

## DIRITTO E OGM. UNA STORIA COMPLICATA

*Maria Chiara Errigo\**

## LAW AND GMO. A COMPLICATED PATH

**ABSTRACT:** *Genetically modified organisms are one of the most innovative products in the food sector and, also, one of the most controversial scientific 'phenomena'. They have important potential for development and sustainability, but they also involve risks related to the necessary safety standards, the maintenance of certain quality levels of the product and the consumer protection.*

*The essay aims to analyze the regulations on GMO, at national and european level, trying to clarify and understand the current opportunities and problems that actually exist today with regard to the category of genetically modified organisms (including the the most recent gene editing techniques).*

**KEY-WORDS:** genetically modified organisms; food safety; sustainability; European law; constitutional law

**SOMMARIO:** 1. Natura, sicurezza e processo d'informazione. Profili introduttivi – 2. La scena internazionale: a partire dalla Convenzione sulla diversità biologica – 3. Prospettive diverse di regolazione: la sostanziale equivalenza e il principio di precauzione – 4. OGM e sicurezza alimentare: il quadro normativo europeo – 4.1. La Direttiva 2001/18/CE: la definizione di OGM e le procedure autorizzative – 4.2 Alimenti geneticamente modificati, tracciabilità ed 'etichette' – 4.3. (segue) Fra unità e differenziazione – 5. Le dinamiche interne: la normativa italiana e il conflitto Stato-Regioni – 5.1. Le problematiche di coesistenza – 5.2. Il 'perimetro' delle competenze statali e regionali in materia di colture geneticamente modificate – 5.3. La prospettiva regionale e gli organismi geneticamente modificati. Alcune brevi osservazioni – 6. Il caso Fidenato. Una ricostruzione – 6.1. (segue) Il caso Fidenato. Secondo atto – 7. I 'nuovi' OGM: la Corte di Giustizia sull'editing genetico. Cenni – 8. Verso nuove esigenze di regolazione? Alcune conclusioni.

*1. Natura, sicurezza e processo d'informazione. Profili introduttivi*

La Convenzione per la diversità biologica<sup>1</sup>, adottata dall'Assemblea delle Nazioni Unite a Nairobi nel 1992, definisce biotecnologia “*ogni applicazione tecnologica che si avvale di sistemi biologici, di organismi viventi o di loro derivati, per realizzare o modificare prodotti o*

---

\* Dottoressa di ricerca in Scienze Giuridiche / Diritto costituzionale, Università di Parma. Mail:

[mariachiara.errigo@studenti.unipr.it](mailto:mariachiara.errigo@studenti.unipr.it). Il contributo, sottoposto a doppio referaggio anonimo, è stato accettato per la pubblicazione sul n. 1/2020 di BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto.

<sup>1</sup> La Convenzione sulla diversità biologica, stipulata nell'ambito delle Nazioni Unite e approvata dall'Unione Europea con decisione 93/626/CEE del Consiglio, intende promuovere la salvaguardia della biodiversità, l'utilizzo sostenibile della diversità biologica e la cooperazione delle Parti contraenti a svolgere questa attività di tutela, anche tramite l'adozioni di strumenti specifici. La Convenzione è stata adottata a Nairobi e aperta alla firma nel corso della Conferenza di Rio de Janeiro sull'ambiente e sullo sviluppo sostenibile. Nell'ambito della Convenzione sono stati concordati due protocolli: il primo, sulla Biosicurezza (Protocollo di Cartagena, 2000) e il secondo, relativo all'accesso e alla condivisione dei benefici (Protocollo di Nagoya, 2011). In particolare, con riguardo ai profili della normativa internazionale sugli OGM, si veda *Infra*.

*procedimenti per un uso specifico*<sup>2</sup>. All'interno di questa ampia e variegata categoria rientrano anche gli organismi geneticamente modificati, i quali costituiscono uno dei prodotti più innovativi del settore delle biotecnologie alimentari e, al contempo, anche uno dei 'fenomeni' scientifici maggiormente controversi.

Sebbene gli avanzamenti tecnologici siano essenziali per il progresso della produzione agroalimentare<sup>3</sup>, l'introduzione di tali biotecnologie sul mercato solleva da sempre una certa preoccupazione che riguarda sia il consumo alimentare che l'impatto ambientale. I nuovi prodotti risultano da sempre posti in antitesi rispetto al concetto del 'naturale', delineandosi, da una parte, l'immagine di alimenti 'artificiali', creati *ad hoc* in laboratorio grazie alle recenti conoscenze scientifiche, e, dall'altra, l'idea di un nutrimento sano, frutto di una lavorazione più rispettosa dei ritmi della natura. In realtà, le dinamiche produttive si rivelano in generale molto più complesse, e la linea di demarcazione fra naturale e artificiale tende a sfumare.

Alcuni studi hanno adottato un approccio cognitivo per giustificare la diffidenza nei confronti degli organismi geneticamente modificati, dimostrando come valutazioni intuitive ed emozioni abbiano un ruolo particolare nella costruzione di *bias*. Più specificamente una delle ragioni per cui in relazione ai prodotti GM si registrano sensazioni di disgusto potrebbe essere il fatto che "[...] *people intuitively interpret gene modification as an unwarranted and contaminating intervention into the essence of an organism, rendering the organism impure and, therefore, no longer consumable. [...] Anti-GMO activists bombard the public with edited images that imply that GM food cannot be trusted, such as tomatoes with syringes or suspiciously blue biotech strawberries amid fresh red ones*"<sup>4</sup>.

La propensione verso la 'naturalità' delle cose ha radici, in primo luogo, psicologiche e culturali; essa rappresenta una caratteristica che sembra conferire un maggiore livello di 'sicurezza' agli alimenti<sup>5</sup>. Tuttavia, la stessa immagine del cibo varia nel tempo e muta da una

---

<sup>2</sup> Art. 2, Convenzione della diversità biologica. Si sottolinea che le biotecnologie rappresentano una categoria molto vasta, rivolte al campo medico, vegetale, animale; per quanto riguarda questa sede, l'oggetto dell'indagine sarà circoscritto alle innovazioni del settore alimentare.

<sup>3</sup> Oggi si parla di "Agricoltura 4.0", espressione utilizzata per segnalare l'evoluzione tecnologica e l'innovazione digitale che sta caratterizzando il settore agricolo e alimentare, rendendolo maggiormente competitivo e offrendo soluzioni volte ad implementare la cosiddetta agricoltura di precisione, nonché lo sviluppo sostenibile. Cfr. ad esempio, l'attività condotta dal CEMA - European Agriculture Machinery Industry, <https://www.cema-agri.org/>; il documento elaborato a cura del Gruppo di lavoro nominato con DM n. 8604 dell'1/09/2015, *Linee guida per lo sviluppo dell'agricoltura di precisione in Italia*, 2017 reperibile <https://www.politicheagricole.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/12069>.

<sup>4</sup> S. BLANCKE, F.U. BREUSEGEM, G. DE JAEGER et al., *Fatal attraction: the intuitive appeal of GMO opposition*, in *Trends in Plant Science*, 2015, vol. 20, n. 7, 416. Si veda anche, G. CORBELLINI, *Nel Paese della pseudoscienza*, Milano, 2019, 102 ss.

<sup>5</sup> E' il mito della 'natura benigna', secondo cui esiste una equazione fra ciò che è naturale e ciò che è sicuro, e l'intervento dell'uomo è percepito come pericoloso e degradante per il mondo naturale. Tale concezione interviene anche orientando le applicazioni del principio di precauzione. Sul punto si veda C. SUNSTEIN, *Il diritto della paura*, Bologna, 2010, 64 e ss.

società ad un'altra: quello che è inteso come 'naturale' e 'sicuro' per una certa comunità potrebbe non essere considerato tale in un altro luogo o periodo storico. L'uomo, infatti, definisce i valori del proprio sistema alimentare "non in termini di naturalità, bensì come esito e rappresentazione di processi culturali che prevedono l'addomesticamento, la trasformazione, la reinterpretazione della Natura"<sup>6</sup>.

Gli alimenti che vengono consumati oggi, infatti, sono il risultato di continue selezioni operate dalla mano dell'uomo, che ha cercato di 'addomesticare' le diverse specie vegetali, adattandole, quanto più possibile, alle proprie esigenze alimentari. Se, per molto tempo, gli incroci selettivi sono stati effettuati per tentativi, le tecniche dell'ingegneria genetica hanno consentito di eliminare il fattore casuale, rendendo possibile intervenire direttamente sulla sequenza genica interessata.

Occorre sottolineare, inoltre, che le mutazioni genetiche rappresentano una variabile importante per il mondo vegetale: in alcune (più rare) circostanze, si sono verificate in modo spontaneo, mentre in altre sono state indotte da parte dell'uomo, con tecniche diverse (ad esempio, il metodo dell'irradiazione o l'utilizzo di coadiuvanti chimici)<sup>7</sup>. Seppure l'esistenza di variazioni genetiche sembra allontanarci da una dimensione di autenticità del prodotto, essa rappresenta un fattore per nulla estraneo all'attività agricola. Ciò che varia è il metodo e il grado di tecnologia utilizzata. Eppure, innovazione tecnologica, mutazioni genetiche e sicurezza alimentare esprimono una particolare conflittualità, laddove si tratti di 'organismi geneticamente modificati'. L'applicazione delle tecniche di ingegneria genetica nel settore agroalimentare, infatti, ha dato luogo a numerosi interrogativi sulla 'sicurezza' dei nuovi prodotti, sia per la salute dell'uomo, sia per l'ecosistema ambientale, sia per le ricadute socio-economiche complessive, alimentando la tendenza a guardare con sospetto l'introduzione e la commercializzazione di OGM.

La nozione di sicurezza (agro)alimentare presenta una duplice proiezione di significati: essa può essere intesa, da una parte, come 'food security', cioè l'approvvigionamento e l'accesso al cibo in quantità adeguate; dall'altra, come 'food safety', ossia la salubrità e la non dannosità degli alimenti<sup>8</sup>. Queste due componenti trovano, nell'ambito delle biotecnologie alimentari, un

---

<sup>6</sup> M. MONTANARI, *Il cibo come cultura*, Roma-Bari, 2008, XI. Sul legame fra alimentazione e aspetti culturali, si veda anche M. FIORILLO, S. SILVERIO, *Cibo, cultura, diritto*, Modena, 2017, dove, in particolare all'inizio, gli autori sottolineano come l'etimologia della parola 'cultura' riveli una stretta connessione con la produzione agricola: "La semantica del termine 'cultura' non affonda le sue radici in un'etimologia che rappresenti, come nel linguaggio odierno, il progresso intellettuale dell'individuo; essa alle origini sta ad indicare la trasformazione della natura attraverso un processo di manipolazione della terra", 9.

<sup>7</sup> Come descrivono D. BRESSANINI, *OGM tra leggende e realtà*, Bologna, 2018, 20 e ss.; R. DEFEZ, *Il caso OGM*, Roma, 2014, 13 e ss.

<sup>8</sup> Più approfonditamente, sul concetto di sicurezza alimentare, inteso nel suo complesso, si veda, ex multis e senza alcuna pretesa di completezza, M. RAMAJOLI, *Dalla "food safety" alla "food security" e ritorno*, in *Amministrare*,

confronto ancora irrisolto: se, infatti, da un lato, diversi sono i dubbi sollevati in termini di ‘safety’, dall’altro, gli organismi geneticamente modificati rappresentano un’occasione di sviluppo sostenibile, una possibilità di rimedio per i casi di malnutrizione (es. il progetto del cosiddetto *Golden rice*<sup>9</sup>), un contributo per rafforzare anche la tipicità alimentare locale (si pensi al caso della Papaya delle Hawaii<sup>10</sup> o alle tecniche di editing genetico che consentono di intervenire mantenendo integra la identità genetica di quel prodotto).

Tuttavia, l’attività degli organi di comunicazione non è stata in grado di trasmettere la complessità degli elementi che ruotano attorno alle recenti biotecnologie alimentari, riportando informazioni basate più sulle opinioni che sui fatti<sup>11</sup>, senza delineare un quadro (il più possibile) oggettivo del fenomeno. In questo modo, l’eterogeneità delle opinioni e il dibattito mediatico, sviluppatosi tramite polemiche talvolta anche poco costruttive, non hanno reso facile l’elaborazione di una riflessione lucida sul tema (si pensi agli episodi relativi alla fragola-pesce, mera creazione fantascientifica e mai esistita realmente, o anche alla credenza secondo cui i semi OGM sarebbero sterili...), legittimando un generale scetticismo da parte del pubblico dei consumatori, che rimane ancorato ai propri valori alimentari, senza riuscire a comprendere come ‘collocare’ i prodotti GM.

I prodotti GM, infatti, aprono a importanti potenzialità in termini di sviluppo e di sostenibilità (ad es., agricoltura modificata per resistere a determinate condizioni e cambiamenti climatici; disponibilità ulteriore di riserve alimentari) e, tuttavia, comportano la necessità di operare valutazioni in ordine al rispetto degli standard di sicurezza necessari, al mantenimento di determinati livelli qualitativi del prodotto, nonché alla tutela del consumatore.

---

2015, n. 2-3, 271 e ss.; F. AIMERITO, *Riflessioni sulla sicurezza alimentare in prospettiva storico-giuridica*, in *Il diritto all’economia*, 2018, n. 1, 129 e ss.; S. BOLOGNINI, *Food security, Food, safety e agroenergie*, in *Rivista di diritto agrario*, 2010, n. 2, 308 e ss.; L. PAOLONI, *I nuovi percorsi della food security: dal “diritto al cibo adeguato” alla “sovranità alimentare”*, in *Diritto e giurisprudenza agraria, alimentare e dell’ambiente*, 2011, n. 3, 159 e ss.; G. C. FERONI; T. E. FROSINI, L. MEZZETTI, P. L. PETRILLO (a cura di), *Ambiente, Energia, Alimentazione*, Firenze, 2016.

<sup>9</sup> A causa della scarsità di cibo disponibile, il riso rappresenta uno degli alimenti più diffusi nelle regioni asiatiche; la poca varietà alimentare determina malnutrizione. Il Golden Rice è un prodotto geneticamente modificato, non ancora in commercio e progettato per porre rimedio alla carenza di beta-carotene, una delle cause di cecità infantile, e anche di mortalità per carenza di vitamina A, in quelle aree. Le ricerche sono svolte dall’*International Rice Research Institute*, che ha sede nelle Filippine; il ‘nuovo’ riso sarebbe donato agli agricoltori delle zone povere da parte dei suoi inventori (Peter Potrykus, Peter Beyer). In particolare, si veda, <https://www.irri.org>.

<sup>10</sup> In questo caso, le colture di Papaya erano state attaccate dal virus PRSV, il quale rendeva pressoché impossibile curare la pianta a causa della rapidità con cui agiva su di essa. Le ricerche, finalizzate a tentare la creazione e la produzione di una papaya geneticamente modificata, volta a resistere a tale virus, furono finanziate dall’ente pubblico USDA (U.S. Department of Agriculture). L’attività di ricerca andò a buon fine, salvando la coltivazione di questo frutto che rappresentava (e rappresenta tutt’ora) una delle tipicità alimentari di quel luogo, Cfr. D. BRESSANINI, *OGM tra leggende e realtà*, Bologna, 2018, 89 e ss.

<sup>11</sup> In particolare, si veda il dettagliato studio sul ruolo degli organi di informazione nella discussione legata all’uso di OGM, Osservatorio di Pavia (a cura di), *Le agrobiotecnologie nei media italiani*, Report, 2001, reperibile al [https://www.osservatorio.it/download/Report\\_OGM.pdf](https://www.osservatorio.it/download/Report_OGM.pdf). Si veda anche l’espressione OGM come “organismi giornalmente modificati”, creata da R. DEFEZ, op. cit., 91, la quale rende in modo molto efficace l’immagine di una informazione distorta in relazione alle biotecnologie alimentari.

La tematica in esame si rivela di particolare complessità, sia per la molteplicità dei valori giuridici coinvolti, sia per ‘l’estensione’ della materia, che si sviluppa fra piani disciplinari differenti (scientifico, etico, sociale, economico...) <sup>12</sup> e la cui regolamentazione si colloca su più livelli territoriali di *governance*. Il settore della sicurezza alimentare si caratterizza per una complessa stratificazione normativa, dovuta al tentativo di introdurre, da una parte, criteri omogenei di regolamentazione e, dall’altra, meccanismi ‘flessibili’ per consentire differenziazioni in base alle esigenze specifiche dei Paesi coinvolti.

Tensioni di varia natura si riversano inevitabilmente sul diritto, il quale si mostra come necessario tentativo di sintesi fra le risultanze scientifiche e le diverse istanze di tutela. L’elaborazione delle nuove conoscenze da un punto di vista normativo, dunque, risulta centrale nella prospettiva di definire modelli di produzione efficienti, contemperando la tutela della sicurezza (*safety*) e l’obiettivo della sostenibilità nella filiera agricola e alimentare.

Nel prosieguo della trattazione non sarà possibile esaminare in modo esaustivo i molteplici profili controversi che attengono alla dimensione delle biotecnologie alimentari; l’analisi cercherà di svolgere uno studio ricostruttivo della regolamentazione intervenuta in materia, a livello interno ed europeo, provando ad inquadrare il fenomeno, a fare chiarezza e a comprenderne, anche alla luce delle più recenti tecniche di editing genetico <sup>13</sup>, le attuali opportunità e le eventuali problematiche oggi effettivamente esistenti per quanto riguarda la categoria degli organismi geneticamente modificati.

## *2. La ‘scena’ internazionale: a partire dalla Convenzione sulla diversità biologica*

La Convenzione sulla diversità biologica, già sopra menzionata, oltre a fornire una prima definizione del concetto di biotecnologia, ha rappresentato il primo tassello normativo in materia di organismi geneticamente modificati. Essa pone come obiettivo generale la conservazione e l’utilizzo ‘durevole’ delle componenti biologiche, unitamente ad un’equa ripartizione dei vantaggi da esse derivanti. Per preservare la diversità biologica, la Convenzione riconosce la necessità di fare ricorso ad essa in modo ‘sostenibile’, ossia secondo pratiche che

---

<sup>12</sup> Gli OGM presentano un carattere “*multidimensionale*”; essi, infatti, comportano problematiche, prima ancora che normative, di definizione scientifica, di impatto sociale ed economico, cfr. D. BEVILACQUA, La regolazione degli OGM: la multidimensionalità dei problemi e le soluzioni della democrazia amministrativa, in I frutti di Demetra, 2007, 15. In questo senso, richiamato anche da M. TIMO, *OGM, tecnoscienza e pubblica amministrazione*, in *Il diritto dell’economia*, 2018, n. 2, 289, 290.

<sup>13</sup> Anche i prodotti trattati con le tecniche di editing genetico (in particolare, con riferimento alla tecnica Crispr) sono stati considerati OGM, si veda Sentenza 25 luglio 2018, Conferation Paysanne e A., Causa C-528/16.

“does not lead to the long term decline of biological diversity, thereby maintaining its potential to meet the needs and aspirations of future generations”<sup>14</sup>.

La Convenzione ha obbligato gli Stati firmatari all'adozione di un Protocollo specifico, volto a regolamentare il trasferimento, la manipolazione e l'utilizzo sicuro degli OGM. Tale documento, noto come Protocollo di Cartagena sulla Biosicurezza, è stato adottato a Montréal nel 2000, ma è entrato in vigore solo l'11 settembre 2003. Esso detta una prima regolamentazione intorno alla 'gestione' interstatale delle nuove biotecnologie alimentari, definendo iter procedurali cui devono uniformarsi gli Stati nei loro rapporti, qualora essi abbiano ad oggetto organismi geneticamente modificati.

In particolare, il Protocollo riguarda specificamente i *Living Modified Organisms*, ossia quelle entità biologiche modificate geneticamente secondo le moderne biotecnologie, che potrebbero disperdersi nell'ambiente e creare “*adverse effects on the conservation and sustainable use of biological diversity, taking also into account risks to human health*” (art. 4, Protocollo di Cartagena). Con LMO si vuole indicare la 'materia prima', ossia sementi e piante che hanno la capacità di riprodursi e non il 'prodotto finito'; si tratta di una categoria più circoscritta rispetto ai Genetically Modified Organisms, i quali, nel linguaggio corrente, identificano anche quei prodotti che “*pur essendo stati geneticamente modificati o essendo derivati da organismi geneticamente modificati, sono ormai ritenuti inerti, cioè incapaci di riprodursi, di svilupparsi o di trasferire materiale genetico*”<sup>15</sup>.

Il Protocollo sulla Biosicurezza prova a contemperare la tutela dell'ambiente con il commercio internazionale; sebbene lo scopo essenziale dello stesso sia 'ambientale' (appunto, la protezione della biodiversità, esposta ai rischi causati dalle moderne biotecnologie), esso possiede una

---

<sup>14</sup> Così, l'Art. 2, Convenzione sulla biodiversità biologica.

In generale, sul concetto di sostenibilità e di responsabilità intergenerazionale, si veda WORLD COMMISSION ON ENVIRONMENT AND DEVELOPMENT, *Our Common Future*, 1987; E. BROWN WEISS, *In fairness to future generations: International Law, Common Patrimony, and intergenerational Law*, Tokyo, 2006; A. D'ALOIA, *Sostenibilità: un nuovo concetto tra etica, diritto e politica*, in *giustamm.it*, 2011; R. BIFULCO, A. D'ALOIA (a cura di), *Un diritto per il futuro - teorie e modelli dello sviluppo sostenibile e della responsabilità intergenerazionale*, Napoli, 2008; A. D'ALOIA, <Generazioni future>, Enc. dir., Annali IX, 2016, in particolare “*Il cambio di paradigma è stato nella scoperta della potenzialità modificativa (in senso anche negativo) dell'agire umano, della capacità di alterare profondamente il rapporto di trasmissione ereditaria tra le attuali e future generazioni [...]. Il diritto è messo di fronte al dovere di pensare al futuro, di renderlo possibile, o almeno di non scaricare su di esso o su chi sarà chiamato a viverlo gli effetti irreversibilmente negativi delle scelte attuali*” 332, 333. Si veda anche, L. BUFFONI, *La “dottrina” dello sviluppo sostenibile e della solidarietà generazionale. Il giusto procedimento di normazione ambientale*, in *federalismi.it*, 2007, n. 8; P. MADDALENA, *L'ambiente e le sue componenti come beni comuni in proprietà collettiva della presente e delle future generazioni*, in *federalismi.it*, 2011, n. 25; T. GROPPI, *Sostenibilità e Costituzioni: lo Stato costituzionale alla prova del futuro*, in *Diritto pubblico comparato ed europeo*, 2016, n. 1.

<sup>15</sup> E. RIGHINI, *Il Protocollo di Cartagena sulla biosicurezza e gli accordi sul commercio internazionale*, in *Riv. dir. internaz.*, 2001, n. 3, 656. In particolare, per descrivere la differenza fra LMO e GMO, l'Autrice fornisce un esempio piuttosto efficace, evidenziando che se il grano rappresenta un LMO, in quanto può riprodursi e spargersi nell'ambiente, la farina (prodotto finito) proveniente dal grano geneticamente modificato non possiede tale potenzialità (e pertanto non fa parte dei LMO), pur rientrando nel più esteso ambito dei GMO.

propria ‘natura’ commerciale, volta a disciplinare le attività di esportazione e di importazione dei LMO. Si tratta, infatti, di uno strumento complesso, frutto di difficili negoziazioni, volte a trovare un bilanciamento tra le varie ‘fazioni’ in gioco, (in particolare, fra i gruppi ‘maggiori’, le European Countries - EC; il Miami Group, comprensivo degli Stati Uniti e altri Paesi esportatori come il Canada, l’Argentina, l’Australia; il Link-Minded Group, formato dalla maggior parte dei Paesi in via di sviluppo). In questo senso, pur cercando di mediare fra scopi ambientali e interessi commerciali, fra Paesi importatori ed esportatori, il documento adotta un approccio precauzionale ‘stretto’, ponendo il principio di precauzione come base per la valutazione e gestione del rischio in merito alla commerciabilità dei LMO, e detta regole di trasparenza e obblighi informativi cui gli Stati sono tenuti ad uniformarsi.

L’elemento chiave del Protocollo risiede in una particolare procedura di notifica e di consenso informato fra Paese importatore ed esportatore, in ordine all’emissione deliberata nell’ambiente di LMO, appunto l’*Advance Informed Agreement Procedure* (AIA), disciplinato agli artt. 7 e ss. Tale procedimento prevede l’obbligo di notifica da parte del Paese esportatore alle autorità competenti dello Stato di importazione, unitamente ad ulteriori dati scientifici sul prodotto. In questo caso, non può operare la regola di un silenzio-assenso, ma deve intervenire necessariamente il consenso dello Stato di importazione<sup>16</sup>, il quale potrebbe proibire l’importazione anche soltanto alla luce di una potenziale dannosità del prodotto.

Altro procedimento è previsto quando una delle Parti contraenti deliberi “l’uso interno”<sup>17</sup>, ad esempio l’immissione sul mercato, di LMO destinati all’uso alimentare o animale, e solo potenzialmente oggetto di movimenti transfrontalieri. In questo caso, il Protocollo prevede a carico dello Stato interessato un obbligo di comunicazione alla *Biosafety Clearing-house*, organo istituito dal Protocollo medesimo e volto a facilitare gli scambi di informazione fra le Parti contraenti e ad assisterle nella corretta attuazione dell’Accordo.

Il Protocollo stabilisce alcune regole minime, concentrandosi per lo più sull’immissione nell’ambiente di varietà GM per lo svolgimento di sperimentazioni o per coltivazioni commerciali. Mentre, la disciplina relativa alla ‘gestione’ di OGM destinati direttamente all’uso alimentare o animale viene lasciata nel dettaglio alle Parti, fatta eccezione per alcuni obblighi informativi e di documentazione.

---

<sup>16</sup> Cfr., in particolare, Art. 10 Processo decisionale - Protocollo di Cartagena sulla Biosicurezza.

<sup>17</sup> Si riporta solo una parte della norma richiamata: “*Quando una parte contraente adotta una decisione definitiva circa l’uso interno, compresa l’immissione nel mercato, di un organismo vivente modificato che può essere oggetto di un movimento transfrontaliero finalizzato all’uso diretto nell’alimentazione umana o animale o alla lavorazione, ne informa le parti attraverso il centro di scambio di informazioni sulla biosicurezza entro 15 giorni dalla data di assunzione della suddetta decisione [...]*”, Art. 11 - Procedura relativa agli organismi viventi modificati destinati all’uso diretto nell’alimentazione umana o animale o alla lavorazione, Protocollo di Cartagena sulla Biosicurezza

La Biosicurezza e l'obiettivo di uno sviluppo sostenibile portano il livello internazionale ad essere una sorta di 'condizione preliminare' necessaria<sup>18</sup>, per una regolamentazione di insieme efficace; si tratta di obiettivi 'globali' che esigono un coordinamento fra quadri normativi.

Tuttavia, si tratta di piani molto delicati, dove trovare un punto mediale è effettivamente complicato, in quanto ogni Paese presenta approcci diversi alla gestione del rischio. Occorre notare, ad esempio, che il Protocollo non è stato mai ratificato dai Paesi componenti del cosiddetto "Miami Group"<sup>19</sup>, che, pur partecipando alle fasi di negoziazione, non hanno condiviso l'impostazione precauzionale alla base del documento e, ad oggi, non possono essere considerati 'Parti'. Con riguardo a questi ultimi, bisogna fare riferimento agli accordi stipulati nell'ambito dell'Organizzazione Mondiale del Commercio (WTO), presso la quale le diverse concezioni del rischio e i differenti approcci alle biotecnologie alimentari hanno già avuto modo di confrontarsi. Infatti, nell'agosto del 2003, alcuni Paesi (fra cui, gli Stati Uniti in prima linea) hanno invocato la violazione di alcuni accordi stipulati nell'ambito della WTO<sup>20</sup>, da parte l'Unione Europea, in forza della "moratoria di fatto", applicata da quest'ultima, a partire dal 1998, in ordine all'importazione di prodotti biotecnologici. La difesa dell'UE, pur richiamando anche il dettato del Protocollo di Cartagena, non è risultata vittoriosa; nel 2006, infatti, il Panel WTO si è espresso dando ragione al gruppo degli Stati ricorrenti<sup>21</sup>. L'atteggiamento 'ostruzionistico' dell'Unione Europea e dei vari Stati membri è stato ritenuto espressione di una mera logica precauzionale, e non fondato su basi scientifiche che evidenziassero rischi concreti per la salute umana.

La mancata ratifica del Protocollo di Cartagena sulla Biosicurezza da parte di alcuni importanti Stati, caratterizzati da una produzione dinamica nel settore delle biotecnologie alimentari, nonché la controversia davanti all'Organizzazione Mondiale del Commercio costituiscono due circostanze emblematiche che evidenziano le diverse concezioni sottese alle politiche statali di

---

<sup>18</sup> R. MACKENZIE, F. BURHENNE-GUILMIN, A. G.M. LA VINA et al., *An explanatory Guide to the Cartagena Protocol on Biosafety*, IUCN Environmental Law Centre, Cambridge, 2003, 11.

<sup>19</sup> Il "Miami Group" rappresentava il gruppo dei Paesi potenzialmente esportatori, composto, in particolare, da: Stati Uniti, Argentina, Australia, Canada, Uruguay e Cile. Ad oggi soltanto l'Uruguay ha proceduto alla ratifica del Protocollo di Cartagena; gli Stati Uniti non sono nemmeno parte della Convenzione sulla diversità biologica, condizione necessaria per ratificare il documento sulla Biosicurezza. Si veda la lista degli Stati contraenti al seguente link <https://bch.cbd.int/protocol/parties/>.

<sup>20</sup> In particolare, nel corso della controversia sono stati richiamati in larga parte l'Accordo SPS, relativo all'adozione di misure sanitarie e fitosanitarie che i vari Paesi possono adottare in materia di sicurezza alimentare e di tutela della salute animale e vegetale; l'Accordo TBT, il quale si occupa di garantire che le regolamentazioni tecniche, le norme e le procedure di valutazione della conformità non siano discriminatorie e non creino ostacoli agli scambi. Ulteriori Accordi richiamati sono stati quello sull'Agricoltura e GATT del 1994.

<sup>21</sup> Oltre alla moratoria generale dell'UE, il caso ha riguardato anche alcune clausole di salvaguardia dei singoli Stati membri, non ritenute giustificate. In particolare, per una descrizione più dettagliata delle fasi della controversia, si veda il sito dell'Organizzazione Mondiale del Commercio, al link [https://www.wto.org/english/tratop\\_e/dispu\\_e/cases\\_e/ds291\\_e.htm](https://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/cases_e/ds291_e.htm), in cui è possibile accedere alla relativa documentazione. Si veda anche D. BEVILACQUA, *La sicurezza alimentare negli ordinamenti giuridici ultrastatali*, Milano, 2012, 201 e ss.

fronte alle biotecnologie alimentari e la conseguente frammentarietà normativa del contesto internazionale.

### 3. Prospettive diverse di regolazione: la sostanziale equivalenza e il principio di precauzione

Approcci differenti determinano incertezze profonde nella definizione di standard di sicurezza comuni; in particolare, su questo profilo, nota è la contrapposizione fra Stati Uniti ed Unione Europea<sup>22</sup>, che hanno fondato le proprie valutazioni di rischio su criteri diversi: rispettivamente, il principio di sostanziale equivalenza e quello di precauzione.

In particolare, il criterio di sostanziale equivalenza individua un metodo, che, basandosi sull'assunto secondo cui le varietà geneticamente modificate presentino lo stesso fattore di rischio di quelle tradizionali, sottopone le prime agli stessi controlli delle seconde. Esso ha trovato riconoscimento anche in ambito internazionale, all'interno di un studio dell'OCSE, in cui si afferma che *“For foods and food components from organisms developed by the application of modern biotechnology, the most practical approach to the determination is to consider whether they are substantially equivalent to analogous food product(s) if such exist. [...] The concept of substantial equivalence embodies the idea that existing organisms used as foods, or as a source of food, can be used as the basis for comparison when assessing the safety of human consumption of a food or food component that has been modified or is new [...]”*<sup>23</sup>. Si tratta, dunque, di un'analisi comparativa fra varietà GM e non, sulla base dei dati scientifici raccolti; esso opera come una sorta di 'presunzione' di salubrità del prodotto<sup>24</sup>. Tuttavia, tale principio non è andato esente da critiche, ritenendolo approssimativo e incapace di valutare le potenziali mutazioni spontanee che potrebbero verificarsi, a seguito della immissione sul

---

<sup>22</sup> I diversi approcci nella valutazione e gestione del rischio si riflettono in modo evidente anche sul piano pratico: gli USA sono i maggiori produttori al mondo di varietà geneticamente modificate; secondo alcuni dati dell'ISAAA la superficie GM coltivata sarebbe di 75 milioni di ettari. In Europa, invece, le produzioni di OGM risiedono solo in Spagna (soprattutto mais) e in Portogallo, mentre sono assenti sul resto del territorio comunitario. L'UE non vieta di per sé la coltivazione né la commercializzazione di OGM; tuttavia, a partire dal 2015, con la Direttiva n. 412 (di cui si dirà *Infra*) il legislatore comunitario ha dato la possibilità agli Stati membri di escludere, in tutto o in parte, dal proprio territorio la coltivazione di OGM non solo per motivi di incertezza scientifica, ma anche per ragioni di politica generale (cfr. art. 26 ter Direttiva 2001/18, così come introdotto dalla novella del 2015). Oltre a ciò, le procedure si presentano estremamente complesse e, in ogni caso, permane uno scetticismo culturale diffuso che ne impedisce di fatto la produzione. Cfr. ISAAA <http://www.isaaa.org/resources/infographics/default.asp>

<sup>23</sup> OECD, *Safety evaluation of foods derived by modern biotechnology*, Parigi, 1993. 13 e ss.

In relazione al principio di sostanziale equivalenza, si veda G. CELLI, N. MARMIROLI, I. VERGA, *I semi della discordia*, Milano, 2000, 46 e ss.; A. LUPO, *Sostenibilità del settore agro-alimentare, biotecnologie e food safety nell'Unione Europea: il paradigma degli organismi geneticamente modificati*, in *Rivista quadrimestrale di diritto dell'ambiente*, 2015, n. 1, 73 e ss.; in generale, L. LEVIDOW, J. MURPHY, S. CARR, *Recasting "Substantial Equivalence": Transatlantic Governance of GM Food*, in *Science, Technology, & Human Values*, vol. 32, n. 1, 26 e ss.

<sup>24</sup> Sul punto si veda, M. PORPORA, *Gli OGM e la frammentazione della Governance nel settore alimentare*, in *Rivista italiana di Diritto Pubblico Comunitario*, 2015, n. 6, 1661 e ss. L'Unione Europea non rifiuta del tutto questo criterio valutativo, il quale trova applicazione in relazione all'autorizzazione in commercio semplificata dei cosiddetti *Novel foods*, cfr. Regolamento (CE) 258/97.

mercato del prodotto GM. Operare valutazioni circa la sicurezza degli alimenti GM attraverso tale approccio metodologico consente di mantenere un atteggiamento meno rigido verso l'immissione in commercio di colture GM, semplificando procedure autorizzatorie e di controllo.

Dall'altra parte, l'Unione Europea ha fondato le proprie politiche normative sul principio di precauzione, il quale opera quando “[...] *le prove scientifiche sono insufficienti, non conclusive o incerte e vi sono indicazioni, ricavate da una preliminare valutazione scientifica obiettiva, che esistono ragionevoli motivi di temere che gli effetti potenzialmente pericolosi sull'ambiente e sulla salute umana, animale o vegetale possono essere incompatibili con il livello di protezione prescelto.*”<sup>25</sup>

La prima formalizzazione del principio si trova all'interno della *World Charter for Nature* delle Nazioni Unite del 1992 e nella Dichiarazione della Conferenza di Rio de Janeiro dello stesso anno<sup>26</sup> (espressamente richiamata anche nel Preambolo del Protocollo di Cartagena), elaborata a proposito della questione ambientale, allo scopo di garantire standard elevati di tutela. Ad oggi, esso costituisce uno dei principi generali del diritto dell'Unione Europea, trovando espresso riconoscimento all'art. 191 TFUE, in relazione alle politiche europee in materia di tutela dell'ambiente. In realtà, il principio di precauzione ha manifestato una portata applicativa ben più ampia, andando oltre la protezione dell'ambiente e ricomprendendo tutte quelle situazioni di forte incertezza scientifica, in relazione alle quali non sia possibile compiere una chiara valutazione del rapporto benefici/rischi. In questo modo, con la sentenza *Greenpeace Francia et al. c. Ministère de l'Agriculture et de la Pêche e al.*, del 2000, la Corte di Giustizia ha

---

<sup>25</sup> COM (2000) 1 final, 10. Lo stato della sua applicazione viene disciplinato, in particolare, dalla Risoluzione del Consiglio del 13 aprile 1999 e dalla già richiamata Comunicazione della Commissione del 2 febbraio 2000.

Sul principio di precauzione, ex multis, G. FERRARI, *Biotecnologie e diritto costituzionale*, in R. FERRARA, I. M. MARINO (a cura di), *Gli organismi geneticamente modificati*, Padova, 2003, 11 e ss; COMITATO NAZIONALE DI BIOETICA, *Il principio di precauzione*, 2004; C. SUNSTEIN, *op. cit.*; G. CALASSO, *Il principio di precauzione nella disciplina degli OGM*, Torino 2006; L. MARINI, *Il principio di precauzione nel diritto internazionale e comunitario: disciplina degli organismi geneticamente modificati e profili di sicurezza alimentare*, Padova, 2012; D. BEVILACQUA, *La sicurezza alimentare negli ordinamenti giuridici ultrastatali*, Milano, 2012, 259 e ss; G. GORGONI, *Il principio di precauzione e la governance dell'incertezza*, in *Governare la paura*, 2013, special issue, 176 e ss.; in prospettiva di tutela anche delle generazioni future, J. CAMERON, W. WADE-GERY, J. ABOUCHAR, *Precautionary principle and future generations*, in E. AGIUS e S. BUSUTTIL, *Future generations and international law*, Londra, 2009

<sup>26</sup> “Al fine di proteggere l'ambiente, il principio di precauzione sarà ampiamente applicato dagli Stati secondo le rispettive capacità. Laddove vi siano minacce di danni seri o irreversibili, la mancanza di piene certezze scientifiche non potrà costituire un motivo per ritardare l'adozione di misure efficaci in termini di costi volte a prevenire il degrado ambientale”, Art. 15, Dichiarazione Rio de Janeiro. Tuttavia, la prima formulazione del principio di precauzione appare all'interno della dottrina americana, da parte di T. PAGE, *A generic view of toxic Chemicals and Similar Risks*, in *Ecology L. Q.*, 1978, vol. 7, n. 2, 207 e ss., riferendosi in relazione alla tutela ambientale, “[...] *This asymmetry in the orders of magnitude of potential costs and benefits has important implications for environmental decision making in terms of the degree of proof necessary to warrant precautionary action*”, 210.

espressamente riconosciuto la concreta applicazione del principio di precauzione in materia di sicurezza alimentare e organismi geneticamente modificati<sup>27</sup>.

Il principio di precauzione, pur caratterizzando l'intera analisi del rischio, si iscrive nella fase di gestione dello stesso, e determina l'adozione di misure precauzionali specifiche, in attesa di ulteriori dati scientifici, tali da diminuire o escludere il livello di incertezza precedentemente constatato. La scelta delle misure rappresenta una decisione di carattere politico, a seconda del livello del rischio che la società di riferimento considera 'accettabile'. Tuttavia, tali scelte devono essere applicate comunque nel rispetto di ulteriori principi, indicati espressamente, dagli organi europei: proporzionalità, non discriminazione, coerenza, analisi fra vantaggi ed oneri, raffronto con il dato scientifico disponibile. Più specificamente, con riguardo a quest'ultimo aspetto, si evidenzia il fatto che le misure precauzionali devono necessariamente coordinarsi con l'evoluzione scientifica, devono essere sottoposte ad un controllo regolare e periodicamente aggiornate, alla luce delle nuove conoscenze acquisite e delle nuove valutazioni formulate<sup>28</sup>. Si tratta di un aspetto di particolare importanza, che impone un 'riesame' dell'attualità di quei rischi (seppure potenziali) e della necessità di mantenimento di quei determinati parametri. Le misure adottate in attuazione del principio di precauzione, infatti, risultano, in un certo senso, scelte 'provvisorie', suscettibili di modificazioni in relazione alle novità scientifiche e al modo in cui queste innovazioni impattano sulla società.

Sebbene, dunque, il principio di precauzione consenta di adottare elevati standard di tutela, esso non è privo di pericoli pratico-applicativi; forti critiche da più parti hanno sottolineato che un'applicazione 'rigida' di questo strumento finisse per determinare in realtà effetti 'paralizzanti'<sup>29</sup>, rallentando anche una crescita in termini di ricerca e di sviluppo.

---

<sup>27</sup> Con la sentenza 21 marzo 2000, causa C-6/99, *Greenpeace Francia et al. c. Ministère de l'Agriculture et de la Pêche e al.* Il caso ha riguardato un decreto del Ministero dell'Agricoltura francese che autorizzava l'immissione in commercio di sementi GM di granoturco, ad opera della società Novartis SpA. In particolare, si veda il passo della sentenza "Inoltre, il rispetto del principio di precauzione si traduce, da una parte, nell'obbligo, imposto al notificante dall'art. 11, n. 6, della direttiva 90/220, di comunicare immediatamente all'autorità competente ogni nuova informazione in merito ai rischi che il prodotto comporta per la salute o l'ambiente, nonché nell'obbligo, imposto all'autorità competente dall'art. 12, n. 4, d'informarne immediatamente la Commissione e gli altri Stati membri e, d'altra parte, nella facoltà, attribuita ad ogni Stato membro dall'art. 16 della direttiva, di limitare o vietare provvisoriamente l'uso e/o la vendita sul proprio territorio del prodotto", punto 44.

<sup>28</sup> COM (2000) 1 final, Bruxelles, 2 febbraio 2000, 20.

<sup>29</sup> C. SUNSTEIN, op. cit., 25 e ss. In particolare, l'Autore sottolinea l'aspetto per cui la rigidità del principio di precauzione può eliminare alcuni rischi, ma portarne ad altri, non necessariamente di minore gravità, ad esempio: "Le misure regolative che il principio induce ad adottare generano nuovi rischi [...] Quale che siano davvero i benefici del cibo geneticamente modificato, il ricorso al principio di precauzione può determinare risultati assurdi in termini di regolamentazione. Nel 2002 il governo statunitense donò migliaia di tonnellate di grano al governo dello Zambia, che però rifiutò il dono, ritenendo che il grano potesse contenere sementi geneticamente modificate. Alla base del rifiuto vi era il principio di precauzione. [...] uno scenario prudente dell'OMS calcolava che almeno 35.000 abitanti dello Zambia sarebbero morti di fame se non fosse stato reperito più grano. Rifiutare di accettare il grano si è rivelata davvero una mossa precauzionale?", 27, 48.

Il principio di precauzione rappresenta fundamentalmente un criterio metodologico di cui il diritto si serve per svolgere operazioni di bilanciamento fra i beni in gioco e fare fronte ai rischi che sembrano delinearsi nei confronti della società. Come nota Carl Sunstein, il diritto, in generale, tende a voler rispondere alle paure delle persone e, tuttavia, *“ciò fa sì che il diritto possa essere sospinto in direzioni sbagliate o addirittura pericolose. [...] Se la gente ha paura di un rischio trascurabile, una democrazia deliberativa non può semplicisticamente rispondere precipitandosi a contrastare quel rischio. Essa invece impiega le proprie istituzioni per dissipare la paura della collettività[...] . In questa prospettiva, un sistema democratico ben funzionante fa affidamento sulla scienza e sulla parola degli esperti [...] Naturalmente la scienza può essere incapace di fornire risposte e gli esperti possono sbagliare. Naturalmente, i valori della collettività devono alla fine essere in grado di giocare un ruolo rilevante”*<sup>30</sup>.

Il fenomeno degli OGM rappresenta uno dei casi più emblematici di operatività del principio di precauzione; su questo tema, infatti, sussiste una variabile emotiva molto forte, dovuta ai meccanismi che si innescano davanti all'immagine di alimenti geneticamente 'alterati' e alle consequenziali paure che emergono rispetto ai possibili danni prospettati in relazione alle nuove biotecnologie impiegate.

Tuttavia, in una società sempre più 'complessa' e caratterizzata da una certa 'asimmetria informativa', il diritto non può semplicisticamente intervenire rispondendo alle 'paure', ma deve mediare e svolgere bilanciamenti fra le varie prospettive in gioco. Ciò non vuol dire che le biotecnologie non presentino rischi o questi risultino del tutto trascurabili; occorre ridurre la distanza fra scienza e società, in quanto, come sottolineato da Ulrich Beck, *“la razionalità scientifica senza quella sociale rimane vuota, ma [...] la razionalità sociale senza quella scientifica rimane cieca”*<sup>31</sup>. Il diritto deve porsi come *“una mediazione fra saperi distinti”*<sup>32</sup>, deve essere in grado di assorbire le spinte emotive e recepire in modo 'critico' il dato scientifico disponibile, nell'intento di adottare politiche equilibrate, che possano fornire una risposta ragionata alle esigenze sociali e risultino in linea con lo stato dell'arte in campo scientifico.

#### 4. OGM e sicurezza alimentare: il quadro normativo europeo

---

<sup>30</sup> C. SUNSTEIN, *op. cit.*, 11-12

<sup>31</sup> U. BECK, *La società del rischio*, Roma, 2013, 40.

<sup>32</sup> L. CORSO, *Il diritto come mediazione fra saperi distinti. Perché il diritto non ha fatto un passo indietro di fronte alla scienza*, in *Stato, Chiese e pluralismo confessionale* ([www.statoechiese.it](http://www.statoechiese.it)), 2018, n. 36, secondo l'Autrice *“[...] la gestione dell'incertezza non è altro che la gestione della scelta fra corsi d'azione alternativi ma anche il riflesso di un fenomeno che attinge a forme di conoscenza spesso in concorrenza fra loro: caratteristiche a cui non si può sfuggire perché costituiscono l'essenza più profonda del diritto.”*

La *governance* della sicurezza alimentare e degli organismi geneticamente modificati si sviluppa attraverso un ‘sistema multilivello’, in cui quello europeo si interseca con quello statale e anche sub-statale. Ciò accade in quanto il settore alimentare presenta un carattere sovranazionale e, al contempo, locale, che in entrambi i casi risulta fortemente connesso con ambiti tematici ulteriori (come la salute, la libertà di iniziativa economica, l’ambiente)<sup>33</sup>. Tracciare in modo netto una linea divisoria fra le competenze UE e quelle nazionali si rivela impresa piuttosto ardua, mettendo a dura prova anche il sistema di gerarchia delle fonti<sup>34</sup>.

Ciò nonostante occorre sottolineare che l’Unione Europea ha costituito (almeno in linea teorica) la cornice normativa fondamentale per la regolamentazione degli organismi geneticamente modificati. Essa è, infatti, intervenuta prima ancora che i singoli Stati membri adottassero discipline *ad hoc* in materia (si veda la Direttiva 90/220/CE<sup>35</sup>) e ha conseguentemente condizionato l’impostazione delle politiche nazionali.

In particolare, è necessario fin da subito evidenziare che, al fine di tutelare la salubrità della produzione agroalimentare e assicurare un buon funzionamento del mercato interno<sup>36</sup>, l’Unione Europea ha ritenuto opportuno istituire un organo tecnico, appunto l’Autorità Europea per la Sicurezza alimentare (EFSA, *European Food Safety Authority*)<sup>37</sup>. La creazione di EFSA, infatti, si deve alla volontà di ricostituire un rapporto di fiducia fra i consumatori e le Istituzioni europee, a seguito di alcune crisi alimentari (in particolare, quella relativa alla c.d. sindrome ‘mucca pazza’)<sup>38</sup>. Essa prende vita con il Regolamento n. 178/2002, quale ente ‘super partes’, volto a fornire attività di consulenza scientifica in ordine alla sicurezza (safety) dei prodotti alimentari che ‘circolano’ nel territorio UE. Il suo operato si inserisce nell’ambito della fase di analisi del rischio, rimandando ogni misura di ‘*risk management*’ agli organi europei e agli Stati membri. Tuttavia, se da una parte, EFSA svolge un ruolo imprescindibile nell’ambito della procedura di autorizzazione di OGM (trattandosi di un step obbligatorio per l’immissione in

<sup>33</sup> Si veda, M. PORPORA, cit., 1665. Così anche D. BEVILACQUA, *op. cit.*, 15

<sup>34</sup> A. RINELLA, C. PUNGITORE, *Organismi geneticamente modificati. Profili di diritto comparato ed europeo*, Bologna, 2015, 67.

<sup>35</sup> La Direttiva ha dettato una prima disciplina in relazione all’emissione deliberata nell’ambiente di OGM; è stata poi sostituita dalla Direttiva 2001/18. Occorre ricordare anche la Direttiva 90/219, la quale si è occupata di regolamentare l’utilizzo confinato di microrganismi geneticamente modificati in relazione alle attività di ricerca e industriali; anche tale disciplina è sostituita da una normativa più recente, Direttiva 2009/41.

<sup>36</sup> “Il presente Regolamento costituisce la base per garantire un livello elevato di tutela della salute umana e degli interessi dei consumatori in relazione agli alimenti, tenendo conto in particolare della diversità dell’offerta di alimenti compresi i prodotti tradizionali, garantendo al contempo l’efficace funzionamento del mercato interno. [...]”, Art. 1, Reg. 178/2002.

<sup>37</sup> Per una più ampia trattazione sui meccanismi di funzionamento di EFSA, si veda S. GABBI, *L’Autorità Europea per la sicurezza alimentare*, Milano, 2009; A. ALEMANNI, S. GABBI (a cura di), *Foundations of EU Food Law and Policy*, Farnham, 2014.

<sup>38</sup> S. GABBI, *op. cit.*, 7-9. Si veda, ad esempio, anche i considerando n. 23 e n. 40, in cui si sottolinea la volontà di ricreare un rapporto di fiducia fra le istituzioni e i cittadini dell’Unione Europea, cercando di ‘armonizzare’ le procedure di controllo degli alimenti sul territorio europeo, così da garantire la circolazione ‘sicura’ dei medesimi, rispettosa della salute e dell’ambiente, e senza pregiudizio per gli scambi commerciali.

commercio), emerge facilmente una forte resistenza da parte degli Stati membri verso una tale “tendenza accentratrice” a livello europeo (si pensi ai casi del mais geneticamente modificato o a quello più recente relativo alla patata amflora)<sup>39</sup>, verificandosi di fatto una significativa frammentarietà della *governance* delle biotecnologie alimentari.

Occorre, pertanto, svolgere una breve panoramica sui più importanti strumenti normativi adottati dall’Unione Europea in materia, al fine di poter meglio comprendere i meccanismi di tutela impiegati e i rapporti intercorrenti fra i diversi ‘livelli’ in gioco.

#### *4.1. La Direttiva 2001/18/CE. La definizione di OGM e le procedure autorizzative*

La Direttiva 2001/18/CE (insieme ai successivi Regolamenti n. 178/2002 e n. 1829/2003) rappresenta lo strumento normativo ‘centrale’ nell’ambito della disciplina europea sugli OGM e nei rapporti con gli ordinamenti nazionali, evidenziando fin da subito l’adesione ad un approccio precauzionale (art. 1, art. 4).

Essa detta la nozione di organismo geneticamente modificato e fornisce le modalità procedurali che devono essere necessariamente seguite al fine di conseguire l’emissione nell’ambiente o l’immissione in commercio di OGM, non destinati al consumo umano o animale.

In primo luogo, la Direttiva 2001/18/CE, all’art. 2, definisce la nozione di ‘organismo geneticamente modificato’, in base alla quale deve intendersi tale “*un organismo, diverso da un essere umano, il cui materiale genetico è stato modificato in modo diverso da quanto avviene in natura con l'accoppiamento e/o la ricombinazione genetica naturale*”, stabilendo ulteriori specificazioni ed esclusioni negli allegati A e B. Il concetto di OGM così delineato pare una definizione pressoché giuridica, identificandosi solo in parte a quella scientifica in senso stretto, che per organismo geneticamente modificato intende qualsiasi organismo che abbia subito una mutazione a livello genetico, quale che sia la tecnica utilizzata<sup>40</sup>. La definizione europea, invece, si concentra sul ‘modo’: per capire se una certa varietà è un OGM, non si guarda tanto al prodotto nel suo complesso, ma al procedimento impiegato per ottenerlo. Il *discrimen* diventa una questione di metodo.

---

<sup>39</sup> Sull’espressione “tendenza accentratrice” si veda L. SALVI, *L'immissione in commercio di OGM: il ruolo dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare*, in L. COSTATO, P. BORGHI, L. RUSSO, S. MANSERVISI (a cura di), *Dalla riforma del 2003 alla PAC dopo Lisbona. I riflessi sul diritto agrario alimentare e ambientale*, Napoli, 2011, 412 e ss. In particolare l’Autrice nota come nel caso di mais e patata geneticamente modificati, EFSA ha sempre fornito parere positivo rispetto all’autorizzazione di questi OGM, senza tentare una mediazioni rispetto alle posizioni opposte dei singoli Stati e riconoscendo come infondate le misure adottate sulla base delle clausole di salvaguardia.

<sup>40</sup> D. BRESSANINI, *op. cit.*, 30-32; si veda anche S. DUGA, *La definizione di OGM: la dimensione scientifica*, in C. CASONATO, M. BERTI (a cura di) *Il diritto degli OGM tra possibile e scelta*, Trento, 2006, 5 e ss.

Le varietà agroalimentari ottenute con l'applicazione di specifiche tecniche di ingegneria genetica vengono inquadrare come OGM e, pertanto, sono destinate a essere 'trattate' con procedure specifiche, caratterizzate da numerosi controlli e da un intricato sistema di autorizzazioni intercorrente fra organi europei e autorità nazionali.

In particolare, per quanto riguarda l'emissione nell'ambiente, le richieste autorizzative devono essere inviate allo Stato membro all'interno del quale si voglia realizzare l'emissione, tramite apposita "notifica" preventiva del fascicolo tecnico informativo. L'emissione sarà possibile soltanto una volta dopo aver ricevuto il consenso scritto dello Stato membro destinatario della domanda. E' previsto poi che laddove emergano nuove informazioni in ordine al prodotto GM oggetto dell'emissione, l'autorità competente potrà imporre "*di modificare le modalità dell'emissione deliberata, di sospenderla o di interromperla definitivamente informandone il pubblico*"<sup>41</sup>. In ogni caso, è previsto un articolato sistema di scambio di informazioni fra gli Stati membri, mediante l'intervento della Commissione.

Per quanto riguarda l'immissione in commercio per la prima volta di un prodotto GM<sup>42</sup>, essa si caratterizza per l'esistenza di obblighi informativi e di controllo, e per una procedura dedicata in caso di obiezioni sollevate da parte degli altri Stati membri.

Anche in questo caso, la richiesta dovrà essere rivolta all'autorità competente dello Stato interessato, la quale dovrà a sua volta inviare la propria valutazione alle altre autorità competenti dei vari Stati membri e alla Commissione Europea, entro 90 giorni dalla ricezione della domanda. Laddove lo Stato interessato riporti l'intenzione di autorizzare la messa in commercio del prodotto GM, gli altri Stati membri possono formulare osservazioni e obiezioni. Se non vengono sollevate obiezioni, l'autorità nazionale competente concede l'autorizzazione. Al contrario, la Commissione Europea procede a sentire il parere dell'Autorità per la sicurezza alimentare europea, e, se le obiezioni comunque permangono, occorre iniziare una specifica procedura "comunitaria", (c.d. procedura comunitaria per le obiezioni)<sup>43</sup>, che comprende il

---

<sup>41</sup> Direttiva 2001/18/CE, art. 8-Trattamento delle modifiche e nuove informazioni. L'emissione nell'ambiente di un OGM per motivi diversi dall'immissione in commercio viene disciplinata dagli artt. 6-11 della Direttiva. Più specificamente, sono previste 3 procedure: quella standard (riportata nel testo), quella differenziata (cfr. art. 7, per OGM dei quali si disponga di sufficiente esperienza in determinati ecosistemi o se questi soddisfino i criteri enunciati all'Allegato V della Direttiva in esame), la procedura relativa ad eventuali modifiche o nuove informazioni (art. 8).

<sup>42</sup> Si veda, specificamente art. 13 della Direttiva 2001/18/CE, e ss.

<sup>43</sup> Si veda l'art. 18 della Direttiva 2001/18/CE, il quale rimanda alla "procedura di comitato" di cui all'art. 30, par. 2, ricollegandosi alla decisione del Consiglio 1999/468/CE, che disciplina modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione. In particolare, il Regolamento n. 178/2002, che ha istituito l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e il Comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali, nel disciplinare il funzionamento di quest'ultimo fa riferimento all'art. 5 della decisione del Consiglio, in relazione all'immissione in commercio del prodotto GM, laddove vi fossero obiezioni.

coinvolgimento del “Comitato Permanente per la catena alimentare e la salute degli animali”<sup>44</sup>, introdotto con il Regolamento n. 178/2002 e composto da rappresentanti degli Stati membri. Laddove non sia possibile trovare un accordo in questa sede, la questione viene inviata e trattata davanti ad un apposito Comitato di appello; qualora, anche in questo caso, non siano raggiunte le maggioranze necessarie, la decisione spetta alla Commissione.

La procedura in esame, caratterizzata anche da una densa e costante attività informativa e di monitoraggio sullo stato degli organismi geneticamente modificati autorizzati, si rivela particolarmente articolata e contraddistinta da un forte grado di ‘inclusione’ degli Stati membri. Viene in rilievo una sorta di “*co-amministrazione*” fra istituzioni comunitarie e nazionali, volta a “*favorire una stretta cooperazione tra soggetti, i quali, essendo depositari di valori diversi, siano in grado di valutare al meglio i vari interessi in gioco*”<sup>45</sup>.

La posizione degli Stati membri risulta rinforzata dall’inserimento di una “clausola di salvaguardia”, prevista all’art. 23 della Direttiva in esame, la quale stabilisce che uno Stato membro, a seguito di nuove o ulteriori informazioni, emerse dopo l’immissione in commercio della varietà GM, può limitare o vietare l’uso o la vendita della stessa, qualora ritenga che vi siano fondati motivi di rischio per la salute umana o l’ambiente<sup>46</sup>.

Occorre poi sottolineare che la disciplina in esame è stata oggetto di modifica da parte della Direttiva n. 2015/412, la quale ha introdotto la possibilità per gli Stati membri di apporre limiti o divieti in relazione alla coltivazione di OGM sul proprio territorio. Le procedure autorizzative previamente descritte restano ‘ferme’; la novella del 2015 è intervenuta inserendo una possibilità di controllo ulteriore per quanto concerne l’attività della coltivazione delle varietà geneticamente modificate.

---

<sup>44</sup> Art. 68, Regolamento n. 178/2002, in base al quale è composto dai rappresentanti dei vari Stati membri, è presieduto dal Presidente della Commissione ed è suddiviso in diverse sezioni destinate a trattare tutte le questioni pertinenti.

<sup>45</sup> “L’espressione “coamministrazione” individua la situazione in cui attività riferibili all’amministrazione comunitaria e a quella nazionale si coniugano nell’ambito di uno stesso procedimento; essa implica, pertanto, la titolarità della funzione in capo a soggetti differenti che agiscono in stretta connessione e tra i quali si può stabilire un rapporto di necessità e complementarità”, O. PORCHIA, *La coamministrazione nell’ordinamento comunitario: il caso degli OGM*, in R. FERRARA, I. M. MARINO (a cura di), *Gli organismi geneticamente modificati*, Padova, 2003, 221 e ss.

<sup>46</sup> In particolare, art. 23, par. 1 “Qualora uno Stato membro, sulla base di nuove o ulteriori informazioni divenute disponibili dopo la data dell’autorizzazione e che riguardino la valutazione di rischi ambientali o una nuova valutazione delle informazioni esistenti basata su nuove o supplementari conoscenze scientifiche, abbia fondati motivi di ritenere che un OGM come tale o contenuto in un prodotto debitamente notificato e autorizzato per iscritto in base alla presente direttiva rappresenti un rischio per la salute umana o l’ambiente, può temporaneamente limitarne o vietarne l’uso o la vendita sul proprio territorio”. La scelta di ricorrere alla clausola di salvaguardia deve essere comunicata alla Commissione e agli Stati membri. Nel corso del tempo, vari Paesi membri hanno ritenuto opportuno avvalersi di tale clausola (ad es. Austria, Lussemburgo, Francia, in relazione ai Mais MON 810; nel caso francese, il divieto, apposto nel 2013, è stato annullato dal *Conseil d’État*).

La Direttiva 2015/412 agisce nel rispetto del principio di precauzione e, soprattutto, in un'ottica di sussidiarietà<sup>47</sup>. Infatti, le difficoltà esistenti fra gli Stati membri nell'adozione di una decisione comune in questo ambito, in forza di posizioni fortemente discordanti e poco flessibili degli stessi, rendono complicato il raggiungimento dei consensi necessari per procedere ad accogliere o a respingere le richieste di autorizzazione riguardanti gli OGM, verificandosi di fatto una sorta di paralisi del sistema decisionale così delineato. Pertanto, al fine di superare una situazione di stallo, l'Unione Europea è intervenuta inserendo due possibilità<sup>48</sup> ulteriori che permettono agli Stati membri di mantenere una propria posizione differenziata, escludendo la coltivazione di OGM dal proprio territorio (in tutto o in parte), nonostante essa sia stata comunque autorizzata in un certa area territoriale dell'UE.

Emerge ancora una volta quel carattere intrinsecamente 'locale' della dimensione alimentare che necessita di spazi di autonomia decisionale nazionale e finisce per condurre inevitabilmente ad una regolamentazione disomogenea in materia, tesa fra il tentativo europeo di porre parametri comuni e l'introduzione di discipline derogatorie a favore degli ordinamenti nazionali.

#### *4.2. Alimenti geneticamente modificati, tracciabilità ed 'etichette'*

---

<sup>47</sup> In particolare, si veda il dettato del considerando 6 “[...] Le questioni relative all'immissione in commercio e all'importazione degli OGM dovrebbero continuare ad essere disciplinate a livello di Unione al fine di salvaguardare il mercato interno. Tuttavia la coltivazione può richiedere maggiore flessibilità in certi casi, essendo una questione con forte dimensione nazionale, regionale e locale dato il suo legame con l'uso del suolo, le strutture agricole locali e la protezione o il mantenimento degli habitat, degli ecosistemi e dei paesaggi. [...]”. Nello stesso senso, il considerando 8 “In questo contesto, è opportuno garantire agli Stati membri, conformemente al principio di sussidiarietà, maggiore flessibilità nel decidere se desiderino oppure no coltivare OGM nel loro territorio. Dare questa possibilità agli Stati membri può migliorare il processo di autorizzazione degli OGM e, al tempo stesso, può garantire la libertà di scelta dei consumatori, degli agricoltori e degli operatori, assicurando maggiore chiarezza alle parti interessate per quanto riguarda la coltivazione di OGM nell'Unione. La presente direttiva dovrebbe pertanto favorire il corretto funzionamento del mercato interno.”.

<sup>48</sup> Più specificamente: l'art. 26 ter, par. 1, introduce la possibilità di chiedere l'esclusione in tutto o in parte di quel territorio, prima ancora che l'autorizzazione al richiedente sia intervenuta; l'art. 26 ter, par. 3, prevede che uno Stato membro possa adottare misure nazionali che limitino o vietino sul suo territorio (in tutto o in parte) la coltivazione di OGM, che siano già stati oggetto di apposita autorizzazione; tali misure devono essere conformi al diritto dell'UE, motivate, rispettose dei principi di proporzionalità e di non discriminazione, basate su fattori imperativi, come obiettivi di politica ambientale, impatto socio-economico, ordine pubblico, etc. Cfr. il testo integrale della Direttiva 2015/412; sul punto, si veda D. CORONA, *L'attuazione della Direttiva UE 2015/412: un nuovo capitolo nell'intricata saga dell'autorizzazione degli OGM nell'Unione Europea*, in G. CERRINA FERONI, T. E. FROSINI, L. MEZZETTI, P. L. PETRILLO (a cura di), *Ambiente, energia, alimentazione*, Firenze, 2016, 245-256; V. PAGANIZZA, *La Direttiva (UE) 2015/412 dell'11 marzo 2015 e la possibilità per gli Stati membri di limitare o vietare la coltivazione di OGM sul loro territorio*, in *Rivista di diritto alimentare*, 2015, n. 1, 80-83; E. CALICETI, *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, n. 2, 17 e ss.; sulle ragioni che hanno portato a tale Direttiva, si veda anche V. RANALDI, *Il confronto fra Stati membri e Unione Europea in materia di OGM nella giurisprudenza nazionale e comunitaria*, in *Diritto del Commercio Internazionale*, 2014, n. 4.

Se la Direttiva 2001/18/CE si è occupata delle procedure necessarie per l'autorizzazione di OGM non destinati all'alimentazione umana e animale, il Regolamento n. 1829/2003<sup>49</sup> è intervenuto poco tempo dopo per disciplinare l'autorizzazione all'immissione nel mercato di alimenti e mangimi geneticamente modificati.

Occorre sottolineare che, in questo caso, la procedura autorizzativa è stata interamente 'centralizzata' sul piano comunitario (al contrario, nel caso della Direttiva 2001/18 la procedura avrebbe potuto esaurirsi anche a livello nazionale, sia nel caso di rilascio nell'ambiente, sia in quello di immissione in commercio in mancanza di obiezioni ad opera degli altri Stati membri<sup>50</sup>).

In particolare, è previsto che il soggetto, interessato a immettere sul mercato alimenti o mangimi geneticamente modificati, invii apposita domanda e documentazione all'autorità nazionale competente, la quale ha solo la funzione di recepire la richiesta e a sua volta inoltrarla all'Autorità Europea per la Sicurezza Alimentare (EFSA). Questa deve formulare un parere, in base al quale la Commissione europea, dopo esserne stata informata, provvederà a stilare un progetto di decisione da sottoporre al Comitato permanente per la catena alimentare e la salute animale. Tuttavia, è possibile che in questa sede non si riesca a raggiungere un accordo; in tal caso, la questione viene trasmessa al Consiglio e, da ultimo, alla Commissione. Nell'ambito di tale procedimento, viene in rilievo il ruolo di EFSA, che risulta decisivo nell'orientare il successivo percorso autorizzativo. Seppure il parere di EFSA non sia formalmente vincolante per la Commissione europea, esso si rivela determinante per la conseguente individuazione delle misure di risk management<sup>51</sup>.

Similmente alla clausola di salvaguardia, ex art. 23, prevista dalla Direttiva 2001/18/CE, il Regolamento 1829/2003 prevede la possibilità da parte degli Stati membri di adottare "misure

---

<sup>49</sup> Il Regolamento in esame disciplina la procedura autorizzativa per l'immissione sul mercato di OGM ad uso alimentare umano o animale, nonché le relative norme in tema di etichettatura. Il Regolamento n. 1829 modifica la precedente disciplina contenuta nel Regolamento n. 258/97 relativo ai c.d. *novel foods*, eliminando la "procedura semplificata", improntata sul principio della sostanziale equivalenza, con riguardo agli alimenti geneticamente modificati. A riguardo si veda, il Considerando 6, in cui si afferma che la sostanziale equivalenza non può costituire di per sé una valutazione sulla sicurezza, essendo inoltre necessario allineare le varie procedure di autorizzazione in materia di OGM secondo i medesimi principi. Con riguardo ai *novel foods* il Regolamento n. 258/97 è stato sostituito dal più recente Regolamento n. 2283/2015 (in vigore dal 2018) il quale introduce una procedura di autorizzazione centralizzata.

<sup>50</sup> Come fa notare F. ROSSI DAL POZZO, *Profili recenti in tema di organismi geneticamente modificati nel settore agroalimentare fra procedure di comitato e tutela giurisdizionale*, in *Il diritto del commercio internazionale*, 2014, n. 2, 358.

<sup>51</sup> Si veda, D. BEVILACQUA, *op. cit.*, 186. Sul fattore di vincolatività o meno del parere EFSA, cfr. S. GABBI, *op. cit.*, 135 e ss. In particolare, l'Autore evidenzia come il parere scientifico dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare sia indispensabile per lo svolgimento della fase di *risk management*; tuttavia, è possibile rinvenire un certo (eccezionale) margine di discrezionalità per gli organi di gestione del rischio, i quali possono distanziarsi dal parere scientifico laddove "l'organo scientifico non ha utilizzato miglior materiale possibile, [...] ha ignorato aspetti fondamentali dello stesso [...]" o ancora se "[...] nel caso in cui intendano avvalersi della possibilità di bilanciare gli aspetti scientifici con 'altri fattori legittimi' [...]", 142, 143.

d'emergenza", laddove "sia manifesto che prodotti autorizzati dal presente regolamento o conformemente allo stesso possono comportare un grave rischio per la salute umana, per la salute degli animali o per l'ambiente"<sup>52</sup>. La Corte di Giustizia nella sentenza dell'8 settembre 2011 ha specificato che deve trattarsi di un rischio "serio", tale da mettere a repentaglio in modo evidente la salute umana, quella degli animali o l'ambiente, sottolineando che le misure di tutela ex art. 34 del regolamento n. 1829/2003 non possono essere validamente motivate con un approccio puramente ipotetico del rischio. Esse, infatti, devono basarsi su una valutazione il più completa possibile, evidenziando che le circostanze specifiche del caso concreto siano tali da rendere necessaria l'adozione di quelle misure<sup>53</sup>.

Il quadro normativo europeo si completa con le regole in tema di tracciabilità ed etichettatura<sup>54</sup> dei prodotti OGM, quale strumento di garanzia a tutela della libertà di scelta del consumatore. Pur non essendo possibile percorrere un'analisi specificamente dedicata alla regolamentazione di questi aspetti, pare comunque doveroso evidenziare che sul territorio europeo<sup>55</sup> è obbligatorio segnalare i prodotti geneticamente modificati tramite apposita etichettatura, la quale deve contenere anche le indicazioni degli eventuali rischi per la salute e se tali prodotti possano

---

<sup>52</sup> Art. 34 Regolamento 1829/2003. L'adozione di misure cautelari urgenti è prevista anche nel caso in cui la stessa EFSA evidenzi la necessità di sospendere o modificare un'autorizzazione di un prodotto OGM; nel caso si ravvisi una situazione tali da legittimare la messa in atto di 'misure di emergenza', il Regolamento n. 1829/2003 rimanda alle procedure previste agli artt. 53 e 54 del Regolamento n. 178/2002.

<sup>53</sup> Sentenza Corte di Giustizia, 8 settembre 2011, sulle cause riunite da C-58/10 a C-68/10, *Monsanto SAS et al. c. Ministre de l'Agriculture et de la Pêche*, in particolare cfr. punti 76-77, "[...] 'serious risk' must be understood as referring to a significant risk which clearly jeopardises human health, animal health or the environment. That risk must be established on the basis of new evidence based on reliable scientific data. Protective measures adopted under Article 34 of Regulation No 1829/2003 cannot validly be based on a purely hypothetical approach to the risk, founded on mere assumptions which have not yet been scientifically verified. On the contrary, such protective measures, notwithstanding their temporary character and even if they are preventive in nature, may be adopted only if they are based on a risk assessment which is as complete as possible in the particular circumstances of an individual case, which indicate that those measures are necessary". Si veda anche il caso dell'agricoltore Giorgio Fidenato, C-111/16, Fidenato et al., Sentenza Corte di Giustizia, 13 settembre 2017, di cui si dirà meglio al paragrafo §6.

<sup>54</sup> La disciplina in tema di tracciabilità ed etichettatura in materia di OGM è contenuta nel Regolamento n. 1829/2003 e in quello immediatamente successivo, Regolamento n. 1830/2003, adottato in pari data. In particolare, tale ultimo Regolamento è intervenuto nel senso di uniformare le discipline degli ordinamenti nazionali ed evitare che ci fossero applicazioni disomogenee delle indicazioni europee. Esso interviene modificando anche la disciplina contenuta nella Direttiva 2001/18/CE e introduce norme diverse a seconda che si tratti di OGM ad uso alimentare o meno. Inoltre, ai fini della tracciabilità vengono inserite una serie di obblighi informativi e di monitoraggio per valutazioni di impatto ambientale e l'attuazione delle misure di gestione del rischio. Cfr. F. ROSSI DAL POZZO, cit., 361 e ss. In tema di tracciabilità ed etichettatura, si veda, ex multis, anche E. SIRSI, *A proposito degli alimenti senza OGM (note sulle regole di etichettatura di alimenti e mangimi costituiti, contenenti e derivati di OGM con particolare riferimento all'etichettatura negativa)*, in *Rivista di diritto agrario*, 2005, n. 1, 30 e ss; R. SAJIA, *Brevi riflessioni sulla funzione dell'etichettatura dei prodotti agroalimentari: il caso OGM*, in *Rivista di diritto agrario*, 2006, n. 3, 311 e ss; A. LUPO, cit., 81 e ss.

<sup>55</sup> L'approccio differente fra Europa e Stati Uniti è evidente anche sotto questo profilo. Gli Stati Uniti, infatti, per lungo tempo non hanno previsto regole per l'etichettatura dei prodotti. Soltanto a gennaio 2019, il Ministero dell'Agricoltura (U.S. Department of Agriculture) ha deciso di introdurre specifica dicitura sugli alimenti che siano geneticamente modificati; tuttavia, si è scelto di non apporre la sigla "OGM" (nel loro caso *GMO*) in quanto caratterizzata da sfumature negative, ma di identificare il prodotto come "*bioengineered*". La nuova normativa entrerà in vigore nel 2022. Si veda <https://www.usda.gov/media/press-releases/2018/12/20/establishing-national-bioengineered-food-disclosure-standard>.

portare preoccupazioni di ordine etico e religioso<sup>56</sup>. L'obbligo di etichettatura in questo senso vale per tutti gli alimenti o mangimi “*che contengano, siano costituiti od ottenuti da OGM*”, a meno che il materiale geneticamente modificato sia presente in misura inferiore allo 0,9% e purché esso sia contenuto in via “*accidentale*” o “*tecnicamente inevitabile*”<sup>57</sup>. E' fissata una soglia minima oltre la quale occorre dare atto della composizione geneticamente modificata del prodotto. La completa inesistenza di tracce di OGM è molto difficile da rinvenire, in quanto è comunque possibile che alcune, seppure in quantità lievissima, risultino comunque presenti; per questo motivo, diversi sono i dubbi in tema di etichettatura ‘negativa’, in quanto la scritta “OGM-free” spesso non è del tutto corretta, rappresentando soltanto una informazione parziale, e forse persino fuorviante<sup>58</sup>.

L'obbligatorietà di tali indicazioni permette al singolo di non sentirsi ‘escluso’ dal circuito decisionale in tema di OGM. Essa svolge un ruolo di fondamentale importanza, rispondente a canoni di trasparenza ed eticità, volto a rendere i soggetti ‘consapevoli’ rispetto all’offerta agroalimentare presente nel contesto europeo.

#### 4.3. (segue) *Fra unità e differenziazione*

Nonostante lo sviluppo articolato delle procedure autorizzative a livello europeo in relazione alle biotecnologie alimentari e l'elevata qualità scientifica che contraddistingue l'attività di EFSA, la maggior parte degli Stati membri ha manifestato (e continua a manifestare) una forte opposizione nei confronti dei prodotti geneticamente modificati (ad eccezione, come già segnalato, di Spagna e Portogallo, che rappresentano i maggiori produttori di OGM in ambito europeo) e ad una generale ‘armonizzazione’ della disciplina in materia.

Sulla base dell'analisi di una parte della normativa emanata nel tempo dagli organi UE, si evidenzia lo sforzo di evitare formule gerarchiche, anche attraverso un importante coinvolgimento dei rappresentanti dei singoli Stati all'interno dei procedimenti, e nella creazione di strutture *ad hoc* di partecipazione (come ad esempio, il Comitato permanente per la catena alimentare umana e animale)<sup>59</sup>. Da ultimo la Direttiva n. 2015/412, precedentemente richiamata, ha ‘rinnovato’ gli spazi di autonomia dedicati agli Stati membri. Essa, muovendosi

---

<sup>56</sup> Art. 13, par . 2, Reg. n. 1829/2003

<sup>57</sup> Art. 12, Reg. n. 1829/2003

<sup>58</sup> Inoltre, Si segnala che la soglia minima di 0,9%, in base alla quale un prodotto viene etichettato come OGM, vale anche per il settore alimentare biologico. Ciò significa che seppure il prodotto sia etichettato come “biologico”, è possibile che contenga piccole percentuali di materiale geneticamente modificato. Sul punto, si veda F. ROSSI DAL POZZO, cit., 362, il quale, fra l'altro, afferma che “*Scrivere sull'etichetta che il prodotto non contiene OGM per qualificarlo come alimento biologico, quando in esso sono presenti residui, seppure minimi, di materiale transgenico, potrebbe configurarsi una ipotesi di “pubblicità ingannevole”*”.

<sup>59</sup> Sul punto A. RINELLA, C. PUNGITORE, *op. cit.*, 66-67; M. S. PORPORA, cit., 1661 e ss.

in una prospettiva di sussidiarietà, ha introdotto discipline derogatorie rispetto al regime di autorizzazione comune, in presenza di particolari ragioni legate al contesto territoriale (cfr. art 26 ter, par. 3).

Emerge facilmente come il settore alimentare costituisca un importante “*case-study*” del sistema di *governance* multilivello<sup>60</sup>. Esso, infatti, rappresenta un campo che non possiede una medesima “*identità*”, ma si caratterizza per una “*coesistenza delle differenze culturali nazionali*”<sup>61</sup>, le quali tendono ad organizzarsi in un delicato e complesso equilibrio, fra unità e differenziazione.

A conferma di questa densa stratificazione normativa, l’analisi non può non soffermarsi sul caso italiano, il quale risulta fortemente esemplificativo di come le realtà territoriali locali rivendichino la titolarità della potestà normativa nel settore agroalimentare, delineandosi una generale difficoltà nella definizione dei rispettivi spazi ‘d’azione’ e rendendo particolarmente ‘caotica’ la regolamentazione sul tema.

##### *5. Le dinamiche interne: la normativa Italiana e il conflitto Stato-Regioni*

L’Italia ha fin da subito manifestato una posizione contraria all’introduzione di colture geneticamente modificate. A partire dal c.d. “decreto Amato”, adottato il 4 agosto del 2000<sup>62</sup>, attraverso il quale si bloccava l’ingresso nel territorio italiano di 4 varianti mais GM, la linea tenuta dal legislatore statale (e regionale, come si vedrà *Infra*) è quella di una generale chiusura alle nuove tendenze ‘*biotech*’ nel campo alimentare. Ad oggi, l’Italia vieta la coltivazione delle colture geneticamente modificate sul proprio territorio ma non impedisce l’importazione e la commercializzazione di tali prodotti: ad esempio, i mangimi rappresentano una grossa fetta di OGM ad uso alimentare, presente nel Paese, ma è possibile trovare anche prodotti destinati all’alimentazione umana, provenienti da Stati in cui la produzione di OGM sono consentite. La stranezza risiede nell’ambito dell’etichettatura, la cui normativa sembra rivelare un certo grado di incoerenza: se un prodotto contiene (o deriva direttamente da) varietà geneticamente

---

<sup>60</sup> V. A. VENTURI, *Analisi del rischio e sicurezza alimentare. I fondamenti, le controversie, la regulation*, Milano, 2008, 15; nello stesso senso, richiamato anche da 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*, 2015, n. 1, 2

<sup>61</sup> Sul punto, si veda M. RAMAJOLI, *La giuridificazione del settore alimentare*, in *Diritto amministrativo*, 2015, n. 4, 657 e ss.

<sup>62</sup> Il provvedimento sospendeva in via cautelativa “*la commercializzazione e l’utilizzazione dei prodotti transgenici Mais BT 11, Mais MON 810, Mais MON 809 e MAIS T25*”, basandosi sul dettato del Reg. 258/97, che adottava il criterio di sostanziale equivalenza e superando il parere dell’Istituto Superiore di Sanità non aveva evidenziato rischi per la salute umana, animale. Tale decreto è stato poi annullato da parte del TAR Lazio nel 2004, in quanto non era stata fornita idonea prova di pericolosità delle varianti indicate, sentenza 29 novembre 2004, n. 14477.

modificate occorre segnalarlo come OGM; tuttavia, questo obbligo non vale nel caso in cui si tratti di carne proveniente da animali allevati tramite mangimi GM.

Proseguendo nell'esame della legislazione italiana sul tema, occorre ricordare anche il decreto legislativo n. 212/2001 dell'allora Ministro delle Politiche agricole Pecoraro Scanio, che sottopose l'attività di sperimentazione delle colture geneticamente modificate a forti limiti ed autorizzazioni delle autorità ministeriali, suscitando l'opposizione di molti importanti scienziati italiani<sup>63</sup>. In particolare, l'art. 1, II co. del decreto subordinava la messa in coltura dei prodotti sementieri all'autorizzazione statale, previa la definizione delle misure idonee a evitare il verificarsi di contaminazioni fra le diverse tipologie di coltivazione<sup>64</sup>. In via generale, occorre notare già da subito che tale normativa è stata successivamente oggetto di valutazione della Corte di Giustizia dell'Unione Europea, la quale, investita in via pregiudiziale ad opera del Consiglio di Stato nel 2011 (Pioneer Hi Bread Italia SpA c. il Ministero delle politiche alimentari e forestali), ha statuito che le autorità italiane non possono subordinare all'autorizzazione nazionale la coltura delle sementi geneticamente modificate già previamente autorizzate, secondo le procedure previste a livello europeo<sup>65</sup>.

Nell'ambito della legislazione italiana, è necessario ricordare il D.Lgs. n. 224/2003<sup>66</sup>, che recepisce la Direttiva europea n. 2001/18 e, ponendosi in linea con il principio di precauzione, si prefigge come scopo la tutela della salute umana, animale e dell'ambiente. Tale normativa è stata affiancata dal Decreto ministeriale del 19 gennaio 2005, mediante il quale sono stati stabiliti

---

<sup>63</sup> La protesta degli scienziati vide anche la pubblicazione di un documento, firmata da un grosso numero di professionisti, studiosi e ricercatori, che si opponeva all'atteggiamento di totale chiusura dello Stato verso le attività di ricerca e sperimentazione nel campo delle biotecnologie alimentari. Il testo venne pubblicato per la prima volta sul quotidiano de "Il Sole 24 ore", nel 2001, noto come "la protesta dei Nobel". Sul punto, si veda anche E. CATTANEO, A. GRIGNOLIO, *Scienziati che spiegano la scienza*, in *Il Sole 24 ore*, 17 aprile 2018, in cui si evidenzia che scrivere lettere in opposizione al dettato normativo non basta più, ma occorre una più profonda attività di disseminazione da parte di tutti gli studiosi, al fine di trasmettere il risultato scientifico e l'importanza di fare ricerca.

<sup>64</sup> Art. 1, II co, D.Lgs. n. 212/2001 "[...] *La messa in coltura dei prodotti sementieri di cui al presente comma e' soggetta ad autorizzazione con provvedimento del Ministro delle politiche agricole e forestali, di concerto con il Ministro dell'ambiente e del Ministro della sanita', emanato previo parere della Commissione [per i prodotti sementieri di varietà geneticamente modificate], nel quale sono stabilite misure idonee a garantire che le colture derivanti da prodotti sementieri di varietà geneticamente modificate non entrino in contatto con le colture derivanti da prodotti sementieri tradizionali e non arrechino danno biologico all'ambiente circostante, tenuto conto delle peculiarità agro-ecologiche, ambientali e pedoclimatiche*".

<sup>65</sup> Il riferimento è alla sentenza 6 settembre 2012, causa C-36/11, Pioneer Hi Bread Italia SpA c. Italia, in cui la Corte di Giustizia si è pronunciata contro il decreto legislativo n. 212/2001. La vicenda *Pioneer* ha riguardato inizialmente la richiesta da parte dell'azienda di poter coltivare una varietà di mais geneticamente modificata Mon 810, già autorizzata nel quadro europeo. Tuttavia le autorità italiane avevano negato tale possibilità, in quanto ancora mancava una disciplina regionale in ordine alle misure di coesistenza fra colture diverse. Il caso ha riguardato non soltanto la normativa nazionale racchiusa nel decreto n. 212/2001 ma anche la regolamentazione italiana in materia di coesistenza.

Il D. Lgs. 212/2001 è stato oggetto del giudizio della Corte di Giustizia anche in occasione del caso Fidenato di cui si dirà *Infra*.

<sup>66</sup> Per completezza, e come si è detto, si sottolinea in ogni caso che la Direttiva n. 2015/412 ha introdotto la possibilità per gli Stati membri di vietare o limitare la coltivazione delle varietà geneticamente modificate; il legislatore italiano ha recepito la normativa europea con il decreto legislativo 14 novembre 2016 n. 227, che, appunto, modifica il precedente D. Lgs. n. 224/2003.

i parametri da seguire nella valutazione del rischio in relazione alle attività di sperimentazione di OGM, specificando che le colture transgeniche devono avvenire in siti appositamente individuati dalle Regioni o dalle Province autonome.

A seguito dell'emanazione della Direttiva n. 2015/412, che introduce la possibilità per gli Stati membri di vietare o limitare la coltivazione delle varietà geneticamente modificate, il legislatore italiano ha recepito la normativa comunitaria con il decreto legislativo n. 227/2016, presentando alle istituzioni europee la richiesta di esclusione di tutto il proprio territorio, determinando, ad oggi, un blocco generale alle coltivazioni geneticamente modificate.

### 5.1. Il problema della 'coesistenza'

Ammettendo la possibilità (almeno in via astratta) di introdurre nel contesto italiano varietà geneticamente modificate, è conseguentemente emersa la necessità di disciplinare la compresenza di colture di varia natura sul medesimo territorio. Occorre, cioè, delineare misure di regolamentazione volte a garantire una coesistenza 'pacifica' fra le varie tipologie di coltivazione disponibili (geneticamente modificata, tradizionale, biologica), allo scopo di evitare contaminazioni accidentali e mantenere le caratteristiche originarie di quella varietà specifica.

Nel contesto europeo, la possibilità di adottare misure di coesistenza è prevista all'art. 26 bis della Direttiva 2001/18 (introdotto dal Regolamento n. 1829/2003), in base al quale "*gli Stati membri possono assumere tutte le misure opportune per evitare la presenza involontaria di OGM in altri prodotti*". La Commissione è poi successivamente intervenuta con propria Raccomandazione nel 2003, nel tentativo di fornire indicazioni ulteriori per l'organizzazione dei piani di coesistenza<sup>67</sup>. Rifiutando l'idea di vietare le colture GM dal territorio europeo, essa invita alla cooperazione volontaria e all'informazione reciproca<sup>68</sup>, rimandando ai livelli nazionali o regionali la specificazione delle misure da adottare. Inoltre, in forza delle differenze che caratterizzano i vari Stati dell'Unione sia in termini di sistemi di produzione, sia di condizione climatiche, sia di superfici coltivabili, la Commissione, nell'aggiornare la propria raccomandazione nel 2010, sembra avere introdotto la possibilità per i singoli Stati di stabilire

---

<sup>67</sup> Sul punto, si veda A. RINELLA, C. PUNGITORE, *op. cit.*, 76-80. Secondo alcuni l'introduzione dell'art. 26 bis avrebbe potuto rappresentare un'opportunità per gli Stati membri di estendere il proprio raggio di azioni; tuttavia, le Raccomandazioni della Commissione europea, intervenute, prima nel 2003 e poi nel 2010, hanno 'suggerito' le misure di coesistenza che gli Stati potrebbero adottare. L'elenco fornito nella Raccomandazione presenta meccanismi onerosi che disincentivano gli Stati alla coltura di OGM, si veda, in particolare, F. ROSSI DAL POZZO, *op. cit.*, 369.

<sup>68</sup> La Commissione, inoltre, sottolinea che la coesistenza fra colture di varia natura non è un fatto nuovo, ma è già stata praticata per realizzare "*pratiche di gestione agricola atte a garantire la purezza delle sementi*", o ancora, in riferimento "*granturco indentato destinato all'alimentazione degli animali, che nell'ambito dell'agricoltura europea è coesistito senza difficoltà con vari tipi di granturco speciale coltivato per il consumo umano [...]*" (par. 1).

zone “GMO-free” all’interno dei propri territori, sempre che i provvedimenti risultino proporzionali rispetto all’obiettivo perseguito<sup>69</sup>.

Dunque, in risposta alle indicazioni europee e nell’intento di iniziare a delineare forme proprie di coesistenza, il legislatore italiano ha adottato il decreto legge 22 novembre 2004, n. 279, convertito, a sua volta, nella Legge n. 5/2005. La normativa italiana afferma che “*la coesistenza tra le colture [...] e’ realizzata in modo da tutelarne le peculiarità e le specificità produttive e, [...] in modo da evitare ogni forma di commistione tra le sementi transgeniche e quelle convenzionali e biologiche*”<sup>70</sup>. L’obiettivo è quello tutelare queste ultime da eventuali contaminazioni, che finirebbero per danneggiare, anche in senso economico, il produttore. L’elaborazione in dettaglio dei vari piani di coesistenza è, però, demandata alle singole Regioni; tuttavia, fin tanto che tali provvedimenti non siano concretamente adottati, le colture geneticamente modificate rimangono vietate, ad eccezione di quelle nell’ambito di attività di ricerca e sperimentazioni<sup>71</sup>. La disciplina molto brevemente delineata esprime un approccio precauzionale, introducendo all’art. 8 una sorta di una vera e propria ‘barriera’ all’utilizzo di OGM in agricoltura, destinata ad essere eliminata soltanto quando tutte le Regioni abbiano adottato i piani regionali di coesistenza tra colture tradizionali, biologiche e transgeniche.

Il legislatore statale ha inquadrato il tema della coesistenza all’interno della materia dell’ambiente e della salute, rispettivamente di sua competenza esclusiva e concorrente, ai sensi dell’art. 117 Cost. (II co, lett. s) e III co.)

La necessità di definire le misure di coesistenza non è soltanto di tipo ambientale, ma riveste di fatto una natura economica, la quale si estrinseca da una parte nella facoltà di ciascun imprenditore di scegliere fra colture GM e non, e, dall’altra, nell’adozione di misure adeguate per evitare ‘contaminazioni’ fra le medesime.

La gestione delle colture geneticamente modificate, in realtà, chiama in causa diversi concetti costituzionalmente rilevanti, rendendo inevitabile svolgere operazioni di bilanciamento. Sembra

---

<sup>69</sup> Raccomandazione Commissione Europea, 13 luglio 2010, punto 2.4 “*misure atte ad escludere la coltivazione di OGM da vaste aree*”. Gli Stati comunque non possono impedire le coltivazioni su tutto il proprio territorio e al fine di adottare le misure sopra indicate dovranno comunque provare che non sia possibile conservare la “purezza” delle produzioni in altro modo. Sul punto, si veda F. ROSSI DAL POZZO, cit., “*Se da un lato la raccomandazione 2010 introduce il concetto di zone senza OGM, dall’altro lato pone condizioni che difficilmente lo Stato membro riuscirà a rispettare al fine di poter invocare legittimamente l’attuale art. 26 bis [...] con la conseguenza che alcuni Stati hanno invocato, senza alcun fondamento scientifico, le clausole di precauzione previste dalla normativa di settore*”, 369.

<sup>70</sup> Art. 2, D. Lgs. n. 279/2004. L’art. 2 bis prosegue nello stesso senso affermando che “*l’introduzione di colture transgeniche avviene senza alcun pregiudizio per le attività agricole preesistenti e senza comportare per esse l’obbligo di modificare o adeguare le normali tecniche di coltivazione e allevamento*”.

<sup>71</sup> “*Per il conseguimento delle finalità di cui all’articolo 1, fino all’adozione dei singoli provvedimenti di cui all’articolo 4, le colture transgeniche destinate all’immissione sul mercato non sono consentite*”, Art. 8-Norme transitorie, D.Lgs. n. 279/2004

verificarsi una sorta di conflitto valoriale<sup>72</sup>, fra libertà di iniziativa economica, tutela ambientale e sanitaria, utilità sociale, il quale, a sua volta, si riverbera nella problematica definizione delle competenze fra i diversi livelli di governo.

### *5.2. Il 'perimetro' delle competenze statali e regionali in materia di colture geneticamente modificate*

La difficoltà di operare una disciplina condivisa è dovuta, da un lato, ad un problema di incertezza scientifica ad essa connaturata, e, dall'altro, ad una stretta connessione territoriale e sociale che, come già stato sottolineato, caratterizza in modo intrinseco la dimensione (agro)alimentare.

La regolamentazione di tale settore ha costituito terreno di forte scontro anche con riguardo al riparto delle competenze fra Stato e Regioni, (soprattutto proprio con riferimento al problema della coesistenza fra le diverse varietà di colture disponibili). Ancora una volta, emerge la complessità della *governance* delle biotecnologie alimentari, che interseca più ambiti e incide su diversi valori di rango costituzionale.

Nella definizione del quadro delle competenze legislative in materia, si inserisce l'intervento della Corte costituzionale, la quale è stata chiamata a dipanare i rapporti fra lo Stato e le Regioni, tracciando i confini delle rispettive sfere di intervento.

In primo luogo, lo Stato aveva impugnato davanti alla Corte costituzionale le normative della Puglia e delle Marche, aventi ad oggetto il divieto di colture geneticamente modificate. Secondo la prospettiva statale, la disciplina regionale risultava in contrasto con l'art. 22 della Direttiva 2001/18, che sancisce il principio della libera circolazione e vieta agli Stati membri di limitare o impedire l'immissione in commercio di OGM, conformi ai requisiti della direttiva stessa. In questo senso, le discipline regionali non potevano giustificarsi in base alla clausola di salvaguardia ex art. 23, Direttiva 2001/18, in quanto le autorità competenti a 'bloccare' la circolazione di OGM sarebbero dovute essere quelle statali. Pertanto, lo Stato lamentava la violazione dell'art. 117, I co., e II co., lett. s). Con la sentenza n. 150/2005, la Corte costituzionale si è pronunciata affermando l'inammissibilità delle doglianze statali, trattandosi di *“una erronea indicazione delle norme interposte che avrebbero dovuto dimostrare la illegittimità costituzionale[...]*”<sup>73</sup> delle disposizioni regionali. La Corte, infatti, spiega che la direttiva europea 2001/18/CE riguarda sia l'ipotesi di emissione deliberata nell'ambiente di

---

<sup>72</sup> In questo senso, anche 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*, 2015, n. 1, 117.

<sup>73</sup> Corte cost. n. 150/2005. In relazione alla pronuncia costituzionale, si veda, A. GRATANI, *Agricoltura e zootecnia: due settori di emissione OGM*, in *Riv. giur. ambiente*, 2005, nn.3-4, 2005, 551 e ss.

OGM, sia quella di immissione in commercio dei medesimi, mentre la disciplina regionale fa riferimento soltanto alla mera coltivazione dei prodotti agricoli e all'allevamento di animali geneticamente modificati. Secondo il quadro delineato dal giudice costituzionale, le norme richiamate dallo Stato, a fondamento dell'illegittimità costituzionale, avrebbero ad oggetto la sola immissione in commercio dei prodotti OGM; la legislazione regionale impugnata riguarda invece "forme di emissione di OGM nei settori dell'agricoltura e della zootecnica"<sup>74</sup> e per questo non può violare disposizioni che hanno ad oggetto un profilo diverso.

Con questa pronuncia, la Corte costituzionale ha risolto il conflitto fermandosi all'esame dei vizi procedurali, senza operare valutazioni nel merito, e, pertanto, senza 'sciogliere' quello stato d'incertezza presente sulla ripartizione delle competenze fra Stato e Regioni in relazione alle colture geneticamente modificate. Tuttavia, una questione di tale portata non poteva restare 'sospesa', anche in forza dell'importanza degli interessi costituzionali in gioco e della conseguente esigenza di svolgere le dovute operazioni di bilanciamento nell'ambito<sup>75</sup>.

A tal fine, risulta particolarmente significativa la sentenza n. 116/2006<sup>76</sup>, intervenuta a dirimere proprio il conflitto Stato-Regioni, in tema di colture geneticamente modificate, con riferimento particolare alla questione della 'coesistenza'. In questo caso, è stata la Regione Marche a ricorrere davanti alla Corte, impugnando il decreto legge n. 279/2004, emanato in attuazione del dettato comunitario. Come già evidenziato, il decreto in questione 'recepiva' le indicazioni contenute nella Raccomandazione della Commissione europea emanata nel 2003 e, in particolare, subordinava l'adozione dei piani di coesistenza da parte delle Regioni, alla previa emanazione di una normativa quadro ad opera del legislatore statale. La Regione, ritenendo che il tema della coesistenza fosse attinente alla materia 'agricoltura', affermava che la stessa fosse oggetto della propria competenza legislativa residuale e lamentava una conseguente violazione dell'art. 117, IV co. Cost da parte dell'azione statale<sup>77</sup>.

---

<sup>74</sup> Così, Corte cost. n. 150/2005.

<sup>75</sup> In questo senso, anche E. STEFANINI, *Principio di coesistenza e Regioni OGM-free: fine della moratoria sulle coltivazioni transgeniche in Italia*, in *Giurisprudenza costituzionale*, 2006, n. 2, 2582 e ss.

<sup>76</sup> Sul punto, ex multis, si veda, P. BORGHI, *Colture geneticamente modificate, ordinamenti e competenze: problemi di coesistenza*, in *Le Regioni*, 2006, n. 5, 961 e ss.; R. MANFRELLOTTI, *Il riparto di competenze regolative nell'art. 117 della Costituzione: il caso delle biotecnologie*, in *Giurisprudenza costituzionale*, 2006, n. 2, 1119 e ss.; E. STEFANINI, cit., 2006, n. 3, 2582 e ss.; M. POTO, *La Corte costituzionale riconosce alle Regioni la competenza a disciplinare le colture transgeniche: quando i piccoli passi possono considerarsi grandi salti*, in *Responsabilità civile e previdenza*, 2006 fasc. 10, 1646 e ss.; M. SCIARRA, *La difficile coesistenza delle competenze legislative statali e regionali in tema di colture geneticamente modificate*, in *Giurisprudenza italiana*, 2007, n. 6, 1373 e ss.

<sup>77</sup> Più precisamente la Regione riteneva, in primo luogo, illegittimo l'uso dello strumento del decreto legge, utilizzato dal legislatore statale per la disciplina della 'coesistenza' in esame, in mancanza dei requisiti di necessità e urgenza così come previsto dall'art. 77 Cost.; in secondo luogo, le norme impuginate impedirebbero alla Regione medesima di provvedere alla "tutela «della salute umana, animale e vegetale» secondo «i principi della prevenzione e della precauzione», tramite, in particolare, l'individuazione di «criteri di esclusione delle colture transgeniche, in considerazione delle particolari condizioni del territorio regionale»"; infine, in terzo luogo, la normativa statale verterebbe in materia di agricoltura, la quale è oggetto di potestà legislativa residuale della Regione, "sarebbe, infatti,

A seguito di una minuziosa ricostruzione della normativa comunitaria e nazionale in materia di OGM, la Corte costituzionale afferma, dapprima, che il d.l. n. 279/2004, per la parte in cui ‘ratifica’ il principio di coesistenza fra colture geneticamente modificate, tradizionali e convenzionali, opera nell’area di competenza esclusiva dello Stato, quella della tutela dell’ambiente (art. 117, II co., lett. s, Cost.), nonché nell’ambito della competenza concorrente in tema di tutela della salute (art. 117, III co., Cost). Il principio di coesistenza, in altri termini, rappresenta un “*punto di sintesi fra interessi divergenti*” (appunto, libertà di iniziativa economica, tutela ambientale e sanitaria, utilità sociale), il cui equilibrio non può che essere definito a livello statale<sup>78</sup>.

Da un lato, dunque, sebbene la materia ambientale presenti una ‘vocazione’ trasversale e risulti suscettibile di tutela da parte dei diversi livelli di governo, spetta al legislatore statale, in presenza di interessi contrastanti, definire la disciplina che “*si imponga, uniformemente, sull’intero territorio nazionale senza possibilità di deroga da parte della Regione*”<sup>79</sup>. Nel caso delle colture geneticamente modificate, la tutela dell’ambiente deve essere bilanciata con altri valori di rango costituzionale, fra cui, in primo luogo, la libertà di iniziativa economica dei vari agricoltori, la quale può trovare limitazioni soltanto laddove le evidenze sperimentali e le conoscenze scientifiche disponibili legittimino l’adozione di misure di prevenzione o di precauzione a favore della tutela dell’ambiente e della salute<sup>80</sup>.

Dall’altro, l’intervento statale si rende necessario anche in relazione alle esigenze di garanzia della salute (e della ricerca scientifica, sulla base del D.Lgs. n. 224/2003, anch’esso oggetto di analisi all’interno della pronuncia costituzionale), al fine di assicurare un ‘livello’ omogeneo di tutela. Infatti, seppure in questo caso vengano in esame profili afferenti alla competenza

---

«evidente che solo le Regioni possono adottare le misure necessarie ad assicurare la coesistenza tra forme di agricoltura transgenica, convenzionale e biologica, stabilendo le aree “OGM free” [...]”. Cfr. Corte cost. n. 116/2006, così richiamata.

<sup>78</sup> Corte cost. n. 116/2006, la quale, sul punto richiama la precedente pronuncia n. 307/2003, che, in particolare afferma “[...] In sostanza, la fissazione a livello nazionale dei valori-soglia, non derogabili dalle Regioni nemmeno in senso più restrittivo, rappresenta il punto di equilibrio fra le esigenze contrapposte [...]”.

<sup>79</sup> E. STEFANINI, cit., 2589. In tal senso, si veda anche Corte cost. n. 338/2003, direttamente richiamata anche nella sentenza in esame, in relazione alla inderogabilità delle elaborazioni di principio fissate dal legislatore statale, nella necessità di una applicazione ‘omogenea’, ‘eguale’ di quella determinata formulazione su tutto il territorio nazionale. Si veda anche A. D’ALOIA, *Tutela della salute, valutazioni tecnico-scientifiche, limiti all’autonomia regionale. Appunti di giurisprudenza costituzionale*, in L. VIOLINI (a cura di), *Verso il decentramento delle politiche di welfare*, Milano, 2011, 29, 30.

<sup>80</sup> Così Corte cost. n. 116/2006, la quale richiama sul punto le parole della sentenza n. 282/2002, che, pur non vertendo in tema di libertà di iniziativa economica, rappresenta una ‘lettura’ fondamentale nella definizione del rapporto fra discrezionalità legislativa e dato scientifico, in base al quale la prima non può non tenere conto del secondo, dovendo possedere una legittimazione anche scientifica: “[...] *Ma un intervento sul merito delle scelte terapeutiche in relazione alla loro appropriatezza non potrebbe nascere da valutazioni di pura discrezionalità politica dello stesso legislatore, bensì dovrebbe prevedere l’elaborazione di indirizzi fondati sulla verifica dello stato delle conoscenze scientifiche e delle evidenze sperimentali acquisite, tramite istituzioni e organismi, di norma nazionali o sovranazionali, a ciò deputati, dato l’essenziale rilievo che, a questi fini, rivestono gli organi tecnico scientifici*”.

concorrente ex art. 117, II co., Cost., occorre comunque privilegiare una *“dimensione unitaria delle scelte, non solo per un’esigenza tecnico-scientifica, quanto per il livello davvero ‘essenziale’ [...] che viene attribuito a determinati beni o interessi e alle questioni ad essi relative”*<sup>81</sup>. In tal senso, non risulta ‘tollerabile’ l’introduzione di discipline differenziate da parte del legislatore regionale, le quali incidano nel merito di questioni ‘a legittimazione scientifica’ (in questo caso, l’elaborazione normativa del principio di coesistenza), *“in assenza di - o in difformità da - determinazioni assunte a livello nazionale”*<sup>82</sup>.

Infine, definita la necessità di un intervento statale nella individuazione di una ‘copertura’ uniforme in relazione alla protezione dell’ambiente e della salute, la Corte costituzionale affronta in modo diverso il riparto delle competenze in ordine alla disciplina delle pratiche di coltivazione a fini produttivi, affermando, invece, che essa *“riguarda chiaramente il nocciolo duro della materia agricoltura, che ha a che fare con la produzione di vegetali ed animali destinati all’alimentazione”* e come tale è da ascrivere all’alveo della competenza legislativa residuale della Regione (ex art. 117, IV co., Cost.). La Corte costituzionale, con la pronuncia in esame, ha sancito la illegittimità di gran parte del d.l. n. 279/2004<sup>83</sup>, che risulta, oggi, significativamente ridimensionato.

Il giudice costituzionale riconosce la competenza regionale su un piano soprattutto ‘organizzativo’, che riguarda il ‘come’ gestire la dislocazione delle diverse colture, elaborando le misure ritenuti più efficaci per quel determinato luogo. Spetta, dunque, alla Regione definire le varie modalità applicative del principio di coesistenza nei diversi territori, i quali peraltro risultano estremamente diversificati dal punto di vista morfologico e produttivo (e anche per questo pare ancora più opportuna l’attinenza alla competenza regionale, in grado di meglio valorizzare le realtà locali)<sup>84</sup>.

Da ultimo, la Corte costituzionale sottolinea comunque che l’esercizio della potestà regionale in materia di agricoltura, e con riguardo alle coltivazioni geneticamente modificate, potrà essere accompagnata anche da provvedimenti statali entro le rispettive sfere di competenza. Ciò a

---

<sup>81</sup> Così, A. D’ALOIA, cit., 21.

<sup>82</sup> Così, su un tema diverso, Corte cost. n. 338/2003 che, appunto, afferma *“[...] Da ciò discende che interventi legislativi regionali, posti in essere nell’esercizio di una competenza legislativa concorrente, come quella di cui le Regioni godono in materia di tutela della salute (art. 117, terzo comma, Cost.), sono costituzionalmente illegittimi ove pretendano di incidere direttamente sul merito delle scelte terapeutiche in assenza di - o in difformità da - determinazioni assunte a livello nazionale, e quindi introducendo una disciplina differenziata, su questo punto, per una singola Regione”*. Si veda ancora, A. D’ALOIA, loc. cit., il quale evidenzia la connessione fra le sentenze n. 338/2003 e n. 116/2006.

<sup>83</sup> Con la pronuncia n. 116/2006, è sancita l’illegittimità costituzionale del d.l. n. 279/2004 nella parte in cui subordinava l’adozione dei piani di coesistenza regionali alla normativa quadro statale, dettava la disciplina sanzionatoria, istituiva un apposito nuovo organo consultivo statale, strettamente strumentale all’esercizio dei poteri ministeriali.

<sup>84</sup> Sul punto, si veda anche M. P. GENESIN, *La disciplina alimentare fra Stato e Regioni: verso quali scenari?*, in *Foro Amm TAR*, 2009, n. 10, 3005 e ss.

conferma della complessità della materia in esame e a tutela dei diversi interessi di rango costituzionale che la caratterizzano e che risultano in continua tensione fra istanze economiche e sociali. Ne deriva una necessaria ‘coesistenza’ anche delle discipline di matrice comunitaria, statale e regionale che sono destinate a ‘dialogare’, disciplinando profili diversi dello stesso settore<sup>85</sup>.

### 5.3. *La prospettiva regionale e gli organismi geneticamente modificati. Alcune brevi osservazioni*

Molto brevemente, pare opportuno aggiungere qualche considerazione circa la prospettiva adottata dalle Regioni nell’ambito della disciplina delle colture geneticamente modificate.

Sottolineando, in ogni caso, il ruolo principale del legislatore europeo e nazionale, occorre notare che anche l’azione legislativa regionale risulta piuttosto significativa sul tema. Le normative regionali, infatti, “*si sono generate in modo spontaneo*”<sup>86</sup>, mosse dalla volontà di apporre le necessarie tutele alla preservazione del proprio territorio e delle sue tipicità alimentari rispetto alle applicazioni delle biotecnologie alimentari. Si è trattata di una vera e propria difesa: le normative regionali hanno manifestato e presentano tuttora una forte resistenza ad ammettere le colture transgeniche all’interno dei loro luoghi<sup>87</sup>.

In particolare, la disciplina che se ne ricava è ricca di divieti e limitazioni, ma anche di obblighi informativi reciproci. Ad esempio, alcune di esse nel 2003 hanno dato vita alla cosiddetta *Rete delle Regioni europee - GMO free*<sup>88</sup>, in cui oggi sono presenti non solo regioni italiane ma anche di altri Paesi europei, accomunate dall’intento di proteggere la tipicità delle produzioni locali.

Le Regioni, dunque, hanno fin da subito cercato di mettere un argine all’ingresso degli organismi geneticamente modificati, applicando un approccio precauzionale a tutela dell’ambiente e delle salute umana e animale, e apportando anche limitazioni all’esercizio della libertà di iniziativa economica degli agricoltori intenzionati a coltivare varietà geneticamente modificate, autorizzate a livello europeo. In questa sede, pare interessante riportare, soltanto a titolo esemplificativo, la normativa di alcune Regioni: il Friuli Venezia-Giulia con la l. r. 4 agosto 2014, n. 5 ha vietato le colture OGM, in attesa dell’adozione dei piani di coesistenza; allo stesso modo, la Valle d’Aosta lo ha fatto tramite la l.r. 20 gennaio 2015, n. 2; la Regione Marche, a partire dal 2003, conduce una politica di opposizione all’introduzione di OGM,

---

<sup>85</sup> Sul punto, A. RINELLA, C. PUNGITORE, *op. cit.*, 154

<sup>86</sup> A. SPINA, *La regolamentazione degli OGM nelle leggi regionali*, in *Riv. giur. ambiente*, 2006, n. 3-4, 563 e ss.

<sup>87</sup> Come già sottolineato, a seguito della Direttiva europea 2015/412 le coltivazioni geneticamente modificate sono escluse dal territorio italiano.

<sup>88</sup> Maggiori informazioni possono essere reperite dal sito, qui di seguito il link <https://www.gmo-free-regions.org>.

ritenendo che non sia possibile istituire efficaci misure di coesistenza a causa della conformazione del territorio regionale medesimo; la Regione Emilia-Romagna ha istituito il relativo divieto con la l.r. 22 novembre 2004, n. 25 e ha, inoltre, previsto l'esclusione ai marchi di qualità per tutte quelle aziende nei cui prodotti si riscontrino contaminazioni o che utilizzino mangimi contenenti OGM; la Regione Lazio ha sancito il divieto di coltivazioni geneticamente modificate già con la l.r. n. 15/2000, promuovendo una tutela ispirata al principio di precauzione e volta a garantire "le risorse genetiche" del proprio territorio, anche per mezzo della istituzione di un'apposita agenzia regionale di controllo (ARSIAL).

Come già indicato, a seguito della Direttiva n. 2015/412, l'Italia esclude, su tutto il suo territorio, la coltivazione di varietà geneticamente modificate. Eppure, è possibile affermare che l'approccio regionale abbia esercitato una certa influenza nella determinazione dell'orientamento statale al fenomeno degli OGM. Provando ad immaginare uno scenario diverso dove le Regioni avessero tenuto un atteggiamento di non totale chiusura verso le biotecnologie alimentari, è difficile dire se il risultato, oggi, sarebbe lo stesso. La prospettiva regionale, per sua natura più vicina a comprendere le esigenze delle realtà locali, contribuisce necessariamente alla formazione di un indirizzo generale, soprattutto in un settore particolare come quello agricolo e alimentare, che presenta una forte connotazione territoriale, culturale e sociale.

#### *6. Il caso Fidenato. Una ricostruzione*

La vicenda, molto nota e studiata, vede protagonista l'agricoltore Giorgio Fidenato, il quale nel 2010 mette a coltura il MON 810, una varietà di mais geneticamente modificata prodotta dalla società Monsanto S.p.A., senza aver ottenuto la previa autorizzazione statale, così come previsto dal d.lgs. n. 212/2001.

Fidenato, dopo essersi autodenunciato, viene sottoposto a procedimento penale davanti al Tribunale di Pordenone. Infatti, il d.lgs. n. 212/2001 (art. 1, V co.) punisce chi coltiva varietà geneticamente modificate senza autorizzazione con la pena dell'arresto da sei mesi a tre anni o con una ammenda, prevedendo la stessa sanzione in caso di revoca o sospensione dell'autorizzazione. Tuttavia, nel corso del processo, viene sollevata questione di pregiudizialità davanti alla Corte di Giustizia relativamente all'interpretazione dell'art. 26 bis della Direttiva europea n. 2001/18. Al giudice comunitario viene chiesto se l'autorizzazione prevista dal d. lgs. n. 212/2001 fosse compatibile o contrastasse con la complessiva disciplina della Direttiva

2001/18 e, in secondo luogo, se tale autorizzazione fosse necessaria per tutelare il principio di coesistenza, (anche laddove l'Unione europea avesse già fornito la propria).

In realtà, proprio su questo tema (e come già accennato nel corso di questo lavoro, cfr. par. 5) la Corte di Giustizia era già stata precedentemente investita della medesima questione nell'ambito della vicenda che ha visto coinvolta l'azienda Pioneer Hi Bread Italia Srl. In questo caso, il Ministero delle Politiche agricole, alimentari e forestali aveva respinto la richiesta della società Pioneer ad autorizzare la varietà MON 810, già ammessa a livello europeo, in attesa che le Regioni adottassero i relativi piani di coesistenza. Avverso il diniego statale, la società propose ricorso davanti al TAR Lazio e, poi, a seguito del rigetto di quest'ultimo, davanti al Consiglio di Stato.

Prima nel caso Pioneer con sentenza de 6 settembre 2012 e, poi, nel caso Fidenato con ordinanza 8 maggio 2013, la Corte di Giustizia ha ribadito che *“la messa in coltura di OGM quali le varietà del mais MON 810 non può essere assoggettata a una procedura nazionale di autorizzazione quando l'impiego e la commercializzazione di tali varietà sono autorizzati ai sensi dell'art. 20 del regolamento n. 1829/2003 e le medesime varietà sono state iscritte nel catalogo comune previsto dalla direttiva n. 2002/53”*<sup>89</sup>. Proseguendo nell'esame della seconda questione, sollevata all'interno del processo Fidenato, la Corte di Giustizia afferma che la portata dell'art. 26 bis *“non consente a uno Stato membro di opporsi alla messa in coltura sul suo territorio di tali OGM”* in quanto l'autorizzazione nazionale non può costituire di per sé una misura di coesistenza volta a evitare la presenza involontaria di OGM in altre colture (punti 32 e 33 dell'Ordinanza).

A seguito della pronuncia chiarificatrice della Corte di Giustizia, il giudice penale italiano nel 2013 ha assolto Fidenato da tutti i capi di imputazione, determinando di fatto una disapplicazione del diritto interno<sup>90</sup>.

#### *6. 1 (segue) Il Caso Fidenato. Secondo atto*

---

<sup>89</sup> Ordinanza 8 maggio 2018 della Corte di Giustizia, causa C-542/12. La Direttiva 2002/53 richiamata dalla Corte di Giustizia è quella relativa al catalogo comune delle varietà delle specie di piante agricole; quando un organismo geneticamente modificato viene autorizzato in ambito UE, deve poi essere iscritto in tale registro.

A tal proposito, è possibile richiamare anche la decisione della Commissione europea n. 2003/653, intervenuta in relazione alla presentazione da parte dei *Land* austriaci di un progetto di legge che poneva un divieto generale alle coltivazioni geneticamente modificate, al fine di proteggere le produzioni agricole tradizionali. La Commissione ha respinto la domanda, affermando che in presenza di un diritto comunitario volto ad armonizzare la legislazione degli Stati membri, essi non possono impedire la coltivazione di OGM autorizzati a livello UE. Nel caso di specie, la Commissione non aveva riscontrato la sussistenza di nuovi elementi scientifici, tali da richiamare legittimamente la clausola di salvaguardia ex art. 23 Direttiva 2001/18. La decisione della Commissione ha trovato conferma nella sentenza del 13 settembre 2007 della Corte di Giustizia.

<sup>90</sup> In questo senso, F. ROSSI DAL POZZO, cit., 379.

A seguito delle pronunce della Corte di Giustizia, il Ministero della Salute ha adottato il Decreto ministeriale 12 luglio 2013, mediante il quale vieta la coltivazione del mais MON 810<sup>91</sup>, in base all'art. 34 del Regolamento n. 1829/2003 (misure urgenti volte a tutelare il territorio da rischi derivanti da OGM, a tutela della salute o dell'ambiente). In particolare, il decreto ministeriale era motivato da alcuni rapporti scientifici che mettevano in evidenza perplessità in merito a quella determinata varietà di mais geneticamente modificato; tuttavia, tali considerazioni non avevano comunque trovato riscontro nel parere fornito dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare<sup>92</sup>.

Giorgio Fidenato, uscito indenne dalla precedente vicenda giudiziaria, ha continuato la sua 'battaglia' a favore delle coltivazioni geneticamente modificate, riseminando la varietà MON 810 nei suoi terreni nel Friuli Venezia-Giulia. A seguito dell'entrata in vigore del decreto ministeriale che ne pone il divieto generale a tali coltivazioni, l'agricoltore impugna il provvedimento e ricorre davanti al TAR Lazio al fine di ottenerne l'annullamento<sup>93</sup>. In questa prima battuta, il TAR rigetta l'istanza di Fidenato, ritenendo legittimo il decreto ministeriale. Dopo una ricostruzione delle normative europea e nazionale, nonché della giurisprudenza comunitaria intervenuta sul tema, il giudice amministrativo afferma che il decreto ministeriale risulta coerente con la stessa e in applicazione di un approccio precauzionale. Occorre segnalare, infatti, che il mais MON 810 era stato autorizzato in sede UE nel 1998, sulla base della Direttiva 90/220 (sostituita successivamente dalla Direttiva 2001/18); nel 2007, la società Monsanto aveva poi correttamente notificato la richiesta di rinnovo dell'autorizzazione, che però nel 2014 risultava ancora in attesa di una risposta da parte della Commissione europea. A sostegno del proprio provvedimento, il TAR richiama questi fatti, come indicativi di una 'incertezza' esistente anche in sede europea<sup>94</sup>. Pertanto, il TAR ritiene che *“in simile contesto, quindi, non può essere seriamente posto in dubbio che il diffondersi di colture di MAIS transgenico sulla base di un'autorizzazione risalente nel tempo, la quale non poteva tener conto di una normativa successiva più restrittiva nonché delle problematiche connesse ai rischi ambientali successivamente emerse [...], le quali avevano in sostanza precluso alla Commissione Europea di procedere al rinnovo della citata autorizzazione, poteva*

---

<sup>91</sup> Su tale vicenda si veda, anche V. RANALDI, cit., 1011 e ss.

<sup>92</sup> EFSA, *Scientific Opinion on a request from the European Commission related to the emergency measure notified by Italy on genetically modified maize MON 810 according to Article 34 of Regulation (EC) No 1829/2003*, in *EFSA Journal*, 2013, n. 11, 3371 e ss.

<sup>93</sup> E' necessario sottolineare che oltre a Fidenato, avverso al decreto ministeriale del 2013, anche un altro agricoltore, Silvano Dalla Libera, ha fatto ricorso nella medesima sede. I due ricorsi, dalle doglianze sostanzialmente analoghe, sono stati trattati e decisi congiuntamente, cfr. TAR Lazio, sentenza 23 aprile 2014, n. 10302.

<sup>94</sup> Il TAR afferma anche l'esistenza di pareri discordanti da parte dell'EFSA in merito alla varietà MON 810. In realtà, l'Autorità si era espressa nel 2013 specificamente con riferimento alle misure d'emergenza adottate dall'Italia, senza riconoscere fondamento scientifico, si veda nota 82 per i riferimenti della relativa "scientific opinion".

*rappresentare un situazione di concreto ed attuale pericolo tale da giustificare l'adozione del suddetto decreto*<sup>95</sup>.

Il provvedimento del TAR viene impugnato davanti al Consiglio di Stato, ma senza l'esito sperato dal ricorrente: il giudice di secondo grado, infatti, nel 2015 riconferma la sentenza del Tribunale amministrativo, ripercorrendo le stesse motivazioni.

La storia, però, continua, anzi, sembra quasi ricominciare dall'inizio. Fidenato, infatti, è di nuovo imputato in un procedimento penale per avere messo a coltura mais geneticamente modificato vietato in Italia. Ancora una volta, nel corso del processo giudiziario, viene sollevata questione di pregiudizialità davanti alla Corte di Giustizia, riguardante i fatti che si erano verificati in precedenza in Italia<sup>96</sup>.

La Corte, nell'analizzare di nuovo la normativa italiana e la sua opposizione agli organismi geneticamente modificati, afferma, in primo luogo, che “[...] *la Commissione europea non è tenuta ad adottare misure di emergenza, [...], quando non sia manifesto che un prodotto autorizzato dal regolamento n. 1829/2003 o conformemente allo stesso può presentare un grave rischio per la salute umana, per la salute degli animali o per l'ambiente*”<sup>97</sup>. In secondo luogo, il giudice comunitario, invece, ammette la possibilità per lo Stato membro di mantenere in vigore le misure d'emergenza provvisorie, qualora la Commissione europea, correttamente informata, non si sia ancora pronunciata sul punto.

Infine, viene preso in considerazione il principio di precauzione, rispetto al quale la Corte specifica che gli Stati membri non possono adottare misure d'emergenza provvisorie soltanto in base a tale approccio, ma occorre che siano soddisfatte anche le condizioni di cui all'art. 34 del Regolamento n. 1829/2003. Pertanto, in relazione a quest'ultimo punto, la Corte afferma che per ammettere misure urgenti volte a contrastare i rischi possibili derivanti da OGM, oltre ad un'ottica precauzionale, è necessaria la sussistenza di quei requisiti espressamente previsti dagli strumenti europei: deve trattarsi, cioè, di un rischio grave, serio, manifesto tale da mettere a repentaglio la salute umana, animale e/o l'ambiente. In particolare, con le parole della Corte,

---

<sup>95</sup> Così, il giudice amministrativo, TAR Lazio, sentenza 23 aprile 2014, n. 10302.

<sup>96</sup> La Corte di Giustizia è chiamata a stabilire: “(1) *se, a fronte della richiesta di uno Stato membro come quella dell'Italia, la Commissione sia obbligata ad adottare le misure d'emergenza di cui all'art. 53 del regolamento n. 178/2002, anche laddove non ritenga l'esistenza di rischi per la salute umana rispetto a certi alimenti e/o mangimi; (2) se, a seguito della valutazione contraria della Commissione all'adozione delle misure d'emergenza, lo Stato membro richiedente possa procedere autonomamente ad adottare misure d'emergenza provvisorie nel proprio ordinamento; (3) se, in particolare, le predette misure d'emergenza provvisorie di uno Stato membro possano essere adottate, in ottemperanza al principio di precauzione, anche in assenza della prova di un rischio grave e manifesto per la salute dell'uomo, animale o per l'ambiente nell'utilizzo di un alimento o mangime; (4) se, infine, ove la Commissione abbia espresso valutazione contraria e l'Agenzia per la sicurezza alimentare abbia confermato l'assenza della necessità di adottare misure d'emergenza, uno Stato membro possa mantenere vigenti le misure provvisorie d'emergenza precedentemente adottate una volta trascorso il periodo provvisorio di durata delle stesse.*”, Sentenza 13 settembre 2017, causa C-111/16, Giorgio Fidenato e a.

<sup>97</sup> Sentenza 13 settembre 2017, causa C-111/16, Giorgio Fidenato e a.

*“[...] misure di tutela adottate in forza del predetto articolo 34 non possono essere validamente motivate con un approccio puramente ipotetico del rischio, fondato su semplici supposizioni non ancora accertate scientificamente. Al contrario, siffatte misure di tutela, nonostante il loro carattere provvisorio e ancorché rivestano un carattere preventivo, possono essere adottate solamente se fondate su una valutazione dei rischi quanto più possibile completa tenuto conto delle circostanze specifiche del caso di specie, che dimostrano che tali misure sono necessarie”<sup>98</sup>.*

Con tale pronuncia la Corte ha rimarcato la vincolatività effettiva del dettato comunitario, il quale non può essere superato da una prospettiva di mera precauzionalità; la legislazione comunitaria sugli OGM è volta ad assicurare un livello elevato di tutela della salute, contemperando l'esigenza del funzionamento del mercato interno. Le scelte normative degli Stati membri devono rispettare i parametri già stabiliti dal legislatore comunitario, i quali, specificano il tenore del rischio ritenuto necessario.<sup>99</sup>

Nel tentativo di tracciare l'epilogo di una tale complicata vicenda, è possibile notare come, anche in questa seconda battuta, la Corte di Giustizia abbia accolto i profili fatti valere da Giorgio Fidenato<sup>100</sup>.

Tuttavia, il risultato rimane, in parte, 'amaro': oggi, infatti, le questioni sembrano superate, a seguito della Direttiva n. 2015/412 e della conseguente esclusione generale delle colture geneticamente modificate dal territorio italiano, attuata tramite il decreto legislativo n. 227/2016. Si verifica un sorta di paradosso: se tale divieto dapprima non aveva incontrato il favore della Corte di giustizia, esso è stato legittimato in seguito dallo stesso legislatore comunitario.

### *7. I 'nuovi' Ogm: La Corte di Giustizia sull'editing genetico nel settore agroalimentare. Cenni*

A completamento dell'indagine ricostruttiva che si è tentato di svolgere nel corso di questo lavoro, occorre, da ultimo, soffermarsi su una nuova categoria di tecniche, le cui applicazioni in

---

<sup>98</sup> Punto 51, Sentenza 13 settembre 2017, causa C-111/16, Giorgio Fidenato e a.

<sup>99</sup> “[...]il principio di precauzione [...] non permette di eludere o di modificare, in particolare rendendole meno stringenti, le disposizioni previste per gli alimenti geneticamente modificati, poiché essi sono già stati oggetto di una valutazione scientifica completa prima di essere immessi in commercio”, così si esprime la Corte di Giustizia nel comunicato stampa n. 96/2017 della sentenza in esame.

<sup>100</sup> Pare opportuno sottolineare nel corso della ricostruzione della dinamica altre due pronunce collaterali: la Corte di Cassazione con la sentenza n. 48196/2017, sull'onda della giurisprudenza comunitaria, ha annullato il di sequestro dei terreni messi a coltura con mais MON 810 da parte di Giorgio Fidenato; il Consiglio di Stato a febbraio 2019 ha condannato la Regione del Friuli Venezia-Giulia a risarcire il Sig. Fidenato, ritenendo illegittimi i provvedimenti adottati, in base alla legislazione regionale del 2014, in contrasto con il dettato comunitario. Più approfonditamente, cfr. Cons. Stato, 1 febbraio 2019, n. 803.

ambito agroalimentare, di recente, sono state ricondotte nell'alveo degli organismi geneticamente modificati.

Preliminarmente, serve considerare che negli ultimi tempi la comunità scientifica, la società civile, nonchè gli operatori del diritto si sono dovuti confrontare con l'elaborazione straordinaria di sofisticatissimi metodi, tali da consentire modificazioni genetiche in ambito umano, animale e vegetale. Si tratta delle cosiddette tecniche di "editing genetico", fra le quali, la più promettente è nota come "Crispr"<sup>101</sup>, acronimo della più articolata espressione *Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats*. Il metodo Crispr, in combinazione con la proteina Cas9, agisce come una sorta di 'forbice molecolare', tagliando la sequenza difettosa e sostituendola con quella corretta. La tecnica è in continuo perfezionamento e, seppure chiamata, in primo luogo, a svolgere uno scopo di cura<sup>102</sup>, le sue potenzialità applicative in ambito agroalimentare non sono passate inosservate.

In particolare, la differenza fra le tecniche di ingegneria genetica e quelle di *genome editing* risiede in questo: nel primo caso, un certo gene viene prelevato da una specie, per poi essere trasferito in un altro organismo da modificare; nel secondo, invece, la tecnica permette di incidere direttamente sulla sequenza genica, senza dover svolgere alcun 'trasferimento'. In questo caso, la modifica avviene internamente, senza attingere ad alcun contributo esterno, come una sorta di "word processor" che permette di selezionare ed editare quella specifica parte interessata<sup>103</sup>. Inoltre, queste tecniche, caratterizzate da una particolare rapidità e precisione nello svolgimento delle modifiche, 'non lasciano tracce': in diversi casi, infatti, le operazioni compiute per mezzo dell'editing genetico sembrano non essere diverse da ciò che potrebbe verificarsi in natura o da mutazioni indotte da parte dell'uomo.

---

<sup>101</sup> In particolare, le pubblicazioni che hanno dato il via al dibattito su Crispr: J. A. DOUDNA, E. CHARPENTIER, *A Programmable Dual-RNA-Guided DNA Endonuclease in Adaptive Bacterial Immunity*, in *Science*, 2012, vol. 337, 816-821; per una più ampia trattazione, si veda A. MELDOLESI, *E l'uomo creò l'uomo: CRISPR e la rivoluzione dell'editing genetico*, Torino, 2017. Sul tema, l'Autrice tiene anche su un blog, attraverso il quale in modo molto aggiornato descrive notizie e avanzamenti delle nuove tecniche di editing genetico. Si veda, soprattutto per considerazioni di carattere bioetico, Comitato Nazionale di Bioetica, *l'editing genetico e la tecnica CRISPR-CAS9: considerazioni etiche*, 23 febbraio 2017. Occorre, inoltre, segnalare che la tecnica in questione è in costante rapida evoluzione: oggi sono già presenti le 'versioni' più avanzate di Crispr, ossia la *base editing* e, poi, ancora più sofisticata la *prime editing*, la quale presenta un grado di precisione e sicurezza ben più elevato rispetto alla prima 'edizione' Crispr. Con riguardo a queste ultimi progressi, si veda F.ZHANG, D. B. T. COX, J.S. GOOTENBERG, et al., *RNA editing with CRISPR-Cas13*, in *Science*, 2017, vol. 358, 1019 e ss.; D. R. LIU, A. V. ANZALONE, P. B. RANDOLPH, *Search-and-replace genome editing without double-strand breaks or donor DNA*, in *Nature*, 2019, vol. 576, 149 e ss.

<sup>102</sup> Per quanto riguarda gli utilizzi a scopo terapeutico del nuovo metodo, la tecnica rende possibile intervenire anche sulla linea germinale e incidere sull'ereditarietà dei caratteri. Proprio in forza delle forti inquietudini di carattere etico che interventi di questo tipo sollevano, un gruppo di studiosi ha avanzato la richiesta di una moratoria globale dell'impiego clinico di tali tecniche sulla linea germinale, in attesa della definizione di un quadro internazionale di governance rispetto a questi utilizzi, cfr. LANDER, BAYLIS, ZHANG ET AL., *Adopt a moratorium on heritable genome editing*, in *Nature*, 13 marzo 2019

<sup>103</sup> D. BRESSANINI, op. cit., 246, A. MELDOLESI, op. cit.

L'editing genetico, dunque, apre scenari inediti sia in termini di ricerca scientifica e possibilità di cure, sia rispetto alla innovazione nei settori dell'allevamento e dell'agricoltura<sup>104</sup>, anche in termini di sostenibilità.

Proprio con riguardo a quest'ultimo aspetto e al legame intercorrente fra l'editing genetico e le varietà geneticamente modificate, si è dovuto interrogare il giudice comunitario. Infatti, la Corte di Giustizia, nel luglio 2018, è stata nuovamente investita di una questione di pregiudizialità, sorta nel corso di un processo davanti al *Conseil d'État*, fra *Confédération paysanne* (et al.) e il Governo francese<sup>105</sup>. La Corte si è pronunciata sull'interpretazione della direttiva 2001/18/, in relazione alla sua applicabilità anche sugli organismi vegetali derivanti dall'impiego delle tecniche di editing genetico, (specificamente utilizzando il procedimento di mutagenesi).

La controversia trae origine dalla domanda, avanzata da parte di *Confédération paysanne* e altre associazioni ambientaliste, per l'abrogazione della normativa francese che ammetteva la coltivazione di alcune varietà di colza, realizzata tramite l'applicazione delle nuove tecniche di mutagenesi. Nel corso della causa, la Confederazione e le altre associazioni ricorrenti<sup>106</sup> hanno sostenuto che siffatte tecniche, in base alle recenti evoluzioni scientifiche, fossero da considerarsi al pari dei metodi di transgenesi e, pertanto, da ricondurre al campo applicativo della direttiva 2001/18, presentando per l'ambiente o la salute gli stessi rischi dei 'tradizionali' OGM<sup>107</sup>. Di contro, il Governo francese ribatteva affermando che tali rischi non sarebbero derivanti dalle colture in sé, ma dalle pratiche di coltivazione degli agricoltori e, inoltre, sottolineava che la mutagenesi provocherebbe modificazioni molto simili alle variazioni spontanee o indotte in modo casuale.

Occorre notare che l'art. 3, par. 1, insieme all'allegato I B, della Direttiva 2001/18, individua le tecniche escluse dall'applicazione della disciplina comunitaria, includendo anche quella di mutagenesi; tuttavia, la Corte osserva come tale riferimento sia soltanto di ordine generale, in quanto la tecnica considerata presenta svariati metodi applicativi, mentre il dettato comunitario

---

<sup>104</sup> Sul dibattito e sulle potenzialità e rischi presentate da Crispr e l'editing genetico in generale, si veda NUFFIELD COUNCIL ON BIOETHICS, *Public dialogue on genome editing. Why? When? Who? Report of a Workshop on public dialogue for genomediting*, 2016; sempre dello stesso istituto, si veda il report *Genome editing: an ethical review*, 2016

<sup>105</sup> Corte di giustizia UE, Grande Sez. 25 luglio 2018, in causa C-528/16, *Confédération paysanne et al. c. Premier ministre et al.*

<sup>106</sup> Le altre associazioni sono: Réseau Semences Paysannes, Les Amis de la Terre France, Collectif Vigilance OGM et Pesticides 16, Vigilance OG2M, CSFV 49, OGM dangers, Vigilance OGM 33, Fédération Nature et Progrès.

<sup>107</sup> "Derivanti dalla disseminazione del materiale genetico di dette varietà [...], dalla necessità conseguente di aumentare le quantità e di variare i tipi di erbicida utilizzati nonché dall'inquinamento dell'ambiente che ne risulta, o ancora dagli effetti involontari quali mutazioni indesiderate o fuori bersaglio su altre parti del genoma nonché dall'accumulo di molecole cancerogene o di interferenti endocrini in piante coltivate e destinate all'alimentazione umana o animale", punto 21

non specifica quali di questi debbano intendersi esclusi (o meno) dall'applicazione della Direttiva<sup>108</sup>.

A seguito dell'analisi della disciplina comunitaria sul punto e dello stato di avanzamento scientifico delle tecniche di editing genetico considerate, la Corte di Giustizia ha affermato che gli organismi ottenuti mediante l'applicazione delle recenti tecniche di mutagenesi costituiscono, a pieno titolo, organismi geneticamente modificati. Rimangono esclusi soltanto quei prodotti ricavati tramite metodi utilizzati in varie applicazioni con una lunga tradizione di sicurezza<sup>109</sup>.

La pronuncia non ha incontrato il consenso dell'opinione scientifica, la quale ha presto reagito con lettere 'aperte' rivolte all'Unione europea<sup>110</sup>, evidenziando come sottoporre le tecniche di editing genetico alla stessa rigida disciplina prevista per gli organismi geneticamente modificati significherebbe, anche in questo caso, porre limiti preoccupanti all'innovazione del settore agroalimentare. Estendere il campo di applicazione della normativa comunitaria in esame equivale a vietare in via generale l'utilizzo delle nuove tecniche (da ricordare sempre l'opzione prevista in base alla Direttiva n. 2015/412, per cui viene consentito agli Stati membri di escludere la coltivazione di OGM dal proprio territorio; l'Italia vi ha già provveduto con il d.lgs. n. 227/2016).

Inoltre, la dottrina ha evidenziato come una tale pronuncia determini anche l'impossibilità di declinare le nuove biotecnologie per la salvaguardia della tipicità dei prodotti locali, che presentano problematiche peculiari e rispetto alle quali sia l'editing genetico sia gli OGM potrebbero essere fonte di aiuto<sup>111</sup>.

---

<sup>108</sup> “Per quanto riguarda, innanzitutto, la formulazione dell'articolo 3, paragrafo 1, della direttiva 2001/18, in combinato disposto con l'allegato I B, punto 1, a quest'ultima, occorre rilevare che tale punto, facendo riferimento, in modo generale, alla mutagenesi, non fornisce, di per sé, indicazioni decisive in merito ai tipi di tecniche o metodi che il legislatore dell'Unione abbia inteso precisamente escludere dall'ambito di applicazione della direttiva in parola.”, (punto 43).

Si specifica che la Direttiva in esame presenta allegati di cui, in particolare, l'allegato I A è riferito all'art. 2, e l'allegato I B è riferito all'art. 3. Secondo l'interpretazione della Corte il primo detta un elenco di tecniche non tassativo, suscettibile di estensione in base all'evoluzione scientifica; il secondo invece indica una serie di deroghe al campo applicativo della Direttiva.

<sup>109</sup> Ai sensi dell'art. 2, punto 2 e 3, par. 1, Direttiva n. 2001/18/CE.

<sup>110</sup> Numerosi studiosi hanno partecipato alla firma del documento “*European scientists unite to safeguard precision breeding for sustainable agriculture*”, mediante il quale indirizzano anche una lettera al Commissione europea, evidenziando la propria preoccupazione e la necessità di superare la complessa normativa vigente sul tema delle modificazioni genetiche in ambito agroalimentare, si veda il sito al link <http://www.vib.be/en/news/Pages/European-scientists-unite-to-safeguard-precision-breeding-for-sustainable-agriculture.aspx>, ultimo accesso: 30 novembre 2019; si veda anche la petizione indetta sulla sentenza della Corte di Giustizia “*Immediate Review of the ECJ Ruling on Plant Genome Editing*”, disponibile al sito <https://www.change.org>, ultimo accesso: 30 novembre 2019.

<sup>111</sup> Sul punto, in particolare, si veda A. MELDOLESI, *op. cit.* Vale la pena ricordare di nuovo l'episodio della Papaya della Hawaii, dove l'utilizzo di una variante geneticamente modificata ha permesso di portare avanti l'economia locale e ha salvato le produzioni della Papaya tradizionali, letteralmente 'difendendola' dagli attacchi degli insetti ad essa dannosi. La dottrina si chiede se si possa fare lo stesso, utilizzando le tecniche transgeniche o di editing genetico per quanto riguarda alcune colture italiane, come la varietà di pomodoro san marzano, che presenta particolari problematiche di coltivazione. Sul punto, D. BRESSANINI, *op. loc. cit.*

I pareri scientifici, come quello della Società Italiana di Genetica Agraria (SIGA), avevano sottolineato l'esigenza di un superamento generale della normativa comunitaria vigente in tema di OGM<sup>112</sup>. In particolare, la Società afferma che “*i tempi appaiono maturi per passare ad una normativa [...] che giudichi una varietà vegetale non solo in base alla tecnologia utilizzata per produrla ma soprattutto in base alle caratteristiche della varietà ottenuta*”<sup>113</sup>, ritenendo, appunto, che non si tratta solo di ‘metodo’, ma occorre guardare, caso per caso, al risultato nel suo complesso. Allo stesso modo, è utile notare che anche i consulenti scientifici della Commissione Europea, a seguito delle preoccupazioni manifestate dalla comunità scientifica dei vari Paesi UE, sono intervenuti con un proprio documento, evidenziando la necessità di un cambiamento nella normativa vigente, in quanto non più efficiente nella regolamentazione della situazione attuale: “*There is a need to improve EU GMO legislation to be clear, evidence-based, implementable, proportionate and flexible enough to cope with future advances in science and technology in this area. To achieve this, we recommend revising the existing GMO Directive to reflect current knowledge and scientific evidence, in particular on gene editing and established techniques of genetic modification. This should be done with reference to other legislation relevant to food safety and environmental protection*”<sup>114</sup>.

Nonostante la pronuncia della Corte di Giustizia, pare che qualcosa si stia muovendo verso una direzione di ‘rinnovo’ della disciplina relativa agli organismi geneticamente modificati e, soprattutto, in relazione alle nuove tecniche di mutagenesi. Queste, infatti, oltre a differenziarsi sul piano procedimentale, rispetto alle tecniche transgeniche, sembrano rappresentare un’opportunità per l’implementazione dell’innovazione in campo agroalimentare, nel tentativo di fornire una risposta alle sfide climatiche e ambientali, e alla domanda sempre maggiore di cibo. Da un parte, infatti, in base alle posizioni riportate della comunità scientifica, le tecniche di editing genetico potrebbero apportare un contributo molto significativo in termini di

---

<sup>112</sup> Si veda il parere della SOCIETÀ ITALIANA DI GENETICA AGRARIA (SIGA), Documento *Considerazioni riguardo la tecnica del genome editing per il miglioramento genetico delle colture agrarie*, reperibile al link [http://www.geneticagraria.it/attachment/SocietaScuolaRicerca/NBT\\_SIBV-SIGA.pdf](http://www.geneticagraria.it/attachment/SocietaScuolaRicerca/NBT_SIBV-SIGA.pdf). Ultimo accesso: 30 novembre 2019. Sulla necessità di una nuova legislazione si è pronunciato anche il *Bioekonomierat*, comitato consultivo tedesco sulla bioeconomia, si veda BIOOKONOMIERAT, *Genome editing: Europe needs new genetic engineering legislation*, 2018, documento reperibile al [https://bioekonomierat.de/fileadmin/Publikationen/berichte/BOER-Memo\\_Genome-Editing\\_ENG.pdf](https://bioekonomierat.de/fileadmin/Publikationen/berichte/BOER-Memo_Genome-Editing_ENG.pdf), ultimo accesso: 30 novembre 2019. Sul punto si veda anche il blog di A. MELDOLESI, *CrispreMania*, 21 settembre 2018 (fonte costantemente aggiornata sul metodo di editing genetico Crispr). Si veda altresì la proposta olandese: D. ERIKSSON, W. HAYWOOD, P. HOFVANDER, *A welcome proposal to amend the GMO legislative of the EU*, in *Trends of Biotechnology*, 2018, vol. 38.

<sup>113</sup> Documento SIGA, cit. Sulla necessità di una nuova legislazione si è pronunciato anche il *Bioekonomierat*, comitato consultivo tedesco sulla bioeconomia, si veda BIOOKONOMIERAT, *Genome editing: Europe needs new genetic engineering legislation*, 2018, documento reperibile al [https://bioekonomierat.de/fileadmin/Publikationen/berichte/BOER-Memo\\_Genome-Editing\\_ENG.pdf](https://bioekonomierat.de/fileadmin/Publikationen/berichte/BOER-Memo_Genome-Editing_ENG.pdf), ultimo accesso: 30 novembre 2019. Sul punto si veda anche il blog di A. MELDOLESI, *CrispreMania*, 21 settembre 2018 (fonte costantemente aggiornata sul metodo di editing genetico Crispr).

<sup>114</sup> Statement of the Group of Chief Scientific Advisors - European Commission, *Scientific Perspective on the Regulatory Status of Products Derived from Gene Editing and the Implications for the GMO Directive*, 2018.

sostenibilità delle produzioni, consentendo diverse operazioni di straordinaria utilità (maggiore conservabilità del prodotto, resistenza ai parassiti, eliminazioni di fattori negativi come l'allergenicità, senza perdere l'identità genetica delle varietà tradizionali; operazioni di neodomesticazione, al fine di rendere coltivabili piante selvatiche aumentando la biodiversità; procedimenti di *rewilding* per consentire alle specie già coltivate una maggiore tollerabilità agli stress ambientali<sup>115</sup>).

Dall'altra, questa tecniche rappresenterebbero una tecnologia a basso costo e, per questo, potrebbe ben adattarsi alle modalità ricerca in ambito pubblico, nonché ad investimenti delle piccole imprese agroalimentari<sup>116</sup>.

L'atteggiamento 'case by case' nell'ambito delle biotecnologie alimentari potrebbe rappresentare una soluzione efficace, sia per quanto concerne i prodotti GM in senso stretto, sia quelli derivanti dalle tecniche di editing genetico. L'agricoltura deve continuare ad adattarsi alle esigenze di una società che è in continua evoluzione; forse, almeno un tentativo di apertura verso le enormi potenzialità delle nuove tecnologie disponibili potrebbe essere opportuno, mantenendo sempre uno 'sguardo' attento alla tutela dei beni costituzionali coinvolti, quali, in primo luogo, la salute e l'ambiente.

#### 8. Verso nuove esigenze di regolazione? Alcune conclusioni

Pare particolarmente difficile fornire una sintesi efficace rispetto alla molteplicità dei profili in gioco, che afferiscono a settori tematici diversi e determinano la costituzione di un necessario modello di *governance* a più livelli.

Il quadro normativo, che si è cercato di descrivere, riflette la complessità di elementi che gravitano attorno alle agrobiotecnologie: esso appare di non facile interpretazione, arricchito da un'intensa opera della giurisprudenza, spesso interpellata a fornire specificazioni sulle modalità applicative del diritto comunitario e sul rapporto fra questi e gli Stati nazionali. Lo schema delle competenze circa l'amministrazione dei prodotti geneticamente modificati sembra risultare problematico anche sul piano interno, se, ad esempio, si guarda al caso italiano, dove è intervenuta la Corte costituzionale a dirimere i conflitti fra lo Stato e le Regioni.

Oggi, a seguito della Direttiva n. 2015/412, la dinamica sembra assumere forme diverse, verificandosi un vero e proprio movimento di "*rinazionalizzazione delle scelte di concreta*

---

<sup>115</sup> Documento FEDERAZIONE ITALIANA PER LE SCIENZE DELLE VITA - FISV, *Genome editing per l'agricoltura italiana - esempi di progetti in corso*, 2019

<sup>116</sup> Documento SIGA, cit; documento FISV, cit.

*regolazione, piuttosto che in direzione di una compiuta unificazione delle regole*<sup>117</sup>. Tale normativa ha conferito una più ampia autonomia agli Stati membri, i quali possono scegliere di escludere (in modo parziale o totale) dai propri territori la coltivazione di varietà geneticamente modificate, anche se correttamente autorizzate in sede europea, consentendo una limitazione non necessariamente sulla base di comprovati motivi scientifici, ma anche per ragioni di politica generale. La posizione dell'Italia, da sempre in opposizione agli OGM, ha così trovato un nuovo contesto di legittimazione, che supera le censure operate da parte del giudice comunitario nel corso delle sue pronunce concernenti la legislazione italiana.

Tuttavia, una tale situazione non sembra, comunque, rappresentare una sintesi soddisfacente: se da una parte gli Stati membri ritengono di poter meglio salvaguardare il settore alimentare in termini di sicurezza e tipicità delle produzioni locali, dall'altra la comunità scientifica si è in larga parte dissociata da queste scelte legislative, sottolineando l'esigenza di una ridefinizione del concetto di 'organismo geneticamente modificato' e la possibilità di svolgere valutazioni diverse a seconda dell'impiego della tecnica utilizzata e del contesto di riferimento. La pronuncia della Corte di Giustizia sulle tecniche di editing genetico ha rappresentato un definitivo punto di rottura fra nozioni scientifiche e definizioni normative, aprendo alla necessità di un dibattito di riforma per l'introduzione di nuovi meccanismi di disciplina nel settore delle biotecnologie agroalimentari, che, per lo meno, presentino regole differenziate fra tecniche transgeniche ed editing genico.

Il 'blocco' attuale verso gli OGM (che comunque coinvolge la maggioranza dei Paesi UE) incide anche nell'ambito degli scambi commerciali a livello internazionale e determina limitazioni della libertà di iniziativa economica, le quali non paiono trovare effettivo fondamento alla luce dell'attuale dettato scientifico<sup>118</sup>.

Come affermato anche dai consulenti scientifici della Commissione europea, occorre capire che cosa si vuole intendere per 'naturale', considerato che alcune mutazioni possono, appunto, avvenire spontaneamente in natura e che *"le piante [coltivate] oggi sono il risultato di un lungo processo che, partendo dalle [specie] selvatiche presenti in natura, attraverso una serie di modificazioni genetiche, ha portato ad ottenere piante adatte alla coltivazione che consentono all'umanità di alimentarsi in maniera sana, completa ed economica"*<sup>119</sup>. La posizione della comunità scientifica è maggioritaria nell'esprimere una certa fiducia verso le nuove opportunità

---

<sup>117</sup> F. ALBISINNI, *Scienze della vita, produzione agricola e lawmakers: una relazione incerta*, in *Rivista italiana di diritto pubblico comunitario*, 2018, n. 5, 729 e ss.

<sup>118</sup> Corte cost. n. 116/2006 in cui si afferma che la libertà di iniziativa economica può trovare limitazioni in base alla presenza di evidenze scientifiche che renda legittimo l'adozione di un approccio precauzionale nell'interesse della tutela dell'ambiente e della salute, cfr. paragrafo 5.2.

<sup>119</sup> Documento SIGA, cit.; Sul punto anche il richiamato Statement of the Group of Chief Scientific Advisors - European Commission, cit.

biotecnologiche, soprattutto riguardo a quelle di editing genetico, le quali possono essere impiegate per svariati utilizzi e producono modificazioni tali da non distinguersi con quelle spontanee o con altre mutazioni casuali indotte dall'uomo.

E' chiaro che le biotecnologie costituiscono tecniche in continua e rapida evoluzione, le quali, in ogni caso, meritano approfondite valutazioni prima di procedere a qualsivoglia proposta applicativa. L'ottica precauzionale non va del tutto abbandonata: occorre operare in un quadro di "convivenza costruttiva"<sup>120</sup>, che può essere resa possibile da un maggior dialogo fra scienziati e agricoltori, e da una più efficiente attività di informazione, volta a raccontare in modo oggettivo le dinamiche sociali e scientifiche.

In tal senso, le moderne biotecnologie non mirano a soppiantare le pratiche tradizionali, ma sono animate dall'idea di contribuire alla risoluzione di eventuali problematiche e, in generale, alla valorizzazione del reparto agroalimentare, anche in termini di sostenibilità<sup>121</sup>.

Prospettando una 'ragionevole' apertura verso le applicazioni biotecnologiche in agricoltura, ove utili alla risoluzione di determinati problemi, il diritto è chiamato a riformulare un assetto normativo, che si articoli o secondo nuove definizioni, maggiormente rispondenti al dettato scientifico, o secondo l'implementazione delle regole già esistenti, introducendo efficaci meccanismi di attuazione delle stesse, a livello europeo e nazionale<sup>122</sup>. Tuttavia, è anche vero che il diritto non può limitarsi a recepire il mero dato della scienza, ma deve svolgere un'indagine più profonda, volta a comprendere le esigenze sociali, ad adottare le misure necessarie per la gestione delle permanenti situazioni di incertezza e a tutelare, anche tramite reciproci bilanciamenti, i valori costituzionali in gioco, che ruotano intorno alle applicazioni biotecnologiche.

---

<sup>120</sup> D. BRESSANINI, *op. cit.*, 197.

<sup>121</sup> Come già precedentemente sottolineato, esse potrebbero contribuire a salvaguardare le tipicità territoriali (soprattutto per quanto riguarda le tecniche di editing genetico che consentono il mantenimento della stessa identità del prodotto) o rendendo maggiormente competitivi i sistemi produttivi locali.

<sup>122</sup> A riguardo, si veda, sul punto, F. ALBISINNI, *cit.*, il quale afferma che "[...] pur con queste criticità (ed in qualche misura forzature) della sentenza, sembra di dover concludere che l'incertezza non è tanto nelle regole, né nella lettura che la Corte di giustizia ne ha dato, quanto piuttosto nella loro implementazione e attuazione, a livello europeo oltre che nazionale. Forse, più che a cambiare regole che hanno sin qui di fatto agito come palese limite all'innovazione scientifica in agricoltura, si potrebbe pensare ad utilizzare queste stesse regole come strumento, azionandole nei confronti dei Governi, europeo e nazionale".