

DOCUMENTO INFORMATIVO

**NUOVI OGM: VECCHIE TEORIE E FALSE
PROMESSE**

Proposta sulle nuove tecniche genomiche

Introduzione

Agli effetti del quadro normativo vigente nella UE, tutti gli organismi geneticamente modificati (OGM) sono soggetti all'obbligo di valutazione di rischio, tracciabilità e etichettatura specifica. Tali requisiti assicurano libertà di scelta ad agricoltori, allevatori e consumatori, tutelando ambiente e salute in linea con il principio di precauzione.

Per più di un decennio si sono andati sviluppando gli OGM di ultima generazione, prodotti con l'ausilio di nuove tecniche genomiche (note come NGT). Il settore delle biotecnologie applicate all'agricoltura, così come le aziende sementiere e quelle che gestiscono i commerci internazionali, premono per ottenere l'esenzione dei prodotti geneticamente modificati così ottenuti dalle normative in vigore in materia, asserendo che le tecniche in questione sono la soluzione per garantire la sicurezza alimentare e raggiungere la sostenibilità alimentare e agricola.

Sotto le pressioni lobbistiche, nel luglio 2023 la Commissione Europea ha proposto un nuovo quadro legislativo per alcune categorie di NGT, che mira a facilitarne l'accesso al mercato eliminando gli attuali requisiti di trasparenza e sicurezza applicabili agli OGM¹.

Un tale quadro legislativo non metterebbe solo a repentaglio salute e ambiente, ma inciderebbe anche sulla totalità delle filiere esenti da OGM, comprese non solo le produzioni agricole biodinamiche e biologiche, ma anche il settore convenzionale OGM-free. Il quadro normativo attuale deve essere mantenuto per tutti gli OGM a tutela della salute e dell'ambiente, come pure della libertà di scelta di agricoltori e consumatori rispetto alla coltivazione e al consumo dei nuovi OGM.

CHE COSA SONO I NUOVI OGM?

Ai sensi della Direttiva UE 2001/18, che disciplina gli organismi geneticamente modificati nell'Unione Europea, gli OGM sono "organismi in cui il materiale genetico (DNA) è stato alterato in un modo che non si verifica naturalmente per accoppiamento o ricombinazione naturale"².

Si impiegano tecniche genomiche per alterare intenzionalmente il materiale genetico di piante, microorganismi o animali al fine di conferire loro le caratteristiche desiderate. Finora i vegetali trattati sono stati principalmente modificati per indurne la tolleranza agli erbicidi, come il glifosato, oppure affinché producessero essi stessi degli antiparassitari, quali le tossine BT, o per entrambe le ragioni. Più spesso, il tratto genetico desiderato viene introdotto con l'impiego del DNA di un'altra specie, ossia DNA esogeno.

Attualmente si promuovono le nuove tecniche genomiche con molti nomi diversi – nuove tecniche di selezione vegetale (NBT), nuove tecniche genomiche (NGT) e mutagenesi mirata – per ingenerare l'impressione che gli organismi editati non siano veri e propri OGM.

Si rivendica soprattutto che le tecniche di editing, quali CRISPR, TALEN, ODM e ZFN, non introducono necessariamente il DNA di un organismo estraneo e sono in grado di modificare in modo mirato un locus specifico del DNA dell'individuo in questione. L'editing genomico punta a sopprimere la funzione di un gene o a introdurre geni aggiuntivi, con lo scopo di alterare un tratto esistente (ad esempio per prevenire l'imbrunimento di frutti e ortaggi tagliati) o di introdurre uno nuovo (come la tolleranza agli erbicidi)³.

Né precisi, né prevedibili

L'editing genomico viene effettuato introducendo nelle cellule dell'organismo target un enzima che taglia il DNA, noto in termini tecnici come "nucleasi", il quale agisce come una forbice. L'enzima opera un taglio nella doppia elica del DNA, interrompendo il doppio filamento in un sito designato. La cellula attiva quindi il proprio meccanismo di riparazione per avviare alla rottura del DNA.

Si sente spesso affermare che le tecnologie di editing genomico sono più sicure e precise delle tecniche vecchio stile di modificazione, perché, si sostiene, l'intervento può essere mirato a uno specifico sito all'interno del genoma e perché non viene introdotto materiale genetico estraneo.

Tali affermazioni sono tuttavia fuorvianti. In realtà, il gene editing non risulta preciso quando si guardi all'intero processo. Mentre il taglio del DNA può essere effettuato in una precisa regione del genoma, quel che accade dopo non ha nulla di preciso, prevedibile o controllabile.

Si verificano puntualmente incidenti di percorso. Innanzitutto, lo strumento di editing genomico, le cosiddette "forbici genetiche", può tagliare il genoma in punti diversi dal sito target, ma simili ad esso, causando mutazioni (ossia danneggiando il DNA) in geni non destinatari della modifica. In secondo luogo, può verificarsi una lunga serie di danni involontari al DNA anche nel sito target, che possono comportare l'involontaria compromissione totale o parziale della funzionalità di numerosi geni. In terzo luogo, il processo di editing genomico nel suo complesso, compresa la fase obbligata di coltura del tessuto delle cellule vegetali, è causa di centinaia, quando non migliaia, di mutazioni casuali in tutto il genoma dell'organismo, parte delle quali interferisce in modi imprevisi con il funzionamento di numerosi geni.

Insieme, diversi tipi di mutazioni, sia nel sito target (on-target) che in altri siti del genoma (off-target)⁴, convergono nell'alterare molteplici funzioni in modo incontrollato e imprevedibile, con potenziali conseguenti cambiamenti per l'organismo a livello di biochimica e composizione – e conseguenze ignote per la salute e l'ambiente.

Differenze rispetto alla selezione naturale

Le mutazioni causate dall'editing genomico differiscono dalla variabilità genetica esistente in natura, perché determinate zone del genoma, che sono protette dalle mutazioni nella selezione naturale, non lo sono nelle procedure di editing genomico⁵. Quindi, a differenza della selezione naturale, è probabile che le mutazioni indotte dall'editing si verifichino in punti del genoma che contengono geni attivi, importanti per il normale e sano funzionamento dell'organismo.

Inoltre, le variazioni genetiche proprie alla selezione naturale non sono casuali, ma tendono ad aiutare la pianta ad adattarsi al proprio ambiente⁶. Per contro, le mutazioni, sia intenzionali che non, determinate dalle procedure di editing, si manifestano in ordine casuale in tutto il genoma.

Di norma, i laboratori che mettono a punto gli OGM non li testano adeguatamente per evidenziare eventuali modificazioni genetiche impreviste e potenzialmente nocive, lasciando immaginare che molte non vengano rilevate e le relative conseguenze non studiate⁷. Nella misura in cui la pianta sottoposta a editing genomico appare accettabile e cresce bene, le alterazioni meno evidenti, quali le variazioni della composizione che incidono sulla salute del consumatore e sulla fauna selvatica, rischiano di passare inosservate.

Rischi e minacce

Le mutazioni indotte dalle pratiche di “gene editing” comportano rischi. Il conseguente danno al DNA può alterare il funzionamento dei geni e, quindi, causare un cambiamento secondo modalità aleatorie nella biochimica del vegetale modificato, perché i geni di qualsiasi organismo operano come rete integrata e non come unità di informazione isolate. Pertanto, modificare la funzionalità di un unico gene, quando non addirittura di più geni, può comportare molteplici ripercussioni, quali, ad esempio, l’alterazione della composizione chimica, in ragione della quale, la pianta può diventare improvvisamente tossica, allergenica o dannosa per gli animali⁸. Tutti effetti che possono verificarsi anche come conseguenza involontaria dell’operazione di editing pianificata.

Inoltre, al contrario di quanto si asserisce con frequenza sui media e da parte della politica, ossia che l’editing non introduce DNA estraneo nel genoma degli organismi trattati, questi ultimi possono contenere, e, in realtà, contengono, DNA estraneo⁹ e, addirittura, interi geni esogeni¹⁰. Tali geni possono essere introdotti intenzionalmente (nel cosiddetto SDN-3 o editing “per inserimento”) oppure residuare inavvertitamente dal processo di editing genomico, come, ad esempio¹¹, nei bovini privati delle corna con l’editing genomico, nei quali si è scoperta la presenza imprevista di un gene, che conferisce resistenza a ben tre antibiotici¹².

Anche laddove non si inserisca materiale genetico esogeno, piccole variazioni del genoma possono avere notevoli effetti, fra cui gravi conseguenze per la salute e la natura¹³. Interi ecosistemi possono essere messi a repentaglio dall’alterazione di singoli geni, che esercitano una particolare funzione fondamentale all’interno di una rete trofica – tale è il caso della farfalla monarca¹⁴.

Altro pericolo insito nelle tecniche di editing genomico è la moltiplicazione delle possibilità e della rapidità con cui il materiale genetico può essere modificato¹⁵. Gli organismi sottoposti a editing, con la gamma delle loro mutazioni intenzionali e fortuite, una volta autorizzati all’immissione sul mercato, vengono commercializzati su vasta scala. In questo modo, il potenziale rischio dell’editing genomico è molto amplificato rispetto ai rischi delle variazioni genetiche che si verificano in natura e con la selezione naturale.

In sintesi, è ben noto che l’integrità genetica è vitale per la preservazione dello stato di salute di un organismo qualsiasi e del suo armonioso equilibrio con l’ecosistema. Tanto le mutazioni casuali quanto le conseguenze inattese delle modificazioni genetiche causate dalle procedure di editing violano l’integrità genetica di tale organismo, che evolve, di norma, per variazioni genetiche non casuali attraverso diversi cicli di riproduzione naturale. Interferire con l’integrità genetica mediante processi di editing genomico può creare gravi rischi per la biodiversità, la salute umana e animale e l’ambiente. Ecco perché i nuovi OGM prodotti con tecniche di “gene editing” devono essere regolamentati e monitorati da vicino.

Nuove tecniche, vecchi assunti e false promesse

Il settore delle biotecnologie applicate all’agricoltura presenta i nuovi OGM come indispensabili per garantire la sicurezza alimentare e giungere alla riduzione nell’uso degli antiparassitari (la Strategia Farm to Fork dell’UE prevede il dimezzamento del ricorso ai fitofarmaci entro il 2030)¹⁶. Si afferma, infatti, che le tecniche di editing genomico contribuiranno a incrementare le rese o la resistenza agli stress ambientali. Finora, tuttavia, con gli OGM di prima generazione, sono soltanto due i tratti modificati dall’ingegneria genetica ad aver raggiunto la fase di commercializzazione: la resistenza ai diserbanti (in particolare, al glifosato, un erbicida totale) e la produzione di insetticidi (soprattutto le tossine Bt)¹⁷.

Oltre vent’anni di coltivazione commerciale degli OGM in America settentrionale e meridionale ha condotto a un aumentato ricorso agli antiparassitari¹⁸, con gravi rischi per la nostra salute e per l’ambiente. I nuovi OGM saranno diversi come si promette? Probabilmente no: secondo un rapporto del Centro Comune di Ricerca (JRC), 16 nuove piante OGM a livello mondiale hanno raggiunto la fase pre-commerciale, di cui 6

(il gruppo più numeroso) sono state ingegnerizzate per tollerare i diserbanti¹⁹. Sinora, pochissimi nuovi OGM sono approdati sul mercato, mentre i più sono ancora allo stadio di ricerca e sviluppo²⁰ e alcuni sembrano essere scomparsi rapidamente dal mercato dopo il lancio²¹. I nuovi OGM sembrerebbero quindi entità lontane dalle realtà del mercato e con benefici potenziali ancora da dimostrare.

L'ATTUALE NORMATIVA OGM DELL'UE

Nell'UE, la Direttiva 2001/18, il Regolamento CE 1829/2003 e il Regolamento CE 1831/2003 normano l'immissione in commercio e l'impiego degli OGM.²² In base alla normativa vigente, tutti gli OGM in commercio sono soggetti ai seguenti requisiti:

- Valutazione preventiva di rischio per salute e ambiente. L'azienda che sviluppa l'OGM è tenuta a fornire dati che consentano all'autorità di controllo di verificarne tossicità e allergenicità, nonché gli effetti sull'alimentazione e le conseguenze potenziali per l'ambiente.
- Tracciabilità della transgenia nei semi, nelle piante coltivate e nelle granaglie, nonché in alimenti e mangimi. Per la rilevazione analitica, occorre sottoporre all'autorità campioni "di riferimento" dell'OGM (ad esempio, semi e materiale vegetale), insieme con il metodo di rilevamento.
- Etichettatura per garantire la libertà di scelta. In Unione Europea, tutti i prodotti per alimentazione umana e animale contenenti OGM devono recare i riferimenti in etichetta, ad eccezione degli alimenti derivati da animali alimentati con mangimi geneticamente modificati. L'etichettatura è essenziale per consentire ai consumatori di decidere se intendano o meno acquistare prodotti di tal genere.

Il quadro legislativo vigente nell'UE si basa sui processi, ossia applica i regolamenti relativi agli OGM ogniqualvolta un organismo venga prodotto mediante un processo di modificazione genetica. Alla base, vi è il principio di precauzione enunciato nei Trattati dell'Unione Europea, in quanto si riconoscono i potenziali effetti imprevisi di tutti i procedimenti di modificazione genetica²³. Ad oggi, l'UE ha autorizzato l'importazione di oltre 60 varietà geneticamente modificate, mentre è ammessa la coltivazione del solo mais Monsanto MON810 in Spagna e Portogallo.

Nel 2018, la Corte di Giustizia Europea ha confermato che gli organismi ottenuti con le nuove tecniche di mutagenesi (nomenclatura con la quale si intendono nuove tecniche di modificazione genetica come l'editing genomico) sono da considerarsi OGM e soggetti ai requisiti della direttiva OGM in vigore. L'eccezione è costituita da tecniche che siano state utilizzate in molteplici applicazioni e che abbiano lunga tradizione di comprovata sicurezza, cosa che non avviene per le nuove tecniche di modificazione genetica, per cui non esistono dati storici sulla sicurezza. La Corte ha pertanto riaffermato la necessità di seguire il principio di precauzione in considerazione dei possibili eventi avversi a carico della salute umana e dell'ambiente²⁴.

Nonostante la sentenza della Corte, l'industria delle biotecnologie ha continuato a promuovere i nuovi OGM nell'agenda politica, chiedendone la deregolamentazione. A fronte di tali pressioni, gli stati membri dell'UE hanno invitato la Commissione Europea a presentare uno studio aggiornato sui nuovi OGM. La Commissione ha pubblicato un "documento di lavoro dei servizi" nell'aprile 2021, nel quale si concludeva che l'attuale legislazione in materia di OGM non fosse calzante per talune NGT e che fosse necessario prevedere misure politiche ad hoc per le piante prodotte mediante tecniche di mutagenesi mirata (come l'editing genomico) e cisgenesi (modificazione genetica di un vegetale con il gene di una pianta incrociabile, ovvero sessualmente compatibile)²⁵.

La nuova normativa sulle NGT: la posta in gioco

Il documento di lavoro pubblicato dalla Commissione ha dato il via all'approntamento della nuova normativa riguardante la mutagenesi mirata e la cisgenesi, seguito da due tornate di consultazioni pubbliche (settembre-ottobre 2021 e aprile-luglio 2022). La prima ha raccolto le preoccupazioni di oltre 60.000 cittadini verso la potenziale deregulation dei nuovi OGM, mentre la seconda è stata oggetto di pesanti critiche per l'approccio non imparziale²⁶.

Obiettivo del nuovo quadro legislativo è limitare le prescrizioni obbligatorie per le colture geneticamente modificate ottenute da particolari tipologie di NGT al fine di semplificarne e velocizzarne l'accesso al mercato. Di conseguenza, gli OGM potrebbero comparire nei nostri campi e nei nostri piatti senza previa valutazione di rischio, tracciabilità o etichettatura esplicita. Non solo la proposta minerebbe la libertà di scelta del consumatore, oltre alla nostra salute e al nostro ambiente, ma finirebbe anche per gravare sugli agricoltori e sui trasformatori biologici, biodinamici, non-OGM e convenzionali, i quali dovrebbero sostenere l'ulteriore onere di mantenere le proprie produzioni esenti da OGM.

Sia l'agricoltura biologica che l'approccio biodinamico vietano l'impiego di OGM²⁷. L'obbligo di condurre una valutazione globale dei rischi, di assicurare un'etichettatura coerente dal seme al prodotto finito e di fornire metodi di rilevamento funzionali è intrinsecamente connesso con la preservazione delle produzioni dagli OGM. La gestione della qualità finalizzata a conservare tale qualifica è spesso legata ad alti costi per agricoltori e aziende (zone cuscinetto, pulizia di mezzi di trasporto e magazzini, test, ecc.). La contaminazione può verificarsi in qualsiasi passaggio della filiera produttiva con costi aggiuntivi per gli operatori²⁸.

Smantellare le normative UE sugli OGM peggiorerebbe inoltre il problema dei brevetti sulle sementi, minacciando il diritto degli imprenditori agricoli di utilizzarle e l'accesso ad esse e al materiale vegetale da parte dei piccoli e medi costitutori, nonché la diversità dei semi. Al contrario dei prodotti del vivaismo convenzionale, infatti, tanto i processi quanto i prodotti delle NGT sono brevettabili per la legge europea. Escludere i nuovi semi geneticamente modificati dall'ambito delle normative sugli OGM condurrebbe, di conseguenza, all'invasione del mercato da parte di semi brevettati²⁹, che, a loro volta, favorirebbero la concentrazione e il monopolio nel settore sementiero³⁰, e, al contempo, imporrebbe un carico gravoso alla maggior parte degli agricoltori e dei costitutori, costretti a districarsi tra le complessità brevettuali. Da questo punto di vista, la tracciabilità è indispensabile per tutelare coltivatori, costitutori e trasformatori dall'accusa di violare i brevetti e per porli in condizione di fornire prodotti non-OGM.

Anche i consumatori sarebbero preoccupati di fronte a un allentamento dei regolamenti UE sugli OGM. Con un folto gruppo di organizzazioni eterogenee, la Federazione ha lanciato una petizione in tutta l'UE per chiedere ai decisori europei di vincolare i nuovi OGM a norme stringenti, vale a dire all'obbligo di valutazione del rischio, tracciabilità ed etichettatura. Sono state raccolte oltre 420.000 firme, a dimostrazione della volontà dei cittadini di prendere decisioni informate sull'acquisto e sul consumo di prodotti geneticamente modificati³¹. Indipendentemente dall'opinione sui nuovi OGM, inoltre, l'etichettatura di tutti gli organismi geneticamente modificati sul prodotto finale è risultata decisiva per i consumatori come garanzia della loro libertà di scelta.

Anziché affidarci alle vacue promesse dell'industria biotecnologica e accrescere i rischi per la nostra salute e per l'ambiente, i nostri sforzi devono convergere verso soluzioni collaudate come le pratiche agricole biologiche, biodinamiche e agroecologiche. Solo questi sistemi hanno il potenziale per realizzare un'autentica transizione verso la sostenibilità, affrontando al contempo il cambiamento climatico. Gli agroecosistemi si basano su una complessità di interazioni che non possono essere limitate a tratti o geni specifici, ma richiedono un approccio olistico all'agricoltura.

I negoziati a venire: le prospettive

La Commissione Europea ha ufficializzato il nuovo quadro legislativo concernente le NGT nel luglio 2023. Spetta ora Consiglio dell'Unione Europea e al Parlamento Europeo dibattere la proposta ed emendarla prima dell'ultima tornata di negoziati fra le tre istituzioni (i "triloghi"). In base all'attuale calendario, la nuova normativa potrebbe entrare in vigore rapidamente, sebbene il processo possa essere rallentato dalle imminenti elezioni europee nel maggio 2024.

Nelle trattative sulla nuova normativa proposta, occorrerà valutare con attenzione i seguenti punti:

- Etichettatura obbligatoria per tutti gli organismi geneticamente modificati e per tutti i prodotti derivati da tali organismi o che ne facciano uso su tutta la filiera alimentare e mangimistica.
- Tracciabilità obbligatoria per gli OGM in sementi, colture vegetali e cerealicole e prodotti alimentari finiti. L'azienda che commercializza un prodotto geneticamente modificato è tenuta a fornire metodi di rilevamento come preconditione per l'introduzione sul mercato di piante sviluppate con le NGT, come già avviene con le attuali normative sugli OGM.
- Norme vincolanti sulla coesistenza per la produzione, la lavorazione e la commercializzazione, in conformità con il principio "chi inquina paga", per assicurare la non contaminazione dei prodotti privi di OGM. Un "location register" delle colture NGT deve consentire agli agricoltori di sapere se attorno alla propria azienda vengono coltivati OGM e se possano prevedere un elevato rischio di contaminazione. L'onere delle misure protettive deve ricadere su coloro che utilizzano gli organismi geneticamente modificati, non sul settore che ne è esente.
- Investimenti in ricerca indipendente per studiare gli effetti dei nuovi OGM sulla nostra salute e sull'ambiente, nonché gli impatti socio-economici sugli attori delle filiere biologiche e libere da OGM prima di limitare o abrogare le norme vigenti in materia.
- Diniego di brevetti su forme di vita o parti delle stesse atti a limitare il libero accesso alle risorse genetiche e garanzia dell'accesso pubblico alle medesime e tutela degli agricoltori contro le accuse di violazione di brevetto.
- Sostegno ai sistemi di coltivazione ecologici e olistici, come l'agricoltura biologica e biodinamica, nonché l'agroecologia praticata dai contadini, in quanto apportatrici di soluzioni affidabili e collaudate per affrontare la crisi climatica e aprire la via verso la sostenibilità.

Per ulteriori informazioni, si prega di contattare Clara Behr, Responsabile Politiche e Relazioni Pubbliche:

clara.behr@demeter.net

Bruxelles, 22.08.2023

CHI SIAMO

La Biodynamic Federation Demeter International è un'organizzazione ombrello che riunisce 48 organizzazioni affiliate dedicate all'agricoltura biodinamica, attive in 36 paesi del mondo. È stata costituita tre anni fa per unire, promuovere e sostenere l'impulso all'agricoltura sostenibile a livello planetario e celebrerà il centenario nel 2024. Ha costituito una certificazione mondiale per l'agricoltura biodinamica con il marchio Demeter, utilizzato da oltre 7000 aziende agricole certificate in 62 paesi. Per ulteriori informazioni: www.demeter.net

Bibliografia

- 1 Commissione Europea (2023). Proposta di Regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio relativa alle piante ottenute mediante alcune nuove tecniche genomiche, nonché agli alimenti e ai mangimi da esse derivati, e che modifica il Regolamento (UE) 2017/625. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52023PC0411&qid=1689670607409>.
- 2 Parlamento Europeo e Consiglio. 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 del Consiglio 90/220/CEE. Gazzetta Ufficiale L. 2001; 106:1-39. https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:303dd4fa-07a8-4d20-86a8-0baaf0518d22.0004.02/DOC_1&format=PDF.
- 3 Canadian Biotechnology Action Network (2020). Genome-editing in food and farming. <https://cban.ca/wp-content/uploads/Genome-Editing-Report-2020.pdf>.
- 4 Agapito-Tenfen S. et al. (2018). Revisiting risk governance of GM plants: The need to consider new and emerging gene-editing techniques. *Frontiers in Plant Science*. [Frontiers | Revisiting Risk Governance of GM Plants: The Need to Consider New and Emerging Gene-Editing Techniques \(frontiersin.org\)](https://doi.org/10.3389/fpls.2018.01689).
- 5 Kawal K. (2019). New possibilities on the horizon: Genome editing makes the whole genome accessible for changes. *Frontiers in Plant Science*. [Frontiers | New Possibilities on the Horizon: Genome Editing Makes the Whole Genome Accessible for Changes \(frontiersin.org\)](https://doi.org/10.3389/fpls.2019.01689).
- 6 Grey Monroe J. et al., Mutations bias reflects natural selection in Arabidopsis thaliana, *Nature*, January 2022, [Mutation bias reflects natural selection in Arabidopsis thaliana | Nature](https://doi.org/10.1038/s41587-019-0394-6).
- 7 Philomena C. et al. (2022). Unintended genomic outcomes in current and next generation GM techniques: a systematic review. *PubMed*. [Unintended Genomic Outcomes in Current and Next Generation GM Techniques: A Systematic Review - PubMed \(nih.gov\)](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36111111/).
- 8 Kawall et al. (2020). Broadening the GMO risk assessment in the EU for genome editing technologies in agriculture. https://www.researchgate.net/publication/343595505_Broadening_the_GMO_risk_assessment_in_the_EU_for_genome_editing_technologies_in_agriculture.
- 9 Kim, J., Kim, JS. (2016). Bypassing GMO regulations with CRISPR gene editing. *Nat Biotechnol*. <https://doi.org/10.1038/nbt.3680>.
- 10 Norris, A.L., Lee, S.S. (2020). Greenlees, K.J. et al., Template plasmid integration in germline genome-edited cattle. *Nat Biotechnol*. <https://doi.org/10.1038/s41587-019-0394-6>.
- 11 Kim, J., Kim, JS. (2016). Bypassing GMO regulations with CRISPR gene editing. *Nat Biotechnol*. <https://doi.org/10.1038/nbt.3680>.
- 12 Latham J., Wilson A. (2019). FDA Finds unexpected antibiotic resistance genes in genes in 'gene-edited' dehorned cattle. *Independent Science News*. [FDA Finds Unexpected Antibiotic Resistance Genes in 'Gene-Edited' Dehorned Cattle \(independentsciencenews.org\)](https://www.independentsciencenews.org/news/fda-finds-unexpected-antibiotic-resistance-genes-in-gene-edited-dehorned-cattle).
- 13 Eckerstorsfer MF. et al. (2019). An EU perspective on biosafety considerations for plants developed by genome editing and other new genetic modification techniques. *Frontiers in Bioengineering and Biotechnology*. [Frontiers | An EU Perspective on Biosafety Considerations for Plants Developed by Genome Editing and Other New Genetic Modification Techniques \(nGMs\) \(frontiersin.org\)](https://doi.org/10.3389/fbioe.2019.01689).

- 14 Testbiotech. What is (not) genetic engineering?. https://www.testbiotech.org/sites/default/files/TBT_Broschu%CC%88re_19_Digital_Engl_02.pdf.
- 15 Kawall K. (2019). New possibilities on the horizon: genome editing makes the whole genome accessible for changes. *Frontiers in Plant Science*. [Frontiers | New Possibilities on the Horizon: Genome Editing Makes the Whole Genome Accessible for Changes \(frontiersin.org\)](https://doi.org/10.3389/fpls.2019.00587).
- 16 Commissione Europea (2020). Strategia dal produttore al consumatore, per un sistema alimentare equo, sano e rispettoso dell'ambiente. https://food.ec.europa.eu/system/files/2020-05/f2f_action-plan_2020_strategy-info_en.pdf.
- 17 Testbiotech (2023). Genetic engineering in agriculture: between high flying expectations and complex risks. <https://www.testbiotech.org/sites/default/files/Technology%20Assessment%20for%20NGTs.pdf>.
- 18 Benbrook, C.M. (2016). Trends in glyphosate herbicide use in the United States and globally. *Environ Sci Eur*. <https://doi.org/10.1186/s12302-016-0070-0>.
- 19 Centro Comune di Ricerca, Commissione Europea (2021). Current and future market applications of new genomic techniques. <https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC123830>.
- 20 Ibid
- 21 Thomas P. (2023). Gene edited foods in our shops soon? Reality vs. hype. Beyond GM. [Gene edited foods in our shops soon? Reality vs hype \(beyond-gm.org\)](https://www.beyond-gm.org/news/gene-edited-foods-in-our-shops-soon-reality-vs-hype).
- 22 Parlamento Europeo e Consiglio. 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 del Consiglio 90/220/CEE. *Gazzetta Ufficiale L. 2001; 106:1-39*. https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:303dd4fa-07a8-4d20-86a8-0baaf0518d22.0004.02/DOC_1&format=PDF; Parlamento Europeo e Consiglio. Regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 22 settembre 2003 relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati. Pubblicato online il 18 ottobre 2003: *L. 268/1*. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32003R1829&from=en>; Parlamento Europeo e Consiglio. Regolamento (CE) n. 1830/2003 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 22 settembre 2003 concernente la tracciabilità e l'etichettatura di organismi geneticamente modificati e la tracciabilità di alimenti e mangimi ottenuti da organismi geneticamente modificati, nonché recante modifica della direttiva 2001/18/CE. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea*. Pubblicato online il 18 ottobre 2003: *L. 268/24-L. 268/28*. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32003R1830&from=EN>.
- 23 Versione consolidata del Trattato dell'Unione Europea (2002), art. 174. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:12002M/TXT&from=EN>.
- 24 Corte di Giustizia dell'Unione Europea (2018). Sentenza nella causa C-528/16, Comunicato stampa, Gli organismi ottenuti per mutagenesi costituiscono OGM e, in linea di principio, sono soggetti agli obblighi previsti dalla direttiva sugli OGM. <https://curia.europa.eu/jcms/upload/docs/application/pdf/2018-07/cp180111en.pdf>.
- 25 Commissione Europea (2021). Documento di lavoro dei servizi della Commissione, Studio sullo statuto delle nuove tecniche genomiche conformemente al diritto dell'Unione e alla luce della sentenza della Corte di Giustizia nella Causa C-528/16. https://food.ec.europa.eu/system/files/2021-04/gmo_mod-bio_ngt_eu-study.pdf.
- 26 Open letter: European Commission's biased road to deregulation of new GMOs (2022). <https://friendsoftheearth.eu/wp-content/uploads/2022/10/221004-Letter-NGT-Consultation-40-Organisations.pdf>.

- 27 Regolamento (UE) 2018/848 dal Parlamento Europeo e del Consiglio del 30 maggio 2018 relativo alla produzione biologica e all'etichettatura di prodotti biologici, Articolo 11. Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea. Pubblicato online il 14 giugno 2018. L 150/1: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32018R0848>; IFOAM Organics International (2017). Position paper, Genetic engineering and genetically modified organisms. https://www.ifoam.bio/sites/default/files/2020-03/position_genetic_engineering_and_gmos.pdf; Biodynamic Federation Demeter International (2022). Standard biodinamico internazionale Demeter. https://demeter.net/wp-content/uploads/2022/10/20220929_BFDI_Standard_englVersion_final_fs.pdf.
- 28 IFOAM Organics Europe (2018). Practical guidelines: How to avoid GMOs contaminations for farmers, food and feed processors. https://www.organicseurope.bio/content/uploads/2020/06/ifoameu_policy_kgoof_guidelines_20181205.pdf?dd.
- 29 Global 2000 et al. (2022). Exposed – How biotech giants use patents and new GMOs to control the future of food. https://friendsoftheearth.eu/wp-content/uploads/2022/10/G2_BIOTECH_GIANTS_EXPOSED.pdf.
- 30 Howard PH. (2018). [Global Seed Industry Changes Since 2013 – Philip H. Howard \(phillhoward.net\)](https://www.phillhoward.net/).
- 31 Biodynamic Federation Demeter International (2022). Petition: Keep new GM food strictly regulated and labelled. <https://demeter.net/keep-new-gm-food-strictly-regulated-and-labelled/>.