMENTI, *Considerazioni sulle nuove tecnologie in agricoltura di cui all'affare assegnato n. 591*, cit.; R. BARON, M. CARDINAL, G. DEBUCQUET, *Lay and scientific categorizations of new breeding techniques: implications for food policy and genetically modified organisms legislation*, in *Public Understanding of science*, 2020, vol. 29, pp. 524-543; F. BUCHHOLZ, B. FRIEDRICH, J. FRITSCH, E. GRÄB-SCHMIDT, *Chancen und Grenzen des Genome Editing. The opportunities and limits of genome editing*, in *www.leopoldina.it*; EFSA, PANEL GMO, *Scientific opinion*, cit.; M. LUSSER, H.V. DAVIES, *Comparative regulatory approaches for groups of new plant breeding techniques*, in *New biotechnology*, 2013, vol. 30, n. 5; M. LUSSER, C. PARISI, D. PLAN, E. RODRIGUEZ-CEREZO, *New plant breeding techniques. State-of-the-art and prospects for commercial development*, consultabile in *publications.jrc.ec.europa.eu*; NUFFIELD COUNCIL ON BIOETHICS, *Report. Genome editing: an ethical review*, 2016, reperibile in *www.nuffieldbioethics.org*; M.M. RIEMENS, J.G. SCHAART, C.A.D.M. VAN DE VIJVER, C. VAN DE WIEL, *Opportunities of new plant breeding techniques*, in *Trends in plant science*, 2016, vol. 21, pp. 438-449; SOCIETÀ ITALIANA DI GENETICA AGRARIA, SOCIETÀ ITALIANA DI BIOLOGIA VEGETALE, *Considerazioni riguardo la tecnica del genome editing per il miglioramento genetico delle colture agrarie*, cit.

zione di costi e di tempo: le *CBTs* e le tecniche di transgenesi<sup>(77)</sup> richiedono infatti un elevato numero di test da eseguire progressivamente nel tempo su un campionario di piante considerevole; perciò, prima che l'espressione del tratto desiderato si manifesti e possa essere riprodotto in altri campioni al fine dell'immissione degli stessi nel mercato, potrebbero trascorrere anni. L'utilizzo di meccanismi sito-specifici diminuirebbe invece la frequenza dell'espressione di tratti indesiderati che potrebbero essere trasferiti involontariamente durante il processo di *breeding* e la loro successiva rimozione si accompagnerebbe a una riduzione del numero di test necessari per l'approvazione del prodotto per un'eventuale registrazione varietale.

Nonostante la diffusa opinione della comunità scientifica sulle rilevanti differenze tra *New Breeding Techniques*, tecniche di transgenesi e tecniche tradizionali<sup>(78)</sup> di breeding, la disciplina giuridica dimostra forti perplessità sull'inquadramento della materia, in ragione di una difficoltà circa la definizione e, per conseguenza, il regime a cui sottoporre tali processi produttivi<sup>(79)</sup>.

Alcuni Paesi hanno deciso di trattarle come una variazione delle cosiddette *Conventional Breeding Techniques* e operare una valutazione degli eventuali rischi caso per caso, come Stati Uniti e Canada, focalizzandosi sulle caratteristiche del prodotto finale, c.d. *product-based approach*<sup>(80)</sup>.

---

<sup>(77)</sup> Si riferisce ai metodi e alle tecniche di modificazione genetica sviluppatesi tra la fine degli anni Settanta e l'inizio degli anni Ottanta, caratterizzate dall'inserimento stabile o transitorio di una sequenza genetica esogena all'interno di un dato organismo, indipendentemente dalla compatibilità sessuale tra il donatore e la pianta ricevente. Per approfondimenti, V. GIOVANNELLI et al., *Panoramica sulle tecniche di miglioramento genetico in agricoltura*, Roma, 2017, consultabile in [www.isprambiente.gov.it/it/temi/biodiversita/lispra-e-la-biodiversita/articoli/panoramica-sulle-tecni-che-di-miglioramento-genetico-in-agricoltura](http://www.isprambiente.gov.it/it/temi/biodiversita/lispra-e-la-biodiversita/articoli/panoramica-sulle-tecni-che-di-miglioramento-genetico-in-agricoltura).

<sup>(78)</sup> Cfr. D. BRESSANINI, *OGM tra leggende e realtà*, cit., pp. 9-32.

<sup>(79)</sup> Cfr. H.V. DEVIES, Y. DEVOS, K.M. NIELSEN, N. PODEVIN, *Transgenic or not? No simple answer! New biotechnology-base plant breeding techniques and the regulatory landscape*, in *EMBO reports*, 2012, vol. 13, pp. 1057-1061.

<sup>(80)</sup> Per i sistemi che adottano un controllo "a valle" del processo produttivo: D. ERIKSSON, F. HARTUNG, J. SCHIEMANN, T. SPRINK, *Regulatory hurdles for genome editing: process- vs. product-based approaches in different regulatory contexts*, in *Plant cell reports*, 2016, vol. 35, pp. 1493-1506; D. ERIKSSON, D. ERIKSSON, A. NEPOMUCENO, B.J. POGSON, H. PRIETO, K. PURNHAGEN, S. SMYTH, J. WESSELER, A. WHELAN, *A comparison of the EU regulatory approach to directed muta-*

In Europa, seppur privi di una regolamentazione apposita in materia, permangono nell'incertezza di una definizione giuridica di queste nuove tecniche. Discusso, infatti, è il celebre leading-case sulla qualificazione giuridica delle tecniche di mutagenesi sito-diretta reso dalla Corte di Giustizia il 25 luglio 2018 C-528/16<sup>(81)</sup>: secondo la Corte<sup>(82)</sup>, alle moderne tecniche di mutagenesi<sup>(83)</sup> si dovrebbe applicare la direttiva 2001/18/EU<sup>(84)</sup> sull'emissione deliberata degli organismi geneticamente modificati<sup>(85)</sup>. Le conclusioni della Corte hanno scatenato opinioni discordanti, dovute a un'interpretazione forse troppo lata della definizione di "organismo geneticamente modificato"<sup>(86)</sup> di cui all'art. 2, n. 2 della succitata direttiva: includere le NBTs nell'ambito di

---

*genesis with that of other jurisdictions, consequences for international trade and potential steps forward*, in *New Phytologist*, 2019, vol. 222, pp. 1673-1684.

<sup>(81)</sup> Si v. in [curia.europa.eu/juris/documents.jsf?num=C-528/16](http://curia.europa.eu/juris/documents.jsf?num=C-528/16).

<sup>(82)</sup> Per un commento alla decisione della Corte di Giustizia dell'Unione Europea: D. CARROL, P. RONALD, F. URNOV, *A call for science-based review of the European court's decision on gene-edited crops*, in *Nature biotechnology*, 2018, vol. 36, pp. 800-802; C. COLLONNIER, J.A. VIVES-VALLÉS, *The judgment of the CJEU of 25 July 2018 on mutagenesis: interpretation and interim legislative proposal*, in *Front. Plant Sci.*, 2020, vol. 10, n. 1813; E. GELINSKY, A. HILBECK, *European Court of Justice ruling regarding new genetic engineering methods scientifically justified: a commentary on the biased reporting about the recent ruling*, in *Environmental Sciences Europe*, 2018, vol. 30, pp. 1-9.

<sup>(83)</sup> Mutagenesi: processo -spontaneo o indotto -che porta alla comparsa di mutazioni, ossia al cambiamento di una o più basi nucleotidiche nella sequenza del DNA di un organismo (ad esempio una T che diventa una C). da F. LORETO, *Documento audizione Senato Nuove tecnologie in agricoltura, con particolare riferimento all'uso delle biotecnologie sostenibili e di precisione*, 2016, p. 10, consultabile in [www.senato.it/application/xmanager/.../CNR\\_2\\_febbraio\\_2016.pdf](http://www.senato.it/application/xmanager/.../CNR_2_febbraio_2016.pdf); sul punto si veda anche S. MARIANI, *New Breeding Techniques OGM: le innovazioni in agricoltura al vaglio della Corte di giustizia. Il caso della mutagenesi sito-diretta (Causa C-528/16)*, in *Diritto e giur. agr. alim. e amb.*, 2019, 3, p. 11 ss.

<sup>(84)</sup> Direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 marzo 2001, sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati e che abroga la direttiva 90/220/CEE del Consiglio, pubblica in G.U.C.E., L 106 del 17 aprile 2001, p. 1.

<sup>(85)</sup> Per un breve commento si rimanda a S. BELTRAME, *Emissione deliberata nell'ambiente di OGM: attuazione della Direttiva 2001/18/CE*, in *Amb. e svil.*, 2003, p. 1121 ss. Si veda inoltre R. MANFRELLOTTI, *La regolamentazione comunitaria delle biotecnologie*, in *Rass. dir. pubbl. eur.*, 2004, p. 65 ss.

<sup>(86)</sup> Una chiara spiegazione di che cosa sia un organismo geneticamente modificato si ritrova in F. ROSSI DAL POZZO, *Profili comunitari*, cit., p. 9 ss.

applicazione della Direttiva impedirebbe all'Europa di usufruire delle potenzialità, in termini economici ma principalmente di sostenibilità, dei prodotti da esse derivanti<sup>(87)</sup>. Queste biotecnologie verrebbero assoggettate a gravosi controlli obbligatori per ottenere autorizzazioni di utilizzo e di immissione nel mercato<sup>(88)</sup>, causando un rallentamento nel progresso dell'innovazione in agricoltura e, di conseguenza, una perdita di competitività dell'Europa nel mercato agricolo internazionale<sup>(89)</sup>.

Alcune nuove biotecnologie, nuove tecniche genomiche (NGT) applicate alle piante agrarie (denominate anche *New Breeding Techniques* o NBTs, e in Italia Tecniche di evoluzione assistita, TEA) permettono di modificare in modo voluto e preciso<sup>(90)</sup> una specifica sequenza di DNA<sup>(91)</sup> senza spostarla dalla sua posizione naturale nel genoma, un procedimento definito *genome editing*, “correzione o revisione” del genoma. I metodi elencati più diffusi sono legati a delle nucleasi, enzimi che tagliano il DNA, richiamando un sistema di riparazione che al termine del processo può essere causa di mutazione, inserzione, o sostituzione di DNA<sup>6,7</sup>.

Tra i tre sistemi disponibili il metodo più promettente è al momento il sistema CRISPR associato all'enzima Cas9 (CRISPR/Cas9). L'enzima Cas9 è stato isolato nel batterio *Streptococcus pyogenes* e fa parte della famiglia delle

---

<sup>(87)</sup> Cfr. D. BRESSANINI, *OGM tra leggende e realtà*, cit., pp. 20-24 e SOCIETÀ ITALIANA DI GENETICA AGRARIA, *Considerazioni riguardo la tecnica del genome editing per il miglioramento genetico delle colture agrarie*, cit.

<sup>(88)</sup> L. GRADONI, *La nuova direttiva comunitaria sugli organismi geneticamente modificati*, in *Riv. dir. agr.*, 2001, p. 427 ss.

<sup>(89)</sup> Per un'analisi sul metodo di controllo preventivo: D. ERIKSSON, F. HARTUNG, J. SCHIEMANN, T. SPRINK, *Regulatory hurdles for genome editing: process- vs. product-based approaches in different regulatory contexts*, loc. cit.; F. HARTUNG, J. SCHIEMANN, *EU perspectives on new plant-breeding techniques*, in *NABC*, 2014, pp. 201-210; S. SOWAS, T. TWARDOWSKI, A. TYCZEWSKA, T. ZIMNY, *Certain new plant breeding techniques and their marketability in the context of EU GMO legislation. Recent developments*, in *New biotechnology*, 2019, vol. 51, pp. 49-56.

<sup>(90)</sup> DIREZIONE GENERALE PER LA SALUTE E LA SICUREZZA ALIMENTARE, *Study on the status of new genomic techniques under Union law and in light of the Court of Justice ruling in Case C-528/16* (Bruxelles, 24. 4.2021 SWD (2021) 92).

<sup>(91)</sup> Per una semplice ma completa spiegazione si veda l'e-book online D. SADAVA, G. HELLER, G. ORIANS, W. PURVES, D. HILLIS, M. PIGNOCCHINO, *Biologia.blu*, Bologna, 2018.

nucleasi, enzimi in grado di tagliare il DNA. Cas9 viene diretto verso sequenze specifiche nel genoma attraverso una molecola di RNA-guida, questi può essere artificialmente creato all'occorrenza e in maniera specifica per il sito che deve riconoscere e penetrare all'interno della cellula da mutagenizzare insieme al gene che codifica Cas9. La molecola di RNA-guida indirizza la nucleasi sul sito bersaglio, al che la nucleasi Cas9 taglia il DNA che conseguentemente viene riparato dalla cellula con tre possibili risultati, a seconda che la Nucleasi Sito Diretta (SDN)<sup>(92)</sup> sia programmata per operare:

- Mutazione casuale: (SDN-1) la nucleasi opera il taglio nella molecola di DNA con il meccanismo di riparazione cellulare del DNA che provvede a risaldare le estremità. Questo processo di riparazione produce mutazioni nel sito scelto per il taglio, che possono consistere in sostituzioni nucleotidiche oppure l'aggiunta o perdita di uno o pochi nucleotidi.
- Mutazione con stampo di DNA (SDN-2) oltre ad usare la nucleasi per introdurre il taglio nella molecola di DNA, viene accoppiata nella reazione di neosintesi anche una molecola di DNA che funziona nella cellula come “stampo” per riparare la lesione guidando la riparazione, di fatto mutagenizzando in maniera condizionata secondo la sequenza desiderata, non per un evento di transgenesi, ovvero non per inserirla direttamente nel DNA della pianta ricevente, bensì destinata ad essere digerita immediatamente dopo la reazione mutagena.
- Integrazione di una molecola di DNA nota (SDN-3) a seguito del taglio in un sito predefinito operato dalla nucleasi si può far seguire l'integrazione di una nuova sequenza, producendo così una pianta transgenica, intragenica o cisgenica a seconda dell'origine e della natura della sequenza inserita. Le piante prodotte con questa tecnica sono simili a quelle piante prodotte mediante transgenesi, intragenesi o cisgenesi, con la sola differenza che in questo caso l'inserimento del nuovo gene avviene in una posizione predefinita del genoma.

Questo processo ovvia ad una delle abituali critiche alla trasformazione

---

<sup>(92)</sup> M. PACHER, H. PUCHTA, *From classical mutagenesis to nuclease-based breeding – directing natural DNA repair for a natural end product*, in *The Plant Journal*, 2017, 90, pp. 819-833.

genica tramite l'*Agrobacterium*, dove nell'inserimento casuale del DNA esogeno può essere fonte di possibili disfunzioni del genoma accogliente, mentre col *genome editing* l'inserimento, invece, è sito specifico e predeterminato.

Il *genome editing* può essere considerato a tutti gli effetti un metodo di mutagenesi biologica mirata<sup>(93)</sup>, che differisce dalle altre metodologie che utilizzano mutageni fisici o chimici solo dal fatto che è mirata e non casuale, con un'efficienza ed un razionale molto più adatti allo scopo. Il risultato più ripetuto di tale processo di mutagenesi è, infatti, quello di rendere inattivo il gene bersaglio (SDN-1), in maniera molto simile a quanto avviene con la mutagenesi casuale indotta da agenti fisici o chimici<sup>(94)</sup> che generano invece altre mutazioni in tutto il patrimonio genetico dell'individuo in maniera casuale, difficilmente controllabili<sup>(95)</sup>.

---

<sup>(93)</sup> Cfr. G. CARRADA, P. MORANDINI, M. MORGANTE, A. VITALE, *Prima i geni: Liberiamo il futuro dell'agricoltura*, cit.; F. LORETO, *Nuove tecnologie in agricoltura, con particolare riferimento all'uso delle biotecnologie sostenibili e di precisione*, in [www.senato.it](http://www.senato.it). «Si stima in maniera approssimativa che la correzione spontanea di quella "a" con una "o" avvenga circa una volta ogni 100 milioni di individui e se un individuo è un seme di una pianta la frequenza di correzione è bassa, ma non è nulla. Sarebbe come dire che ogni volta che pianto 100 milioni di semi che portano la variante "a" un seme muta spontaneamente e presenta invece la variante "o". La frequenza non è quindi così bassa se consideriamo che in Italia ogni anno solo per coltivare mais vengono piantati 100 miliardi di semi. Per il nostro esempio all'interno di quei cento miliardi di semi, mille saranno quelli che portano la variante "o"».

<sup>(94)</sup> Uno dei risultati più noti è rappresentato dai frumenti duri semi-nani prodotti in Italia dalla ricerca pubblica negli anni '60 e '70 del secolo scorso tra cui il Creso. Il caso del frumento duro Creso, il quale «ha determinato una vera e propria rivoluzione cerealicola in Italia», così come affermato dal dott. Luigi Rossi, già Direttore del Dipartimento biotecnologie, agroindustria e protezione della salute dell'ENEA. Cfr. L. ROSSI, *Il miglioramento genetico del grano duro in Casaccia. Il caso Creso*, in *Energia, Ambiente e Innovazione*, 2010, 6; v. ancora L. ROSSI, *Il Creso: il grano frutto della ricerca italiana*, in [www.rivistadiagraria.org](http://www.rivistadiagraria.org), 2013, p. 172. Grazie all'elevata produttività e alla resistenza alle fitopatie, il Creso ha reso possibile raddoppiare la produzione italiana di frumento duro a parità di superficie coltivata. Oggigiorno, dopo oltre quarant'anni, il Creso viene ancora coltivato in Italia ed è stato altresì utilizzato in programmi di miglioramento genetico internazionali.

<sup>(95)</sup> «L'introduzione nel genoma di una sequenza di DNA proveniente da un individuo che può essere della stessa specie o di qualunque altra specie»: SOCIETÀ ITALIANA DI GENETICA AGRARIA, *Considerazioni riguardo la tecnica del genome editing per il miglioramento genetico delle colture agrarie*, cit.

Con l'approccio SDN-2 si ottengono invece mutazioni mirate, che possono consistere in specifiche sostituzioni di nucleotide oppure aggiunte o perdite di nucleotidi, in funzione della sequenza che viene usata come stampo. In questo caso, il *genome editing* può portare a generare per uno specifico gene una variante già esistente in natura oppure una nuova variante ma, comunque, con caratteristiche predefinite dallo sperimentatore, sfruttando conoscenze pregresse ottenute tramite studi biologico-molecolari<sup>(96)</sup>. Mediante il *genome editing* si può generare in una varietà coltivata una qualsiasi mutazione favorevole che sia stata individuata in individui selvatici o specie affini, senza introdurre nuovi geni e soprattutto evitando le lunghe pratiche di incrocio e reincrocio. Solo nella modalità SDN-3, il *genome editing* riconduce di fatto alla transgenesi quando può essere utilizzato per trasferire geni da specie non sessualmente compatibili, mentre quando la molecola inserita deriva per intero da una specie sessualmente compatibile è assimilabile in tutto e per tutto alla cisgenesi. Lo stesso vale per l'intragenesi, dove il DNA che si vuole inserire nel sito selezionato è parzialmente di origine omologa ed in parte eterologa, ad es. nel suo tratto regolatore.

#### 7. — *Il quadro normativo europeo di riferimento.*

Il quadro normativo<sup>(97)</sup> europeo sulle piante transgeniche<sup>(98)</sup>, sviluppato nell'arco di un ventennio, consiste soprattutto di una direttiva, direttiva n. 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa a "Emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati" che abroga una precedente direttiva 90/220/CEE<sup>(99)</sup>. Descrive le procedure di autoriz-

---

<sup>(96)</sup> Cfr. G. CARRADA, P. MORANDINI, M. MORGANTE, A. VITALE, *Prima i geni*, cit., tesi 10.

<sup>(97)</sup> B. NASCIBENE, *Biotechnologie, principi di diritto comunitario e giurisprudenza della Corte di Giustizia*, cit., p. 266.

<sup>(98)</sup> La direttiva non usa mai il termine "transgenico", che compare esclusivamente nella regolazione della coesistenza fra colture, ma è stata costruita con riferimento a quel metodo sulle cui caratteristiche si è sviluppato il dibattito mondiale sugli OGM.

<sup>(99)</sup> La prima direttiva, in tema di mOGM, ha «lo scopo di regolamentare le tecniche di

zazione per il rilascio ambientale a fini sperimentali e di coltivazione delle colture transgeniche. Contiene la definizione di cosa sia un OGM, istituisce l'etichettatura obbligatoria<sup>(100)</sup> e il registro pubblico con le informazioni sulle singole piante transgeniche (i cosiddetti "eventi") approvate. La direttiva è stata recepita in Italia con d.lgs. 8 luglio 2003, n. 224; da due regolamenti, il reg. CE n. 1829/2003 del Parlamento e del Consiglio relativo a alimenti e mangimi geneticamente modificati, che dettaglia le procedure comunitarie di autorizzazione per gli alimenti e i mangimi geneticamente modificati<sup>(101)</sup> per usi alimentari ed eventualmente anche per la coltivazione. Introduce l'etichettatura obbligatoria di alimenti e mangimi geneticamente modificati indipendentemente dalla capacità di rivelare la presenza di DNA transgenico o delle relative proteine e definisce una soglia (0,9%) per la contaminazione accidentale e il reg. CE n. 1830/2003 del Parlamento e del Consiglio che riguarda la tracciabilità e l'etichettatura di prodotti alimentari e mangimi ottenuti da OGM e modifica la direttiva n. 2001/18. Introduce l'obbligo per gli operatori di trasmettere le informazioni sulla presenza di OGM e di specificarne gli identificatori unici; una raccomandazione la Raccomandazione

---

modificazione genetica di microrganismi, virus, batteri, funghi, messe in atto in laboratorio e quindi in ambiente confinato. Essa prevede una serie di procedure di sicurezza e di igiene che devono essere rispettate da parte di coloro che manipolano microrganismi, la cui attività è soggetta ad un obbligo di notifica, nei confronti dell'autorità competente, di tutte le informazioni necessarie a valutare il grado di rischio per la salute umana e per l'ambiente e, eventualmente, a deliberarne l'ammissibilità», in F. ROSSI DAL POZZO, *Profili comunitari*, cit., p. 22 s. Essa è stata recepita in Italia con il d.lgs. 3 marzo 1993, n. 91; nella stessa data è stata recepita anche la direttiva comunitaria in tema di Organismi Geneticamente Modificati, con il d.lgs. 3 marzo 1993, n. 92. Per un'ampia disamina della normativa italiana in tema di mOGM, si rimanda a R. MONTANARO, *La normativa italiana in materia di OGM e mOGM*, cit., p. 973 ss., ove oggetto di attenzione è il d.lgs. 12 aprile 2001, n. 206, attuativo della direttiva n. 98/81/CE, modificatrice a sua volta della precedente direttiva del 1990 in tema di mOGM; L. COSTATO, *Organismi biologicamente modificati e novel foods*, in *Riv. dir. agr.*, 1997, I, p. 137 ss.

<sup>(100)</sup> D. DI BENEDETTO, *La disciplina degli organismi geneticamente modificati tra precauzione e responsabilità*, Napoli, 2011, p. 111 ss.

<sup>(101)</sup> E. SIRSI, *L'impiego in agricoltura di organismi geneticamente modificati e la coesistenza con le coltivazioni non geneticamente modificate*, in *Tratt. dir. agr.* diretto da L. Costato, A. Germano, E. Rook Basile, 2, Torino, 2011, p. 277.

della Commissione n. 2003/556/CE (sulla coesistenza) circa gli orientamenti e strategie nazionali sulla coesistenza tra colture tradizionali, biologiche e geneticamente modificate (direttamente applicabile a livello nazionale). Tale raccomandazione è stata sostituita nel 2010 dalla raccomandazione 200/2010. Fornisce i principi generali per lo sviluppo di misure nazionali con lo scopo di limitare la presenza accidentale di OGM nelle produzioni convenzionali e biologiche<sup>(102)</sup>.

A livello nazionale: l. 28 gennaio 2005, n. 5, di recepimento della raccomandazione della Commissione n. 2003/556/CE sull'assicurazione della coesistenza tra le forme di agricoltura transgenica, convenzionale e biologica.

Fino a pochi anni fa la procedura di approvazione era del tipo “una chiave-una porta”, cioè la richiesta di approvazione per un nuovo evento transgenico era formulata all'autorità nazionale di uno degli Stati membri della UE, ma l'approvazione, quando concessa, valeva automaticamente per tutti gli Stati membri. Nel 2015 è stata aggiunta una nuova direttiva, la dir. UE 2015/412, che modifica la direttiva 2001/18/CE in modo sostanziale, perché abolisce il principio “una chiave-una porta” introducendo la possibilità per gli Stati membri di limitare o vietare la coltivazione di singoli eventi transgenici sul loro territorio una volta che questi siano autorizzati a livello europeo<sup>(103)</sup>.

A livello nazionale: l. 29 luglio 2015, n. 115 e l. 9 luglio 2015, n. 114, di recepimento della direttiva 2015/412 che insieme al d.lgs. 14 novembre 2016, n. 227, introducono la possibilità per l'Italia di limitare o vietare la coltivazione di organismi geneticamente modificati sul suo territorio. Le richieste di esclusione dall'ambito geografico delle domande di autorizzazione già concesse o in via di concessione per sei mais geneticamente modificati sono state accolte

---

<sup>(102)</sup> Al riguardo, E. SIRSI, *L'impiego in agricoltura di organismi geneticamente modificati e la coesistenza con le coltivazioni non geneticamente modificate*, cit., p. 273.

<sup>(103)</sup> Sulla normativa relativa agli OGM, si vedano fra i tanti: S. CAVALIERE, *La regolamentazione degli organismi geneticamente modificati e il principio di precauzione alla luce della sentenza della Corte di giustizia UE, causa C-111/16*, in *Osserv. cost.*, 2018, 1, pp. 1-25; D. BEVILACQUA, *La regolazione pubblica degli OGM tra tecnica e precauzione*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 2016, 2, pp. 275-292; G. RAGONE, *L'Italia e la questione OGM alla luce della recente normativa UE*, in G. CERRINA FERONI, T.E. FROSINI, L. MEZZETTI, P. PETRILLO (a cura di), *Ambiente, energia, alimentazione modelli giuridici comparati per lo sviluppo sostenibile*, in [www.cesifin.it](http://www.cesifin.it).

dalla Commissione europea che permette di rinazionalizzare le autorizzazioni (restringendone la validità territoriale). Esistono molte altre norme comunitarie<sup>(104)</sup> che vanno a completare il quadro, ma non sono riportate perché non modificano la struttura e la filosofia generale qui riassunta.

Prima di poter rilasciare una pianta transgenica nell'ambiente per la coltivazione, commerciale o a scopo sperimentale, e prima di immettere sul mercato, per consumo umano o animale, la pianta o i suoi prodotti, pertanto, necessitano le approvazioni delle autorità competenti. Essendo materia di rilevanza comunitaria, la normativa di riferimento è quella europea.

Dalla promulgazione della direttiva 2001/18/CE sono trascorsi oltre venti anni e molte tecnologie sono comparse così come le conoscenze genetiche e tecnologiche sono aumentate esponenzialmente. A causa di questa rapida evoluzione a fronte di un relativo vuoto normativo si rileva che potranno nascere difficoltà difficilmente sormontabili a seguito di rapidi ed interessanti sviluppi tecnico-scientifici.

Esempi pratici possono aiutarci a capire come la mutagenesi biologica possa farci ottenere importanti risultati, ad esempio nell'introduzione di resistenze genetiche fondate sulle caratteristiche intrinseche delle specie coltivate o loro affini, ma i cui risultati sono difficili da inquadrare nella normativa vigente:

- caso 1: Geni di Suscettibilità (S) ai patogeni. Questi geni sono responsabili del riconoscimento della pianta ospite da parte del patogeno e sono causa del successo del patogeno sull'ospite. L'esempio più eclatante è rappresentato dal gene *mlo*. Scoperto nell'orzo all'inizio degli anni '90 del secolo scorso questo gene nella sua forma recessiva (silenziata) non viene espresso e ciò impedisce l'ingresso del fungo (oidio) nel cereale. Recentemente sono stati identificati geni in vite che hanno lo stesso ruolo. L'ottenimento di una vite resistente ad un patogeno fungino come l'oidio potrebbe portare ad una diminuzione importante nell'uso dei fitofarmaci in viticoltura, si ricorda che la sola viticoltura in Europa impiega oltre il

---

<sup>(104)</sup> Fra i quali il reg. 178/2002/CE, la disciplina dei fitosanitari, quella delle specie esotiche invasive, etc.

60% dei fitofarmaci dell'insieme delle piante coltivate. I vantaggi sono tangibili in quanto si potrebbe idealmente mutagenizzare il più ampio numero di varietà di vite coltivate nelle varie regioni italiane mantenendo così le caratteristiche di pregio delle uve, salvaguardando la tipicità del prodotto e la qualità del vitigno.

- caso 2: *Fast Breeding*/miglioramento genetico accelerato. La scoperta di alcuni geni in grado di controllare la fioritura anche in piante arboree, com'è noto le più difficili da migliorare geneticamente per ovvii motivi di tempo, spazio e costi relativi, fornisce l'opportunità di accelerare il miglioramento genetico tramite l'inserzione di un gene esogeno (transgenico) in un processo chiamato *early flowering*. Tuttavia, dopo diverse successive generazioni di reincrocio si può selezionare la progenie non più contenente il gene per la fioritura precoce (transgene) ma solo il gene di interesse.

In entrambi i casi 1 e 2, la normativa vigente non consente una facile gestione. Nel primo caso, applicando il *genome editing* e “spegnendo” il gene che favorisce il riconoscimento dell'ospite da parte del patogeno abbiamo un caso di vuoto normativo, e, se si propendesse per la comparabilità di questo caso ad un OGM invece che per la comparabilità alla mutagenesi chimico/fisica, non solo si priverebbe di una opportunità l'Europa ma ci renderebbe anche difficile la protezione da eventuali frodi. Infatti, questo individuo mutagenizzato potrebbe essere tranquillamente venduto come mutazione spontanea<sup>(105)</sup> da chiunque volesse far entrare in Europa un prodotto di tali

---

<sup>(105)</sup> Convenzionalmente si individuano tre modalità di utilizzo indicate rispettivamente con le sigle SDN 1, SDN 2 e SDN 3. A differenza della precedente, nella SDN 2 la nucleasi introduce una nuova sequenza che guida la riparazione in un sito predeterminato al fine di ottenere mutazioni precise e volute. La SDN 3 si distingue dalle precedenti poiché al taglio in un sito predefinito operato dalla nucleasi può far seguito l'integrazione di un frammento di DNA esterno producendo così una pianta transgenica, intragenica o cisgenica a seconda dell'origine e della natura della sequenza inserita. In entrambi i casi l'inserimento di nuove sequenze geniche (knock-in genico) è reso possibile dal meccanismo di riparazione omologa (HDR). In merito si veda: EUROPEAN ACADEMIES' SCIENCE ADVISORY, *Genome editing: scientific opportunities, public interests and policy options in the European Union*, consultabile in [easac.eu/publications/details/genome-editing-scientific-opportunities-public-interests-and-policy-options-in-the-eu](http://easac.eu/publications/details/genome-editing-scientific-opportunities-public-interests-and-policy-options-in-the-eu).

caratteristiche purtroppo impossibili da distinguere da un organismo mutante naturale o ottenuto con metodi chimico/fisici normati all'art. 3 (deroghe) della direttiva 2001/18/EC<sup>(106)</sup>.

Il secondo caso è perfino peggiore poiché il prodotto ottenuto per miglioramento genetico tradizionale con un pedigree contenente piante transgeniche, non sarebbe in alcun modo tracciabile e distinguibile da un prodotto del normale miglioramento genetico non avendo più tracce nel suo DNA delle generazioni transgeniche precedenti.

#### 8. — *Il contesto normativo europeo per le New Breeding Techniques.*

Il diritto agro-alimentare ha sempre costituito un settore di indagine per l'elaborazione di un diritto del rischio, diretto a difendere i fondamentali interessi della persona. Il rischio non è sempre conosciuto e la sua percezione varia sulla base del contesto socioeconomico considerato<sup>(107)</sup>.

Le crescenti preoccupazioni, che hanno circondato la possibile applicazione delle tecniche di ingegneria genetica in campo alimentare, si sono diffuse proprio a causa dell'incertezza circa la natura dei prodotti così realizzati.

---

<sup>(106)</sup> Il diciassettesimo *considerando* della direttiva n. 2001/18/CE precisa che: «La presente Direttiva non concerne gli organismi ottenuti attraverso determinate tecniche di modificazione genetica utilizzate convenzionalmente in varie applicazioni con una lunga tradizione di sicurezza». Si veda, al riguardo, anche L. GRADONI, *La nuova direttiva comunitaria sugli organismi geneticamente modificati*, in *Dir. com. e degli scambi int.*, 2001, p. 740.

<sup>(107)</sup> Sull'analisi della valutazione del rischio in diritto agro-agroalimentare, si segnalano, tra gli altri: F. ALBISSINI, *Sicurezza e controlli: chi garantisce cosa?*, in *Riv. dir. alim.*, 4, 2011, pp. 12-23; P. BORGHI, *The "myth" of precaution*, in AA.VV., *Innovation in agri-food law between technology and comparison*, Milano, 2019, p. 171 ss.; F. DI PORTO, *Regolazione del rischio, informazione e certezza giuridica*, in *Riv. dir. alim.*, 2011, 4, p. 34 s.; M. FERRARI, *Sicurezza alimentare e nuovi prodotti alimentari*, in *Politeia*, 2014, 3, p. 2014, pp. 89-92; G. GUERRA, *Sul rapporto sicurezza-innovazione nel diritto agroalimentare europeo: tra «elefanti nella stanza» e «tigri di carta»*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2019, pp. 394-404; P. SAVONA, *Il principio di precauzione e il suo ruolo nel sindacato giurisdizionale sulle questioni scientifiche controverse*, in *Federalismi.it*, 2011, pp. 355 ss.; L.G. VAQUÉ, *La comunicazione del rischio alimentare nell'Unione Europea e negli Stati membri: efficacia, trasparenza e sicurezza*, in *Riv. dir. alim.*, 2016, 3, pp. 33-45.

L'idea di "sicurezza alimentare", infatti, nasce proprio al fine di «restringere l'area del rischio entro limiti ragionevoli»<sup>(108)</sup>: sotto il profilo normativo, questa esigenza si è tradotta nell'elaborazione di un sistema tendenzialmente *science-based*, che garantisca la tracciabilità dell'alimento attraverso un approccio integrato di filiera, cosiddetta *from farm to table*<sup>(109)</sup>.

A partire dal 2001, come si è visto, si è registrato un rapido sviluppo delle tecniche di ingegneria genetica che si sono sempre più concentrate su metodi di editing di precisione del genoma delle colture sfruttando la variabilità genetica all'interno di una stessa specie (cisgenesi) e nuove tecnologie di intervento. Questo insieme di nuove tecniche genomiche intraspecifiche chiamate New Genomic Techniques (NGT), in Italia conosciute anche come TEA, Tecniche di Evoluzione Assistita.

La Corte di Giustizia Europea nel 2018, a seguito di un ricorso di un'associazione di agricoltori francesi, ha stabilito che anche per le Nuove Tecniche Genomiche, nonostante non si faccia ricorso alla transgenesi, si deve applicare la direttiva del 2001, impedendo di fatto la diffusione e la coltivazione, non confinata, dei risultati applicativi.

Alla luce di questa sentenza, il Consiglio UE nel 2019 ha chiesto alla Commissione Europea di realizzare uno studio per verificare l'adeguatezza della normativa vigente rispetto agli sviluppi e alle potenzialità applicative delle Nuove Tecniche Genomiche. Lo studio, che si compone anche di un parere di EFSA, è stato pubblicato dalla Commissione nell'aprile del 2021. I principali esiti dello studio sono:

- la legislazione vigente non pare idonea a normare alcune NGT e deve essere adattata al progresso scientifico e tecnologico che si è avuto negli ultimi venti anni;
- in molti casi la mutagenesi mirata e la cis-genesi comportano lo stesso livello di rischio per consumatori ed ambiente delle tecniche di selezione convenzionali;

---

<sup>(108)</sup> M. FERRARI, *Sicurezza alimentare e nuovi prodotti alimentari*, cit., p. 90.

<sup>(109)</sup> COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE, COM (1999) 719, Bruxelles, 12 gennaio 2000.

- non pare giustificato applicare diversi livelli di supervisione autorizzativa a prodotti simili con livelli di rischio simili;
- i prodotti NGT hanno il potenziale per contribuire alla sostenibilità dei sistemi agroalimentari, in linea con gli obiettivi del Green Deal Europeo e della strategia *Farm to Fork*<sup>(110)</sup>;
- vanno condotti approfondimenti per colmare alcune lacune e limiti di conoscenza e vanno compiuti maggiori sforzi per informare e coinvolgere il pubblico sulle NGT.

### 9. — *Considerazioni conclusive.*

La riflessione critica sulla definizione di OGM è diventata sempre più rilevante in riscontro con l'evoluzione delle tecnologie di modificazione genetica. In particolare, lo sviluppo, nell'ultimo ventennio, di tecnologie che permettono di ottenere singole modificazioni genetiche in modo più preciso e veloce rispetto alle tecniche di breeding convenzionale hanno generato alcuni problemi di regolazione in ragione della incertezza che si è venuta a creare quanto alla classificazione dei prodotti ottenuti come OGM. Per quanto la legislazione in materia sia stata profondamente modificata dal 1990 ad oggi, la definizione di OGM non è stata oggetto di una riformulazione complessiva<sup>(111)</sup>, e risulta, quindi, ancora adesso basata sulle tecniche e sulle conoscenze della genomica disponibili a fine novecento.

---

<sup>(110)</sup> Per quanto attiene la *food chain*, la *Farm to Fork* ha l'obiettivo di raggiungere uno standard globale di sostenibilità, c.d. *gold standard*, mediante una combinazione di alternative per ridurre la *crop vulnerability* aumentando sia la quantità che la qualità delle rese produttive; essa, infatti, prospetta la transizione di almeno il 25% delle aree agricole verso l'agricoltura biologica ammettendo contestualmente il ricorso alle biotecnologie cui ruolo è diventato un autentico "imperativo commerciale": COMMISSIONE, *Comunicazione al Parlamento Europeo, al Consiglio, al Comitato Economico e Sociale Europeo e al Comitato delle Regioni: Una strategia "Dal produttore al consumatore" per un sistema alimentare equo, sano e rispettoso dell'ambiente* (Bruxelles, 20 maggio 2020 COM (2020) 381 def.).

<sup>(111)</sup> Salvo che per le modifiche introdotte nella parte generale degli allegati IA, Parte II, e IB, rispettivamente, con la trasformazione delle formulazioni seguenti: «Tecniche di cui all'articolo 2, punto 2 ii) che non sono considerate tecniche di modificazione genetica, se

Le esigenze manifestate da illustri scienziati alle autorità competenti di Stati membri dell'UE<sup>(112)</sup> e il bisogno di rilanciare la ricerca in agricoltura, da

---

*non comportano il ricorso a molecole di ricombinazione» e «tecniche di modificazione genetica che devono essere escluse dal campo d'applicazione della presente direttiva, se non comportano l'uso di OGM come organismi riceventi o parenti», in queste altre: «Tecniche di cui all'articolo 2, paragrafo 2, lettera b), che non si ritiene producano modificazioni genetiche, a condizione che non comportino l'impiego di molecole di acido nucleico ricombinante o di organismi geneticamente modificati prodotti con tecniche o metodi diversi da quelli esclusi dall'allegato IB», e «Le tecniche o i metodi di modificazione genetica che implicano l'esclusione degli organismi dal campo di applicazione della presente direttiva, a condizione che non comportino l'impiego di molecole di acido nucleico ricombinante o di organismi geneticamente modificati diversi da quelli prodotti mediante una o più tecniche o uno o più metodi elencati qui di seguito». Queste modifiche sono state alla base delle argomentazioni su cui si basa la posizione dei fautori della classificazione degli organismi ottenuti con alcune delle NBT come OGM: v. L. KRÄMER, *Legal questions concerning new methods for changing the genetic conditions in plants*, cit.; T.D. SPANGER, *Legal analysis of the applicability of Directive 2001/18 on genome editing technologies*, cit. In proposito si veda anche D. BRESSANINI, *OGM tra leggenda e realtà. Alla scoperta delle modifiche genetiche nel cibo che mangiamo*, cit., p. 29. L'autore fa notare che, in realtà, esistono altri casi di modificazioni genetiche, che non sono prese in considerazione dalla normativa comunitaria. Ritiene, di conseguenza, che la classificazione contenuta nella legislazione europea sia arbitraria. Si legge infatti testualmente che: «In realtà anche un normale incrocio modifica geneticamente la pianta, che non sarà uguale a nessuno dei due genitori. Per non parlare delle mutazioni provocate intenzionalmente con l'irraggiamento (a cui dobbiamo la nostra pasta quotidiana). In questi casi l'intervento umano è indubbio, ma per qualche ragione il legislatore ha scelto di considerarlo meno invasivo rispetto all'inserimento diretto di un gene tramite la ricombinazione del DNA». E ancora: «Nello sforzo di trovare una definizione di modifica genetica che escludesse gli incroci tradizionali, il legislatore europeo ha escogitato una classificazione altrettanto arbitraria».*

<sup>(112)</sup> Il caso più noto è certamente quello della colza resistente agli erbicidi di *Cibus* ottenuta con la tecnica RTDS (*rapid trait development system*), un tipo di mutagenesi (diretta da oligonucleotidi) intorno alla quale si è svolto finora concretamente il dibattito sulle NBT nelle amministrazioni e nelle agenzie di valutazione scientifica dei governi europei (Germania, Regno Unito, Svezia, Finlandia) alle quali *Cibus* si è rivolta direttamente per le prove in campo, ma anche Paesi Bassi e Repubblica Ceca che hanno voluto adottare una posizione in materia. Il Regno Unito e i Paesi Bassi hanno sostenuto che si tratta di una forma di mutagenesi (termine che la direttiva europea in materia di OGM non definisce e) che di per se stessa sfugge alle regole europee perché è inclusa nell'allegato 1B, e inoltre che gli oligonucleotidi non possono essere considerati DNA ricombinante: è quest'ultimo considerato uno dei punti fondamentali della questione in ragione del fatto che la dir. 2001/18 ha introdotto nel riferimento alla mutagenesi il riferimento «a meno che questo

una parte hanno condotto a riflettere sull'ampiezza della definizione, dall'altra parte hanno suggerito la possibilità di intervenire sull'impianto generale nella direzione di un ripensamento, già emerso in passato, sulla scelta europea della legislazione di processo piuttosto che di prodotto.

Le cosiddette *New Breeding Techniques* rappresentano una categoria di difficile individuazione e di per sé stessa aperta: nel suo ambito si trovano sia biotecnologie considerate "sostenibili" sia espressioni di una evoluzione tecnica estrema, come la genomica sintetica.

Su richiesta di alcuni Stati fu istituito nell'ottobre 2007, al livello europeo, un gruppo di lavoro con il compito di analizzare una lista non esaustiva di tecniche<sup>(113)</sup> per le quali non era chiaro se i relativi prodotti potessero essere qualificati come OGM. In attesa che la Commissione renda pubbliche le «Guidelines on the regulatory status of products generated using the new

---

non implichi l'uso di DNA ricombinante»: in particolare nell'opinione resa dalle autorità dei Paesi Bassi (ma non solo) si sostiene che l'oligonucleotide utilizzato per la mutagenesi non è DNA ricombinante. La Svezia ha sostenuto anch'essa la esclusione dell'applicazione della normativa OGM ma ha avvertito che tutto dipenderà dalla posizione che verrà assunta dalla Commissione europea. La Finlandia ha sottolineato come la posizione di esclusione, o meno, dipende dalle determinazioni in merito alla definizione di OGM. In Germania si è prodotto un contrasto fra la posizione del Ministero della protezione dei consumatori e della sicurezza degli alimenti (BVL) – favorevole a Cibus – e l'Agenzia Federale per la Conservazione della Natura al quale si sono rivolte alcune associazioni per contestare la prima decisione e fermare la coltivazione di quella colza in quanto resistente agli erbicidi (quindi una decisione sulla base del tratto – la resistenza agli erbicidi - anche se assunta sulla base di argomenti legati all'interpretazione della definizione *ex dir.* 2001/18). Questa vicenda fa emergere anche la questione – di primaria rilevanza - della competenza degli Stati membri, ovvero della possibilità per uno Stato membro di decidere autonomamente sulla valutazione di una tecnica come rientrante nella definizione della *dir.* 2001/18, quindi sulla definizione stessa.

<sup>(113)</sup> Il gruppo di lavoro (*New techniques working group to assess whether a number of new breeding techniques could fall or not within the scope of the gmo legislation*), ha preso in considerazione (prima sette poi first) otto nuove tecniche di breeding: "oligonucleotide directed mutagenesis (ODM)", anche conosciuta come «Rapid Trait Development System (RTDS)»; «zinc finger nuclease (ZFN) technology (ZFN-1, ZFN-2 and ZFN-3); cisgenesis and intragenesis; grafting; agro-infiltration; RNA-dependent DNA methylation (RdDM); reverse breeding; and synthetic genomics». Nella lista non è ricompresa la più nuova e forse più promettente tecnica CRISPR-CAS conosciuta come *genome editing*.

techniques»<sup>(114)</sup>, la posizione europea e di alcuni Stati membri sono rappresentate dalle *Opinions* elaborate dall'EFSA sulla cisgenesi e intragenesi e sulla Zinc finger nuclease 3<sup>(115)</sup>; dai report di COGEM (Commission on genetic modification- Netherland)<sup>(116)</sup>, ACRE<sup>(117)</sup> (Advisory Committee on Releases to the Environment) e di altre autorità scientifiche nazionali<sup>(118)</sup>, dalle analisi del JRC (Joint Research Centre)<sup>(119)</sup> e dell'EASAC (Science Advisory Council)<sup>(120)</sup>.

Sul piano della valutazione scientifica e della valutazione del rischio l'EFSA, esprimendosi sulle tecniche della cisgenesi, intragenesi e Zinc fin-

---

<sup>(114)</sup> Anche se la Commissione ha ribadito che l'interpretazione legale della normativa europea è «sole prerogative of the European Court of Justice».

<sup>(115)</sup> *Scientific opinion addressing the safety assessment of plants developed through cisgenesis and intragenesis* (EFSA Journal 2012;10(2):2561) and *Scientific opinion addressing the safety assessment of plants developed using Zinc Finger Nuclease 3 and other Site-Directed Nucleases with similar function* (EFSA Journal 2012;10(10):2943).

<sup>(116)</sup> Numerosi *report* sono stati indirizzati, sul tema, al governo danese, e di particolare interesse per il tema trattato vi sono i seguenti: *Novel plant breeding techniques - Consequences of new genetic modification-based plant breeding techniques in comparison to conventional plant breeding* (2009-02); *New techniques in plant biotechnology* (CGM/061024-02); *CRISPR-Cas – Revolution from the lab* (CGM/141030-01); *Synthetic Biology – Update 2013 Anticipating developments in synthetic biology* (CGM/130117-01); *The status of oligonucleotides within the context of site-directed mutagenesis* (CGM/100701-03); *Should EU Legislation Be Updated? Scientific developments throw new light on the process and product approaches* (CGM/090626-03); *Zinc finger on the pulse Developments and implications of zinc finger technology* (CGM/090616-02).

<sup>(117)</sup> ACRE (Advisory Committee on Releases to the Environment) advise: *New techniques used in plant breeding* (2013). Così nelle considerazioni conclusive: «ACRE is concerned by the extent to which the definition of a GMO is open to interpretation. We advise that a transparent, scientifically robust interpretation be adopted if the EU continues to employ the current definition» ([www.gov.uk](http://www.gov.uk)).

<sup>(118)</sup> BAC, *Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the use of "Targeted gene repair" as a strategy to develop novel organisms* (2007).

<sup>(119)</sup> V. M. LUSSER, C. PARISI, D. PLAN, E. RODRIGUEZ CEREZO, *New plant breeding techniques. State-of-the-art and prospects for commercial development* (EUR 24760-2011); M. LUSSER, E. RODRIGUEZ CEREZO, *Comparative regulatory approaches for new plant breeding techniques* (EUR 25237-2012).

<sup>(120)</sup> EUROPEAN ACADEMIES' SCIENCE ADVISORY, *New breeding techniques*, July 2015.

ger nuclease 3<sup>(121)</sup>, ha evidenziato che i dubbi riguardano soprattutto due situazioni:

- 1) le tecniche che non prevedono l'impiego di geni estranei e che o erano nell'ambito dello stesso gruppo tassonomico, sicché non può parlarsi di varietà transgenica;
- 2) le tecniche per le quali la modificazione prodotta rende il prodotto identico ad altro in cui la stessa modificazione è stata ottenuta con altra tec-

---

<sup>(121)</sup> Nella prima *Opinion*: «EFSA GMO Panel considers that the *Guidance for risk assessment of food and feed from genetically modified plants* and the *Guidance on the environmental risk assessment of genetically modified plants* are applicable for the evaluation of food and feed products derived from cisgenic and intragenic plants and for performing an environmental risk assessment and do not need to be developed further. It can be envisaged that on a case-by-case basis lesser amounts of event-specific data are needed for the risk assessment. The EFSA GMO Panel compared the hazards associated with plants produced by cisgenesis and intragenesis with those obtained either by conventional plant breeding techniques or by transgenesis. The Panel concludes that similar hazards can be associated with cisgenic and conventionally bred plants, while novel hazards can be associated with intragenic and transgenic plants. The Panel is of the opinion that all of these breeding methods can produce variable frequencies and severities of unintended effects. The frequency of unintended changes may differ between breeding techniques and their occurrence cannot be predicted and needs to be assessed case by case». Nella seconda *Opinion*: «The EFSA GMO Panel considers that its guidance documents are applicable for the evaluation of food and feed products derived from plants developed using the SDN-3 technique and for performing an environmental risk assessment. However, on a case-by-case basis lesser amounts of event specific data may be needed for the risk assessment of plants developed using the SDN-3 technique. The EFSA GMO Panel compared the hazards associated with plants produced by the SDN-3 technique with those obtained by conventional plant breeding techniques and by currently used transgenesis. With respect to the genes introduced, the SDN-3 technique does not differ from transgenesis or from the other genetic modification techniques currently used, and can be used to introduce transgenes, intragenes or cisgenes. The main difference between the SDN-3 technique and transgenesis is that the insertion of DNA is targeted to a predefined region of the genome. Therefore, the SDN-3 technique can minimise hazards associated with the disruption of genes and/or regulatory elements in the recipient genome. Whilst the SDN-3 technique can induce off-target changes in the genome of the recipient plant these would be fewer than those occurring with most mutagenesis techniques. Furthermore, where such changes occur they would be of the same types as those produced by conventional breeding techniques», in *Efsa Journal*, 2012, 10(10): 2943; EFSA, *Scientific opinion addressing the safety assessment of plants developed through cisgenesis and intragenesis*, in *EFSA Journal*, 2012, 10(2):2561; EFSA, *Genetically Modified Organisms UNIT*, al link [registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend](http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend).

nica che non rientra giuridicamente nel novero di quelle atte a generare OGM<sup>(122)</sup>.

Sul piano giuridico si tratta di procedere all'interpretazione delle disposizioni della direttiva 2001/18/CE sotto i profili sia letterale, sia sistematico, sia funzionale<sup>(123)</sup>. Le alternative che possono individuarsi ad esito di questa analisi sono: il riconoscimento che una determinata nuova tecnica dà luogo ad una modificazione genetica (Allegato I, Parte A della direttiva 2009/41/CE e Allegato IA, Parte 1 della direttiva 2001/18/CE); la conclusione che la nuova tecnica non produce una modificazione genetica (Allegato I, Parte B della direttiva 2009/41/CE e Allegato IA, Parte 2 della direttiva 2001/18/CE); la conclusione che l'organismo modificato è escluso dall'ambito di applicazione della disciplina europea anche se è ottenuto con tecniche che determinano una modificazione genetica (Allegato II, Parte A della dir. 2009/41/CE e Allegato IB della direttiva 2001/18/CE)<sup>(124)</sup>.

Sotto il profilo letterale, l'elemento più significativo è apparso l'espressione "modificato in un modo diverso" dell'art. 2(2) della dir. 2001/18/CE e art. 2(b) della direttiva 2009/41/CE, che definiscono l'OGM e il mOGM rispettivamente come un «organismo» o «micro-organismo in cui il materiale genetico è stato modificato in un modo diverso da quanto avviene in natura con l'accoglimento e/o la ricombinazione genetica naturale». Alcuni dubbi sono stati sollevati circa la possibilità di riferire l'espressione "modificato in un modo" esclusivamente al processo, nella misura in cui la stessa espressione può anche essere intesa anche con riferimento al prodotto, sicché anche sotto quest'ul-

---

<sup>(122)</sup> Nel *Final Report del New Techniques Working Group* si sono prese in considerazione anche due altre situazioni: quella del "GMO offspring" e quella della "transient presence".

<sup>(123)</sup> V. BVL, *Opinion on the legal classification of New Plant Breeding Techniques, in particular ODM and CRISPR-Cas 9*, consultabile in [www.bvl.bund.de](http://www.bvl.bund.de); stessa impostazione si ritrova nelle analisi di Kramer e Spranger citate.

<sup>(124)</sup> «Parte 2: Tecniche di cui all'articolo 2, paragrafo 2, lettera b), che non si ritiene producano modificazioni genetiche, a condizione che non comportino l'impiego di molecole di acido nucleico ricombinante o di organismi geneticamente modificati prodotti con tecniche o metodi diversi da quelli esclusi dall'allegato I B: 1) fecondazione in vitro; 2) processi naturali, quali la coniugazione, la trasduzione e la trasformazione; 3) induzione della poliploidia».

timo profilo un organismo potrebbe essere distinto oppure indistinguibile da un altro ottenuto con processi naturali, breeding convenzionale o con l'applicazione delle tecniche elencate negli Allegati IA<sup>(125)</sup>, o IB della direttiva 2001/18/CE e Allegato I, Parte B o II, Parte A, della direttiva 2009/41/CE, e quindi non considerato come un OGM e fuori dall'ambito di applicazione della disciplina europea dettate nelle summenzionate direttive<sup>(126)</sup>.

Soggetto a valutazione sul piano interpretativo-letterale è stato ritenuto anche il termine "modificato": che induce a chiedersi quale debba essere il grado di cambiamento da considerare come una alterazione ai sensi della direttiva, tenendo conto della plasticità dei genomi e delle variazioni genetiche che si determinano naturalmente e attraverso le tradizionali tecniche di breeding.

L'aspetto della modificazione del prodotto è ritenuto rilevante anche sotto il profilo dell'interpretazione sistematica poiché il quadro normativo europeo fa ripetuti richiami alla novità della combinazione genetica rispetto a quelle che potrebbero realizzarsi con le tecnologie convenzionali. In proposito si ricorda anche la lettera della direttiva 1946/2003/CE e la definizione di LMO (Living Modified Organism) del Protocollo di Cartagena<sup>(127)</sup>.

---

<sup>(125)</sup> «Allegato IA. Tecniche di cui all'articolo 2, paragrafo 2, parte 1: Le tecniche di modificazione genetica di cui all'articolo 2, paragrafo 2, lettera a), comprendono tra l'altro: 1) tecniche di ricombinazione dell'acido nucleico che comportano la formazione di nuove combinazioni di materiale genetico mediante inserimento in un virus, un plasmide batterico o qualsiasi altro vettore, di molecole di acido nucleico prodotte con qualsiasi mezzo all'esterno di un organismo, nonché la loro incorporazione in un organismo ospite nel quale non compaiono per natura, ma nel quale possono replicarsi in maniera continua; 2) tecniche che comportano l'introduzione diretta in un organismo di materiale ereditabile preparato al suo esterno, tra cui la microiniezione, la macroiniezione e il microincapsulamento; 3) fusione cellulare (inclusa la fusione di protoplasti) o tecniche di ibridazione per la costruzione di cellule vive, che presentano nuove combinazioni di materiale genetico ereditabile, mediante la fusione di due o più cellule, utilizzando metodi non naturali».

<sup>(126)</sup> Cfr. BVL, *Opinion on the legal classification of New Plant Breeding Techniques, in particular ODM and CRISPR-Cas 9*, cit.

<sup>(127)</sup> V. BVL, *Opinion on the legal classification of New Plant Breeding Techniques, in particular ODM and CRISPR-Cas 9*, cit. Ai sensi dell'art. 3, lett. h) del Protocollo di Cartagena, «ogni organismo vivente dotato di una nuova combinazione di materiale genetico ottenuta ricorrendo alla biotecnologia moderna».

Quanto all'interpretazione teleologica, l'elemento principale da considerare è che la normativa europea ha per obiettivo la tutela della salute umana e dell'ambiente dagli effetti nocivi e questi derivano non dalla tecnica ma piuttosto dal prodotto e dalle modificazioni di cui è stato oggetto<sup>(128)</sup>.

Le moderne tecnologie costituiscono oramai un "ambiente naturale" necessario, quasi indispensabile, nella vita dell'uomo. Ogni volta che le innovazioni lambiscono o intersecano diritti fondamentali dell'uomo – come nel caso del diritto alla salute –, emerge con una certa sistematica la difficoltà dell'ordinamento giuridico ad assimilare, per un verso, tempestivamente i vari cambiamenti imposti dalle trasformazioni della conoscenza tecnico-scientifica, e a ricomporre, per altro verso, un equilibrato temperamento dei differenti interessi economici e sociali<sup>(129)</sup> per la tutela riconosciuta dal sistema giuridico alle persone. Nel settore ricondotto alle scienze biotecnologiche si concentra in special modo lo spettro problematico dell'intero percorso di regolazione, a partire dalla tempestività con cui il legislatore nazionale e sovranazionale<sup>(130)</sup> riesce a comprendere le impellenze delle gradazioni tecnologiche, fino al delicato equilibrio di bilanciamento delle incidenze sull'ammissibilità o meno di determinati processi legati all'innovazione tecnologica<sup>(131)</sup>.

---

<sup>(128)</sup> Ratificato dall'Unione europea con decisione del Consiglio 2002/628/CE. V. BVL, *Opinion on the legal classification of New Plant Breeding Techniques, in particular ODM and CRISPR-Cas 9*, cit.

<sup>(129)</sup> Per un'analisi sulle complessità delle dinamiche di bilanciamento degli interessi coinvolti nei rapidi processi di ammodernamento tecnologico, si veda, da ultimo L. D'AVACK, *Il dominio delle biotecnologie. L'opportunità e i limiti dell'intervento del diritto*, Torino, 2018.

<sup>(130)</sup> Cfr. art. 26-ter, par. 3; v. inoltre G. RAGONE, *La disciplina degli OGM tra Unione Europea e Stati nazionali: a chi spetta il diritto all'ultima parola su questioni scientifiche controverse?*, in *BioLaw journal-Rivista di Biodiritto*, 2015, 1, pp. 115-130; si v. anche A. GERMANÒ, E. ROOK BASILE, *Agricoltura e scienza. Biotecnologia, diritti proprietari ed ambiente: verso un nuovo ordinamento giuridico*, in A. GERMANÒ (a cura di), *La disciplina giuridica dell'agricoltura biotecnologica. Studi di diritto italiano e straniero*, Milano, 2002, p. 3 ss.

<sup>(131)</sup> Infatti, «se si agisse troppo presto, in contesto di perdurante incertezza non solo scientifica, quando ancora non si può dire con certezza se un dato prodotto o processo implichi dei rischi e quali, vi sarebbe il pericolo di perdere preziose opportunità di sviluppo. Invece, quando lo sviluppo scientifico è tale da poter conoscere con certezza quali rischi

Recentemente, questa esigenza di realizzare una sorta di “parallelismo” tra progresso scientifico e adattamento giuridico si è acuita con la scoperta, nel settore agro-alimentare, delle c.dd. *New Breeding Techniques*. Il tema di fondo si è dunque focalizzato sulla ricerca di soluzioni normative che potessero disciplinare questi nuovi metodi, non pienamente definibili in merito alla loro natura. Infatti, le NBTs e i prodotti da esse realizzati sono contraddistinti da inedite peculiarità, in quanto sotto il profilo scientifico queste tecniche non possono essere ricondotte alla tradizionale contrapposizione tra la tecnologia del DNA ricombinante (o transgenesi), tipica degli OGM, e le *Conventional Breeding Techniques (CBTs)*, impiegate tradizionalmente in agricoltura. In estrema sintesi, tali singolari tecnologie di breeding si distinguono per la loro eterogeneità, poiché al fine di provocare una mutazione nel DNA dell’organismo, in alcuni casi utilizzano passaggi della transgenesi, mentre in altri sfruttano dei meccanismi naturali insiti nell’organismo stesso.

Peraltro, la particolarità non si limita alle procedure di produzione, in quanto appaiono singolari anche le caratteristiche e le proprietà del prodotto finale, atteso che quest’ultimo è il risultato dell’incrocio tra organismi della stessa specie o di specie affini e sessualmente compatibili; pertanto, il prodotto finale non contiene transgeni, ossia geni esogeni appartenenti a specie animali o vegetali totalmente diverse, come si riscontra invece nel caso degli OGM. Inoltre, mediante meccanismi di selezione vegetale la particolare mutazione indotta tramite NBTs diviene irrintracciabile, con la conseguenza di annullare ogni elemento distintivo tra organismi “convenzionali”, in cui la modificazione genetica avviene naturalmente, e organismi ottenuti tramite biotecnologie di precisione, in ragione del fatto che la struttura genomica di questi ultimi risulta coincidente, nonostante la manipolazione intervenuta.

Appare evidente come queste particolari caratteristiche implicino non

---

si porta dietro l’innovazione, non è più possibile esercitare alcun controllo significativo su di essa», in D. RUGGIU, *Modelli di governance tecnologica e diritti fondamentali in Europa. Per un right-based model of governance*, in *Riv. fil. dir.*, 2016, 2, p. 344. Per ulteriori approfondimenti circa il *too early/too late dilemma* si v. M. KEARNES, A. RIP, *The emerging governance landscape of nanotechnology*, in S. GAMMEL, A. LOSCH, A. NORDMANN (a cura di), *Jenseits von Regulierung zum politischen Umgang mit der Nanotechnologie*, Berlino, 2009, pp. 97-121.

poche difficoltà nell'attuare le verifiche previste lungo la filiera agro-alimentare di queste nuove tecniche. La natura "indefinita" delle NBTs ha evidentemente comportato, a livello globale, notevoli complessità nell'individuazione di una disciplina che potesse garantire un controllo effettivamente calibrato sulle specificità di tali tecnologie e dei prodotti da esse generati.

Al riguardo, occorre distinguere un primo fenomeno inclusivo contraddistinto dalla presenza di una legislazione in materia di OGM che, ai fini dell'applicazione, si incentra esclusivamente sul processo, e quindi sui passaggi che permettono di raggiungere una data modificazione genetica (c.dd. *process-based approach*). Tra gli ordinamenti che presentano una tale disciplina sulle modificazioni genetiche occupa una fondamentale posizione l'Unione Europea. La regolazione europea<sup>(132)</sup> risale agli albori dello sviluppo della tecnologia del DNA ricombinante, ove ancora non vi era una quantità di documentazione scientifica sufficiente da assicurare sulla *safety* degli organismi così ottenuti. Infatti, per questa ragione, il legislatore comunitario ha organizzato un sistema normativo permeato dal principio di precauzione<sup>(133)</sup>, in modo da sopperire alle incertezze scientifiche del tempo<sup>(134)</sup>. Nonostante i

---

<sup>(132)</sup> Il principio di armonizzazione, altrimenti detto principio di ravvicinamento delle disposizioni normative trova la sua disciplina all'articolo 114 TFUE (*ex art.* 95 TCE). In dottrina, si rimanda a R. ADAM, *Il diritto del mercato interno: l'articolo 100 A e l'armonizzazione delle legislazioni*, in *Riv. dir. eur.*, 1993, p. 681 ss.; R. CAFARI PANICO, *Il principio di sussidiarietà e il ravvicinamento delle legislazioni nazionali*, in *Riv. dir. eur.*, 1994, p. 53 ss.; M. MELI, *Armonizzazione del diritto europeo e quadro comune di riferimento*, in *Europa e dir. priv.*, 2008, p. 59 ss.; C. CASTRONOVO, *Armonizzazione senza codificazione: la penetrazione asfittica del diritto europeo*, in *Europa e dir. priv.*, 2013, p. 905.

<sup>(133)</sup> Così definito dal reg. n. 178/2002, art. 7: «Qualora, in circostanze specifiche, a seguito di una valutazione delle informazioni disponibili, venga individuata la possibilità di effetti dannosi per la salute ma permanga una situazione di incertezza sul piano scientifico, possono essere adottate le misure provvisorie di gestione del rischio necessarie per garantire il livello elevato di tutela della salute che la Comunità persegue, in attesa di ulteriori informazioni scientifiche per una valutazione più esauriente del rischio». In argomento si veda L. MARINI, *Principio di precauzione, sicurezza alimentare e organismi geneticamente modificati nel diritto comunitario*, in *Dir. Un. Eur.*, 2004, p. 7 ss.

<sup>(134)</sup> Sul punto, L. COSTATO, *Principi e requisiti generali della legislazione alimentare*, in *Tratt. dir. agr.* diretto da L. Costato, A. Germanò, E. Rook Basile, 3, cit., p. 37.

cospicui progressi ottenuti nel campo dell'ingegneria genetica, ancora oggi rimane fondamentale, seppur risalente, la direttiva 2001/18/CE, il cui approccio fortemente cautelare è stato ripreso anche nei successivi Regolamenti e nelle Direttive più recenti.

Tale spinta precauzionale ha poi condotto il Giudice della Corte di Giustizia dell'Unione Europea ad affermare come anche le *New Breeding Techniques* debbano essere considerate tecniche di ingegneria genetica suscettibili di rientrare nel campo di applicazione del regime sugli OGM. Tuttavia, tale presa di posizione è stata considerevolmente criticata poiché operava una rigida classificazione considerando in realtà solo uno degli aspetti singolari che caratterizzano queste nuove biotecnologie, ossia il processo. Nonostante, tale considerazione risulta paradossale se si pone l'attenzione al contenuto del regime normativo europeo: infatti, è vero che la condizione per l'applicazione della disciplina attiene alla tipologia di tecnica impiegata<sup>(135)</sup>, ma ad essere sottoposto alla procedura di valutazione del rischio ambientale è il prodotto finale. Per questo la comunità scientifica e giuridica ha mostrato perplessità sulla decisione di sottoporre a procedure così rigide e costose i prodotti *NBT*, le cui caratteristiche genomiche, come abbiamo visto sopra, si distinguono solamente dai prodotti OGM mentre risultano indistinguibili dai prodotti convenzionali. Tra l'altro, in ragione dei numerosi studi che confermano l'assenza di rischi ulteriori per la salute umana<sup>(136)</sup> e per l'ambiente di tali prodotti rispetto a quelli convenzionali, appare ancora più manifesta

---

<sup>(135)</sup> Si veda, in particolare l'Allegato I A, direttiva 2001/18/CE.

<sup>(136)</sup> C.dd. rischi "congetturali" C, con questo termine si suole fare riferimento ai rischi incerti fondati su conoscenze scientifiche incomplete. Appare nei considerando alla raccomandazione 82/472/CEE del 30 giugno 1982 dalla quale emerge l'interesse per il contributo allo sviluppo economico dei lavori che implicano il DNA ricombinante associato alla preoccupazione per i relativi rischi che, pur rivestendo «carattere congetturale», devono essere sorvegliati richiedendo ad ogni Stato Membro l'imposizione di misure di protezione nel caso «molto improbabile in cui si rivelassero effettivi». In merito, E. SIRSI, *OGM e agricoltura: evoluzione del quadro normativo, strategie di comunicazione, prospettive dell'innovazione*, cit., p. 15. V. anche OECD, *Recombinant Dna Safety Considerations. Safety considerations for industrial, agricultural and environmental applications of organisms derived by recombinant DNA techniques*, 1986, disponibile *online*.

un'applicazione eccessiva e non necessaria del principio precauzionale. In tal modo, perciò, si realizzerebbe un'ingiustificata disparità di trattamento tra due tipologie di prodotti emessi nell'ambiente o immessi sul mercato, che, seppur ottenuti mediante metodi differenti (*CBT* e *NBT*), risultano sostanzialmente identici e non evidenziano particolari rischi per la salute.

Occorre inoltre sottolineare come l'applicazione del principio precauzionale risente della peculiare cultura europea sull'alimentazione, notoriamente fondata sul concetto di salubrità del prodotto strettamente connesso all'integrità del patrimonio genetico dell'organismo vegetale. In altri termini, vi è una posizione fortemente restrittiva verso l'intervento umano nel consueto operare della natura, che si riflette inevitabilmente sulla legislazione. È evidente come questo comporti il rischio di ottenere una normativa caratterizzata da una dimensione eccessivamente prudenziale, che non considera il carattere oggettivo delle prove scientifiche, basandosi invece su concezioni ideologiche ancora dominanti<sup>(137)</sup>.

Il superamento di queste problematiche non indifferenti potrebbe essere dato, da una diversa considerazione regolativa delle *NBTs*, che risponde maggiormente ad esigenze di certezza scientifica e giuridica, data la natura ibrida di tali tecnologie. Si tratta, in particolare, di un altro modello giuridico adottato da altri Stati, che si fonda su una valutazione delle proprietà e dei tratti specifici del singolo prodotto finale, al fine di garantire un intervento ponderato sui rischi effettivi che le modificazioni genetiche in esso contenute possono causare (cosiddetto *product-based approach*). Tale approccio legislativo, che risulta sicuramente più *scientifically-oriented*, risulta più adatto a valorizzare le potenzialità di impiego delle *NBTs*: numerose, infatti, sono le prospettive risolutive evidenziate dalla comunità scientifica al problema della *food security*, oltre ai benefici economici e sostenibili che il loro utilizzo comporterebbe, rispetto alle tecniche di transgenesi. Inoltre, una valutazione del rischio calibrata sul caso di specie, indipendentemente dal mezzo adottato per raggiungerlo, permetterebbe una tutela della salute umana e

---

<sup>(137)</sup> Si veda N. LUGARESI, *Diritto dell'ambiente*, Padova, 2015, pp. 218-221; si consulti in proposito anche il sito del Ministero dell'Ambiente, in *bcb.minambiente.it*.

dell'ambiente effettiva ed efficiente, senza al contempo reprimere ingiustamente la portata applicativa di tali metodi.

L'approccio europeo è stato quello di definire un organismo in ragione del modo con il quale è stato ottenuto e del tipo di modificazioni del materiale genetico. Tuttavia, una parte del mondo scientifico<sup>(138)</sup>, come abbiamo visto, ha sottolineato preoccupazioni circa la chiarezza della definizione di OGM quando sia utilizzata per designare organismi ottenuti con determinate nuove tecnologie. Una quantità di dati generati in studi sulla genomica dal 1990, anno della prima definizione di OGM, sottolineano in generale la debolezza della definizione, specialmente perché basata sul metodo di ottenimento. Le piante che rientrano nell'ambito di applicazione della legislazione europea sugli OGM sono soggette ad una disciplina severa<sup>(139)</sup>, rendendo di fatto quasi impossibile la coltivazione nei campi di molti paesi europei. Le piante che rimangono fuori dal campo di applicazione, anche se, per avventura, del tutto simili per tratti modificati a quelle OGM, possono essere coltivate senza restrizioni.

Di fronte alla complessità che la biotecnologia<sup>(140)</sup> ha raggiunto ed in con-

---

<sup>(138)</sup> Cfr. J. KUZMA, *Policy: Reboot the debate on genetic engineering*, in *Nature*, 2016, 531, pp. 165-167; EUROPEAN PLANT SCIENCE ORGANISATION, *Crop Genetic Improvement Technologies*, Brussels, 2015; BVL, *Opinion on the legal classification of NPBT*, in [www.bvl.bund.de](http://www.bvl.bund.de); ADVISORY COMMITTEE ON RELEASES TO THE ENVIRONMENT, *Why a modern understanding of genomes demonstrates the need for a new regulatory system for GMOs*, in [www.gov.uk](http://www.gov.uk); SOCIETÀ ITALIANA DI GENETICA AGRARIA, *Considerazioni riguardo la tecnica del genome editing per il miglioramento genetico delle colture agrarie*, cit.

<sup>(139)</sup> C. MARTIN, W. HARWOOD, N. PATRON, *expert reaction to Court of Justice of the European Union ruling that GMO rules should cover plant genome editing techniques*, in [sciencemediacenter.org](http://sciencemediacenter.org); in seguito alla sentenza, persino due grosse multinazionali come Bayer e BASF hanno annunciato che svolgeranno la ricerca su piante editate geneticamente al di fuori dell'UE: v. [www.reuters.com/article/idUSKBN1KH1PK/](http://www.reuters.com/article/idUSKBN1KH1PK/).

<sup>(140)</sup> Definizione di biotecnologia nella Convenzione firmata a Rio de Janeiro, nell'ambito della Convenzione sull'ambiente e lo sviluppo. Un'altra definizione di biotecnologia viene fornita dal *Washington State Department of Agriculture, Internal Policy Statement on Genetically Modified Organism*, il quale afferma che l'ingegneria genetica è formata da «*techniques that alter the molecular or cell biology of an organism by means that are not possible under natural conditions or processes. Genetic engineering includes recombinant DNA, cell fusion, micro- and macro-encapsulation, gene deletion, and doubling, introducing a foreign gene, and changing the position of genes. It does not include breeding, conjugation, fermentation, hybridation, in-vitro fertilization and tissue culture*». In

siderazione delle potenzialità delle tecnologie in agricoltura e nella produzione di alimenti<sup>(141)</sup>, la prospettiva offerta dall'alternativa 'dentro o fuori' (dalla definizione di OGM) appare insomma inadeguata<sup>(142)</sup>. In vista di una riscrittura della definizione di OGM sembra appropriato riconsiderare l'approccio di procedimento che costringe la legge ad inseguire la tecnoscienza con il rischio di creare le condizioni per una ingiustificata disparità di trattamento<sup>(143)</sup>.

---

ambito comunitario, invece, non è mai stata enunciata una definizione giuridica di biotecnologia, nonostante la Comunità Europea sia sempre stata conscia dell'importanza della stessa nell'ambito delle strategie commerciali. Ciò è dimostrato dalla Comunicazione della Commissione dal titolo «Le scienze della vita e la biotecnologia. Una strategia per l'Europa» (2002/C55/03), in cui si sottolinea la necessità di fornire un sostegno economico alle imprese che operano nel campo delle biotecnologie, al fine di rafforzare la loro competitività rispetto agli Stati Uniti ed al Giappone: v. B. NASCIMBENE, *Biotecnologie, principi di diritto comunitario e giurisprudenza della Corte di Giustizia*, cit., p. 267.

<sup>(141)</sup> Cfr. G. CARRADA, P. MORANDINI, M. MORGANTE, A. VITALE, *Prima i geni*, cit.; K. AMMANN, M. KUNTZ, *Decades-old GMO regulation unfit for 21st century*, cit.

<sup>(142)</sup> B. KLEINSTIVER, V. PATTANAYAK, M. PREW, S. TSAI, N. ZHENG, J. KEITH JOUNG, *High-fidelity CRISPR-Cas9 nucleases with no detectable genome wide off-target effects*, in *Nature*, 2016, 529, pp. 490-495.

<sup>(143)</sup> Cfr. G. CARRADA, P. MORANDINI, M. MORGANTE, A. VITALE, *Prima i geni*, cit.; F. LORETO, *Nuove tecnologie in agricoltura, con particolare riferimento all'uso delle biotecnologie sostenibili e di precisione*, consultabile in [www.senato.it](http://www.senato.it), SOCIETÀ ITALIANA DI GENETICA AGRARIA, *Considerazioni riguardo la tecnica del genome editing per il miglioramento genetico delle colture agrarie*, cit.