

**Gli Organismi Geneticamente Modificati nel diritto dell'Unione
Europea: il ruolo del principio di precauzione ed il controverso
rapporto tra Autorità e Libertà**

**The Genetically Modified Organisms in European Union Law: the role of the
precautionary principle and the relationship between Authority and
Freedom**

Roberto Saija

Ricercatore confermato di Diritto agrario presso l'Università degli Studi "Mediterranea" di
Reggio Calabria (IT), Dipartimento di Giurisprudenza ed Economia (DIGIEC)

Salita Melissari, 89124, Reggio Calabria, Italia

digiec@pec.unirc.it

Abril de 2017

RESUMO: Il saggio esamina la disciplina europea degli OGM, sia dal punto di vista della coltivazione, sia dal punto di vista dell'alimentazione (alimenti che contengono OGM o derivati da OGM), sia dal punto di vista dell'emissione nell'ambiente.

In questa logica viene dedicata particolare attenzione, dopo un excursus storico sui primi provvedimenti comunitari in materia degli inizi degli anni novanta (dir. 1990/219 e 220), alla disciplina vigente, e cioè la direttiva 2001/18, e successive modifiche, i regolamenti 1829 e 1830/2003, quest'ultimo su etichettatura e tracciabilità, e la direttiva 2015/412 che attribuisce agli Stati Membri la possibilità di limitare o vietare la coltivazione di organismi geneticamente modificati (OGM) sul loro territorio.

Oltre alla disciplina giuridica, il saggio esamina le principali posizioni della dottrina e della giurisprudenza delle Corti interne ed europee in materia.

La ricerca parte dal principio di precauzione, su cui si basa la disciplina europea che viene analizzata in rapporto all'approccio USA, fondato invece sul principio di sostanziale equivalenza.

PALAVRAS-CHAVE: principio di precauzione; sostanziale equivalenza, OGM; biotecnologie; sicurezza alimentare; coesistenza

ABSTRACT: The essay examines the European regulatory framework for GMOs, in terms of cultivation, nutrition (foods containing GMOs or derived from GMOs), release into the environment.

In this logic is given particular attention, after a historical overview on the first Community action in the field of the early nineties (dir. 1990/219 and 220), the rules in force, namely Directive 2001/18, as amended, the regulations 1829 and 1830/2003, the latter on labeling and traceability, and 2015/412 Directive gives Member States the possibility to restrict or prohibit the cultivation of genetically modified organisms (GMOs) in their territory.

In addition to the legal framework, the paper examines the main positions of the doctrine and jurisprudence of domestic courts and European laws.

The research part of the precautionary principle, on which the European discipline that is analyzed in relation to the approach the US, however based on the principle of substantial equivalence.

KEY WORDS: precautionary principle; substantial equivalence; GMO; biotechnology; food security; co-existence

SUMÁRIO:

1. Premessa
2. Dato metagiuridico e primi provvedimenti regolatori. I tre blocchi: USA, UE e paesi scettici
3. OGM e approccio precauzionale UE tra diritto e bioetica
4. La disciplina contenuta nella direttiva 2001/18
5. La disciplina degli OGM come alimenti
6. Gli OGM e le tutele tra autorità e autonomia

Bibliografia

1. Premessa

Scelte del consumatore, salute umana e strategie del mercato agroalimentare sono i temi che fanno da sfondo al complesso e articolato dibattito in materia di OGM. Le imprese agro-alimentari, infatti, per rimanere competitive sul mercato, sono ormai costrette a confrontarsi col preoccupante fenomeno del calo dei redditi e con la riduzione dei consumi. In un'epoca storica caratterizzata da rivoluzionarie innovazioni tecnologiche, il consumatore si muove verso la riscoperta delle radici del territorio e dei migliori sistemi produttivi, ed è per questo che l'idea di consumare prodotti contenenti OGM produce sul mercato, per lo meno su quello euro-mediterraneo, un impatto ancora, allo stato, decisamente negativo¹.

È facile intuire, pertanto, quanto delicata sia la questione che ci accingiamo ad affrontare, che coinvolge problematiche agro-ambientali ma anche il diritto alimentare, in quanto la normativa europea sugli OGM riguarda, per un verso, la legittimità della coltivazione di piante frutto di operazioni di ingegneria genetica, per altro, l'immissione in commercio di prodotti alimentari GM, nel cui ambito si innesta la questione dell'etichettatura dei prodotti, che è obbligatoria, per lo meno in ambito UE, se essi contengono OGM, facoltativa se il produttore vuole metterne in evidenza l'assenza, facendo leva sul sentimento - genericamente negativo, come detto - che ancora molti consumatori, più o meno a ragione, nutrono per prodotti alimentari geneticamente modificati².

La questione della coltivazione è certamente la più problematica, in quanto le produzioni agroalimentari italiane sono chiamate a confrontarsi non solo con quelle che hanno origine nei Paesi con minori costi produttivi e di manodopera, ma anche con quelle peculiari dal punto di vista genetico. Non è ancora chiaro se l'agricoltura italiana, e più in generale quella europea, possano trarre vantaggi significativi dalla coltivazione libera di piante OGM, poiché ciò potrebbe comportare, come effetto, quello di mettersi in concorrenza con aziende agricole i cui costi sono necessariamente più bassi, in quanto non obbligate ad adottare forme di tutela cui, invece, gli agricoltori europei sono soggetti. Per essere competitiva sul mercato globale, l'agricoltura europea deve utilizzare ben precise strategie di qualità, ed il prodotto di qualità, per comune sentire, non è certo quello transgenico, che rischia di sconfiggere la variabilità qualitativa con conseguente omologazione dei gusti dei consumatori, i quali andrebbero incontro al rischio di confondere i sapori della nostra tradizione enogastronomica con quelli che sono il frutto di innovazioni tecnologiche.

¹ Si veda L. COSTATO, *Le biotecnologie, il diritto e la paura*, in *Riv. dir. agr.*, I, 2007, 95-107; R. BUCCIONI, *Rischio ambientale e rischio alimentare: il ruolo della ricerca biotecnologica nella costruzione della sicurezza sociale*, in *Agricoltura Istituzioni Mercati*, 2008, vol. 2, 57-86; nonché, più di recente, L. SALVI, *Processi decisionali e partecipazione pubblica tra innovazioni e "controversie" tecnologiche. La regolazione delle biotecnologie agro-alimentari nell'UE*, in *Riv. dir. agr.*, 2013, 264, la quale ravvisa una sorta di "scollamento" tra l'opinione pubblica, ancor oggi abbastanza scettica, ed un sistema decisionale che sembra andare in una direzione diversa rispetto al contesto socio-culturale di riferimento, accettando gli OGM come "scelta inevitabile" e ciò sulla base delle indicazioni provenienti dalla comunità scientifica che sebbene non ancora unanime, è tutto sommato convinta della loro innocuità per la salute umana e propende più per la loro utilità che per la dannosità.

² Cfr. R. SAJJA, *Brevi riflessioni sulla funzione dell'etichetta dei prodotti agro-alimentari: il caso ogm*, in *Riv. dir. agr.*, 2006, 311 ss.; più di recente R. SAJJA-A. TOMMASINI, *La disciplina giuridica dell'etichettatura degli alimenti*, in *Trattato di diritto agrario - Il diritto agroalimentare*, UTET, Torino, Vol. III, 2011, 493-532.

In quest'ottica, i principali *stakeholders*³ del mercato agroalimentare, nel sia pur limitato coinvolgimento nelle scelte decisionali da parte della *governance* UE, si trovano tutto sommato d'accordo nel domandare e nell'offrire prodotti sani, tradizionali e di qualità. Gli OGM sono stati, pertanto, visti da molti come nemici della produzione tipica e tradizionale; il che li ha allontanati dall'idea di produzione qualitativa. Per queste ragioni, essi hanno uno scarso *appeal* sul consumatore, almeno nei mercati italiani e di alcuni paesi europei, per cui molti produttori non avvertono l'esigenza di immetterli in commercio, in quanto essi rimangono lontani dalla ricerca dell'origine e dalla valorizzazione del legame con il territorio. Viceversa, il consumatore è sollecitato ad acquistare un prodotto soltanto se lo considera non solo sicuro ma anche di elevato livello qualitativo, ed è per questa ragione che è fortemente attratto dal *claim* "no ogm", "ogm free"; il che ha causato la bocciatura di questa categoria di prodotti da parte del mercato agroalimentare, specie in alcuni Paesi UE, che li considerano addirittura pericolosi per la salute e per l'ambiente poiché non se ne conoscono gli effetti che possono avere sulle generazioni future⁴.

Posto che la migliore strategia è quella della sicurezza e della qualità, e che ad essa i prodotti alimentari OGM, o prodotti a partire da OGM, sono quanto meno estranei, o almeno indifferenti, va precisato che queste conclusioni non sono da tutti condivise. Infatti, quanto alla coltivazione, nessun tipo di agricoltura, come si vedrà quando si parlerà della coesistenza, andrebbe, in linea teorica, escluso dal territorio, anche al fine di garantire ai consumatori un effettivo diritto di scelta se consumare prodotti transgenici, convenzionali oppure biologici.

Negli ultimi anni si è discusso molto della libertà degli Stati membri di consentire, all'interno del proprio territorio, la coltivazione di prodotti contenenti OGM ed a difesa della autonomia si sono schierati tanto alcuni scienziati, quanto la classe degli imprenditori⁵. In proposito, non va dimenticato che alla base della possibilità di coltivare senza limiti vi è la necessità di valutare l'esistenza o meno di rischi per la salute umana, valore fondamentale che non può essere travalicato in alcun modo da esigenze di studio, o peggio ancora economiche.

In quest'ottica si avrà modo di soffermarsi sul dibattito che ha coinvolto i vertici della politica europea, per un verso, e i singoli Stati per altro. In particolare, l'Italia ha assunto sulla coesistenza una posizione abbastanza singolare, tanto da essere accusata di disallineamento rispetto al diritto UE, perlomeno fino alla direttiva 2015/412. Va detto che la trasversalità degli OGM ha comportato effetti "a cascata" anche sotto il profilo delle tutele che, come si evidenzierà nel prosieguo, sono fortemente differenziate, in quanto i decisori UE, per venire incontro alle esigenze dei protagonisti del mercato agroalimentare, dai produttori ai consumatori, hanno predisposto un complesso e articolato sistema comprendente strumenti

³ Qui nella nozione di *stakeholders* si intendono ricompresi anche i cd. *lay people*, ma v. diversamente l'opinione di L. SALVI, *Processi decisionali e partecipazione pubblica tra innovazioni e "controversie" tecnologiche. La regolazione delle biotecnologie agro-alimentari nell'UE*, cit., 232.

⁴ Alla luce di ricerche per lo più indipendenti condotte negli ultimi decenni su colture GM e su alimenti geneticamente modificati, sembrerebbe che i rischi per la salute umana e animale siano inesistenti. Cfr. A. NICOLIA-A. MANZO-F. VERONESI-D. ROSSELLINI, *An overview of the last 10 years of genetically engineered crop safety reserch*, in *Critical Reviews in Biotechnology*, Early online: 1-12, 2013.

⁵ Cfr. L. COSTATO., *OGM, che passione!*, in *Riv. dir. alim.*, 2015, fasc. 1, 1;

per la tutela dell'ambiente e della biodiversità, nonché della salute e, prima ancora, della consapevolezza di chi consuma alimenti transgenici, predisponendo all'uopo strumenti eterogenei quanto alla natura giuridica, anche se convergenti nelle finalità⁶.

A livello globale, l'approccio delle politiche agroalimentari dei due grandi blocchi USA/UE non si è rivelato omogeneo. Infatti, mentre i decisori statunitensi continuano a sostenere l'indifferenza delle tecniche utilizzate per le modifiche genetiche, dimostrandosi sensibili alla necessità di ammettere l'utilizzo di sostanze alimentari in grado di rispondere meglio ai bisogni dell'uomo, di carattere alimentare e sanitario, tanto che gli USA sono considerati generalmente un "Paese *leader* mondiale nella produzione di colture GM"⁷, in Europa sono state manifestate opinioni in senso diverso, che inducono ad una certa cautela. Manca, infatti, una base scientifica certa che chiarisca le conseguenze sui consumatori di cibi derivanti da OGM, per cui se il loro uso sembra, per certi versi, innocuo, per lo meno stando al recente rapporto dell'Accademia Nazionale delle scienze, ingegneria e medicina degli USA del maggio 2016⁸, l'incompletezza dei dati in possesso degli scienziati, unita alla discordanza di opinioni, rende manifesta la necessità di informare il consumatore quanto meno della loro presenza, allo scopo di responsabilizzarlo.

2. Dato metagiuridico e primi provvedimenti regolatori. I tre blocchi: USA, UE e paesi scettici

L'analisi del dato normativo *multilevel* presuppone, alla luce di consolidati criteri metodologici, l'individuazione della nozione metagiuridica di OGM. Si tratta, com'è noto, di organismi viventi, vegetali o animali, che hanno subito variazioni genetiche attraverso tecniche di manipolazione di elementi del DNA.

Lo sviluppo delle prime tecniche di ingegneria genetica per ottenere organismi geneticamente modificati risale agli anni settanta del XX secolo.

Più tardi, nel 1992, l'art. 2 della Convenzione sulla diversità biologica, firmata a Rio de Janeiro il 5 giugno di quell'anno⁹, definisce le biotecnologie come «ogni applicazione tecnologica che si avvale di sistemi biologici, di organismi viventi o di loro derivati, per realizzare o modificare prodotti o procedimenti per un uso specifico».

⁶ Cfr. L. SALVI, *Processi decisionali e partecipazione pubblica tra innovazioni e "controversie" tecnologiche. La regolazione delle biotecnologie agro-alimentari nell'UE*, cit., 247. L'A. parla di "(...) estrema "polarizzazione" (...) delle posizioni e delle opinioni in merito alle implicazioni di tali tecnologie, spaziando da coloro che vedono negli OGM un fattore di rischio ambientale e per la salute umana, nonché fonte di spinose questioni etiche, a chi ne giudica la portata in termini positivi, sottolineandone gli indubbi vantaggi di ordine alimentare, ambientale e medico, oltre che economico-commerciale".

⁷ Cfr. F. ROSSI DAL POZZO, *Profili recenti in tema di organismi geneticamente modificati nel settore agroalimentare fra procedure di comitato e tutela giurisdizionale*, in *Dir. comm. internaz.*, 2014, fasc. 2, 339 ss.

⁸ Genetically Engineered Crops: Experiences and Prospects, 2016, in <http://www8.nationalacademies.org/onpinews/newsitem.aspx?RecordID=23395>

⁹ Ratificata in Italia con Legge 14 febbraio 1994, n. 124, in G.U.R.I. n. 44, Suppl. ord. del 23/02/1994.

Da quel momento, le applicazioni biotecnologiche si estendono a macchia d'olio in svariati ambiti produttivi, industriale, medico, agricolo e alimentare, rispettivamente etichettate come *white, red, green* e *yellow biotechnologies* ed in particolare i due ultimi sono quelli che suscitano nel pubblico maggiore diffidenza.

Come si è detto nel paragrafo introduttivo, il dibattito sugli OGM è fortemente “polarizzato”, tra chi ne sostiene l’impiego, e chi, invece, lo contesta, in quanto dal loro utilizzo derivano notevoli vantaggi per i consumatori e per il mercato, ma anche forti rischi.

Tra le argomentazioni a favore degli OGM, non va sottaciuto l’innegabile miglioramento delle specie vegetali (es: maggiore resistenza a insetti, virus, o pesticidi, capacità di adattamento a climi e terreni inadatti); l’incremento della produttività in agricoltura; la riduzione dell’impatto sull’ambiente; il miglioramento del contenuto nutrizionale degli alimenti e, *last but not least*, essi possono fornire, se opportunamente utilizzati, una risposta alle problematiche della *food security*, dal momento che la popolazione da sfamare nei prossimi decenni è destinata ad aumentare e l’utilizzo degli OGM, in questa logica, come del resto il ricorso in genere a nuove tecnologie, si presenta funzionale a soddisfare una accresciuta domanda di cibo¹⁰.

Ai vantaggi, come si diceva, corrispondono, tuttavia, altrettanti rischi, tra cui si ricordano i danni alla biodiversità, e di qui la possibile perdita delle varietà agricole tradizionali; il cambiamento degli equilibri ecologici; la tossicità, allergenicità o resistenza antibiotica di alimenti derivanti o contenenti OGM. Tra i rischi di carattere economico, si pensi, invece, al fatto che essi possono provocare importanti limitazioni allo sviluppo di un mercato concorrenziale (posizione dominante di poche multinazionali nel settore della ricerca, produzione e commercializzazione di OGM).

Non va sottaciuto, infine, che tra le argomentazioni utilizzate dai detrattori degli OGM, ve ne sono alcune di carattere etico¹¹. Il dibattito sugli OGM, infatti -le cui declinazioni si muovono da un ambito rigorosamente scientifico ad uno di carattere bioetico, fino a quello più squisitamente giuridico- si fonda su determinati elementi, tra cui in primo luogo si ricorda l’incertezza scientifica. Infatti, com’è noto, le conoscenze sugli OGM e sugli effetti che ne derivano, sono tuttora incomplete. Si pensi, ancora, alla commistione tra mondo scientifico e produttivo, ed in questa logica sappiamo che la ricerca scientifica è in larga misura svolta dalle stesse multinazionali che producono e commercializzano OGM.

Tutti questi elementi hanno dato adito ad una forte contrapposizione tra sostenitori e oppositori degli OGM, tra Paesi produttori di OGM (USA, Canada, Cina, India, etc.) e Paesi

¹⁰ Cfr. J. CLIVE, *Global Status of Commercialized Biotech/GM Crops*, 2013, in *International Service for the Acquisition of Agri-biotech Application (ISAAA)*, Brief n. 46, Itacha, OMC, in <http://www.isaaa.org>. Le tecnologie finora in uso non saranno presto più in grado di sostenere la domanda di cibo dal momento che la popolazione mondiale, secondo le previsioni, alla fine del secolo XXI potrebbe superare i dieci miliardi. Cfr., anche, F. ROSSI DAL POZZO, *op. cit.*, nt. 13.

¹¹ Cfr. M.A. LA TORRE, *Bioetica delle biotecnologie e questione ambientale*, in L. CHIEFFI (a cura di), *Biotechnologie e tutela del valore ambientale*, Torino, Giappichelli, 2003, 215 ss.; C. CASONATO-M. BERTI, *Il diritto degli OGM tra possibilità e scelta*. Atti del Convegno tenuto presso la Facoltà di Giurisprudenza di Trento, 26 novembre 2004, Trento, 2006, *passim*; vedi anche C. CASONATO, *Introduzione al biodiritto*, III ed., Torino, Giappichelli, 2012. Cfr. anche E. CORN, *Il principio di precauzione nel diritto penale. Studio sui limiti all’anticipazione della tutela penale*, Torino, Giappichelli, 2013, 2 ss.. ed ivi ampia bibliografia.

che sono stati e si mantengono "scettici" (molti Stati dell'area europea, tra cui l'Italia). In generale, può osservarsi che il differente approccio rispetto alle biotecnologie varia molto a seconda che si tratti di ordinamenti di *Common Law* o di *Civil Law*. Mentre negli uni prevale un orientamento più favorevole, i secondi sono più cauti, fondando le loro scelte se autorizzare o meno gli OGM sul principio di precauzione.

A livello globale, gli Stati Uniti -la cui disciplina è basata sul principio della sostanziale equivalenza e sul concetto di evidenza scientifica del rischio (cd. approccio *Natural Science Based*), contrapposto all'approccio precauzionale dell'UE¹²- sono certamente tra i Paesi più permissivi, in quanto considerano gli OGM sicuri, ragion per cui non necessita, per la loro coltivazione, alcun tipo di autorizzazione ed il solo responsabile della innocuità di essi sulla salute umana e sulle altre specie coltivate secondo il metodo tradizionale rimane il produttore, e la eventuale insicurezza sarà accertata solo a seguito del verificarsi del danno. Ciò non deve meravigliare in alcun modo, in quanto anche sull'utilizzo di ormoni per favorire la crescita degli animali, gli Stati Uniti sono ben più elastici dell'Unione Europea, come pure per l'utilizzo dei pesticidi in agricoltura. Non ci stupisce, infatti, che gli USA consentano tranquillamente l'uso dell'acqua di cloro per il lavaggio delle carcasse dei polli da allevamento, a differenza dell'UE che è, invece, molto meno permissiva sull'utilizzo di tali pratiche e addirittura i singoli Stati Membri adottano, in alcuni casi, prescrizioni ancora più severe a tutela della salute dei cittadini¹³. In special modo l'Italia, che vieta ogni pratica che non sia diretta a contenere quanto più possibile lo sviluppo di microbi e batteri e, più specificamente, per quanto riguarda gli OGM, è considerata ormai un paese libero.

Si pensi, in proposito, al caso del Monsanto 810, regolarmente prodotto in alcuni Paesi UE come Spagna e Portogallo, mentre rimane vietato nel nostro Paese nonostante le battaglie condotte da un noto imprenditore friulano, che lo hanno visto sconfitto in ogni sede giudiziaria, nonostante la coltivazione di questo OGM fosse autorizzata a livello UE¹⁴.

Come si vedrà meglio nella parte finale del lavoro, la posizione dell'Italia è abbastanza singolare proprio a causa del regime della doppia autorizzazione, comunitaria e nazionale, che ha destato più di un dubbio sul rispetto da parte del nostro Paese del diritto UE che

¹² A tal proposito può essere utile ricordare che il principio di "equivalenza sostanziale" è stato considerato come parametro valutativo anche a livello internazionale dall'OCSE ormai da trent'anni. Cfr. F. ROSSI DAL POZZO, *op. cit.*, cfr. nt. 32.

¹³ Cfr. G. ALLORI, *Il principio di precauzione tra civil law e common law: motivo di discordia o sintomo di inevitabili convergenze?* in V. BARSOTTI (a cura di), Santarcangelo di Romagna (RN), Maggioli, 2016, 139 ss.

¹⁴ Cfr. Corte Giust. ord. 8 maggio 2013, causa C-542/12, Fidenato, su cui in dottrina v. L. SALVI, *Ancora sul mais MON 810 e il problema della coesistenza (in Italia) tra colture GM e tradizionali*, in *Riv. dir. alim.*, 2013, 58 ss. Cfr. anche in materia la giurisprudenza penale (Cass. Pen. Sez. III, 17 luglio 2012, n. 28590; Cass. Pen. Sez. III, 21 maggio 2012, n. 19251; Cass. Pen. Sez. III, 22 marzo 2012, n. 11148. In dottrina cfr. S. MASINI, *Il giudice penale e la gestione del rischio economico nella coltivazione di OGM*, in *Dir. giur. agr. alim. amb.*, 2012, 767 ss.; ID., *Accanimento processuale e accertamento di responsabilità in materia di coltivazione non autorizzata di varietà geneticamente modificate*, *ivi*, 2012, 342 ss.; ID., *Sull'iniziativa del giudice di "rovesciamento" del precedente nella vicenda di coltivazione di OGM*, *ivi*, 2013, fasc. 1, 42 ss. Per quanto riguarda, invece, la giurisprudenza amministrativa, cfr. Cons. Stato, Sez. III, 6 febbraio 2015, n. 605, pronunciata in II grado dopo la sent. T.A.R. Lazio – Sez. Roma, Sez. II-ter. In dottrina, cfr. E. BLASI, *I nuovi margini del potere decisionale degli Stati europei in materia di organismi geneticamente modificati*, in *Riv. quadrim. dir. Ambiente*, 2015, 164 ss.; E. SIRSI, *OGM: au baut de la nuit? Il Consiglio di Stato scrive forse l'ultimo atto della storia della coltivazione commerciale di varietà ogm in Italia*, in *Riv. dir. agr.*, 2015, fasc. 3, II, 214 ss., ed *ivi* bibliografia cit.

potrebbe essere stato vanificato dalle norme interne che sono state oggetto di censura da parte del Giudice delle Leggi sia da parte della dottrina e della giurisprudenza più avvedute.

3. OGM e approccio precauzionale UE tra diritto e bioetica

In materia di OGM, il principio di precauzione, che ne ispira, come detto, la regolazione giuridica, è espressamente richiamato dal combinato disposto del considerando 1 e dell'art 1 della dir. 2001/18 che ha sostituito la previgente direttiva 1990/220, con la quale il legislatore comunitario si apprestò a regolare questo delicato settore insieme con la Dir. n. 1990/219/CE sull'impiego in ambiente confinato di microrganismi geneticamente modificati^{15 16 17 18}.

Senza addentrarsi nell'evoluzione della portata anche giuridica del principio di precauzione, che prima di trovare spazi nel diritto UE si sviluppa in ambito internazionale, va specificato che esso trova le proprie origini nella scienza filosofica e sociologica¹⁹ per cui non appare inopportuno il richiamo al pensiero di Benedetto XVI che, nell'Enciclica *Caritas in Veritate*²⁰ prende in considerazione le nuove frontiere schiuse da un uso adeguato delle tecniche di produzione agricola tradizionali e innovative, le quali ultime devono essere, prima del loro impiego, sottoposte a rigorosa verifica e muoversi nell'ottica della tutela ambientale e nel rispetto delle esigenze delle popolazioni meno fortunate.

Nella stessa direzione si era mosso, qualche anno prima, il predecessore, Giovanni Paolo II che, in un noto discorso pronunciato per il Giubileo del Mondo Agricolo nel giorno dell'inizio dell'annata agraria 2000, si era soffermato su due concetti cardine e tra loro complementari, quello di rischio e di precauzione. Il Santo Padre, in quell'occasione, aveva raccomandato che nel decidere di fare uso delle più moderne tecniche produttive in agricoltura, quando si fa ricorso alle biotecnologie, non deve aversi come obiettivo solo ed esclusivamente quello

¹⁵ Direttiva 1990/219/CEE del Consiglio, del 23 aprile 1990, sull'impiego confinato di microrganismi geneticamente modificati, in GUCE L 117 del 8.5.1990, 1–14.

¹⁶ Direttiva 1990/220/CEE del Consiglio, del 23 aprile 1990, sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati, in GUCE L 117 del 8.5.1990, 15–27. Con tale provvedimento le istituzioni europee disciplinano l'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati. Tale direttiva ammette -seppure con determinate cautele- l'emissione nell'ambiente di OGM a fini sperimentali, che comporta la possibilità di verificare sul campo gli effetti negli ecosistemi potenzialmente interessati dall'impiego di OGM, nonché l'immissione sul mercato di prodotti contenenti OGM

¹⁷ Direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 marzo 2001, sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati e che abroga la direttiva 90/220/CEE del Consiglio - Dichiarazione della Commissione, in GUCE L 106 del 17.4.2001, 1–39.

¹⁸ Per comodità espositiva si riportano:

a) il considerando n. 5: "La tutela della salute umana e dell'ambiente richiede che venga prestata la debita attenzione al controllo di rischi derivanti dall'immissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati (OGM)";

b) l'art. 1: "Scopo. Nel rispetto del principio precauzionale, la presente direttiva mira al ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri e alla tutela della salute umana e dell'ambiente quando: - si emettono deliberatamente nell'ambiente organismi geneticamente modificati a scopo diverso dall'immissione in commercio all'interno della Comunità, - si immettono in commercio all'interno della Comunità organismi geneticamente modificati come tali o contenuti in prodotti".

¹⁹ Cfr. B. BERTARINI, *Tutela della salute, principio di precauzione e mercato del medicinale. Profili di regolazione giuridica europea e nazionale*, Torino, Giappichelli, 2016, 22 ss.

²⁰ Cfr. BENEDETTO XVI (J. RATZINGER), *Caritas in Veritate*, Libreria Editrice Vaticana, 2009, *passim*.

economico, ma si rende necessario sottoporre tali tecniche ad un vaglio di carattere etico e scientifico, al fine di tutelare la salute umana anche nel rispetto delle esigenze delle popolazioni future.

Il pensiero manifestato dai Sommi rappresentanti della Santa Sede, seppur letto in una prospettiva laica, non fa altro che ribadire un concetto abbastanza chiaro anche alle istituzioni Europee che, sul punto, sembrano muoversi nella medesima direzione, e cioè che i potenziali vantaggi che scienza e progresso sono certamente in grado di portare all'uomo vanno bilanciati coi possibili rischi per l'ambiente e la salute umana.

Come si è detto, a fronte dell'approccio precauzionale, altri Paesi, come gli USA, si basano sul principio opposto, e cioè quello di equivalenza sostanziale, dal che deriva l'analogia di trattamento tra il prodotto GM e quello che non lo è, in caso di corrispondenza di caratteristiche e proprietà nutritive dei due prodotti. Viceversa, il principio di precauzione impone di usare cautela e di prendere in considerazione primariamente gli svantaggi che dal prodotto OGM possono derivare rispetto ai vantaggi, senza che sia necessario aspettare la certezza scientifica sulla pericolosità e sul possibile verificarsi del danno a seguito del loro utilizzo, anche per le generazioni future. Il fatto quindi che scatena l'applicazione dell'approccio precauzionale è l'incertezza scientifica e non la certezza e neppure il danno²¹. È, quindi, l'incertezza a legittimare le istituzioni ad adottare misure precauzionali, che devono avere carattere preventivo e provvisorio, idonee a prevenire il rischio e, peggio ancora, il danno. È facile intuire che il discorso sugli OGM diventa quello più adatto per affrontare la disamina del principio precauzionale, o meglio, viceversa il principio di precauzione costituisce la necessaria premessa per trattare un tema tanto delicato quanto quello degli OGM alla cui luce il diritto UE si muove per dettare le regole giuridiche basate proprio sul diritto naturale.

Il tratto che accomuna il principio di precauzione agli OGM ed allo stesso tempo la ragione che ha ispirato i decisori europei ad ispirarsi ad esso nella regolazione di questa materia è che in entrambi i casi l'approccio è di carattere interdisciplinare, e la regolazione giuridica ha carattere *multilevel*. Il principio in esame, infatti, vede la luce come concetto-precetto che funge da guida nell'agire dell'uomo e solo molti anni dopo trova uno sbocco nella scienza giuridica. Le radici sociologiche e filosofiche di esso possono essere rintracciate verso la fine degli anni settanta nell'opera di Hans Jonas che, nel tentativo di separare nettamente uomo e natura, mette in luce come effetto distorsivo di tale progetto sia quello di concentrare eccessivamente ogni cura e attenzione più sull'essere umano che non sulla natura in cui egli

²¹ Cfr. G. GALASSO, *Il principio di precauzione nella disciplina degli OGM*, Torino, Giappichelli, 2006, *passim*; M. SOLLINI, *Il principio di precauzione nella disciplina comunitaria della sicurezza alimentare: profili critico-ricostruttivi*, Milano, Giuffrè, 2006, *passim.*, R. PARDOLESI, *Il principio di precauzione a confronto con lo strumentario dell'analisi economica del diritto*, in G. COMANDÈ, (a cura di), *Gli strumenti della precauzione: nuovi rischi, assicurazione, responsabilità*, Milano, Giuffrè, 2006, 13. Per i rapporti tra principio di precauzione e tutela della salute, cfr. B. BERTARINI, *Tutela della salute, principio di precauzione e mercato del medicinale. Profili di regolazione giuridica europea e nazionale*, Torino, Giappichelli, 2016, 59 e ss. Sull'applicazione del principio di precauzione al settore della salute umana da parte della giurisprudenza europea, 95 ss. Cfr. anche B. GILBERTI, *Il principio di precauzione nel diritto alimentare e farmaceutico*, in *Giust. Amm.*, 2013, fasc. 1, ____.

necessariamente deve vivere²². Questo squilibrio di cura per l'uomo, a discapito della natura, fa gravare proprio sull'essere umano ogni responsabilità sui futuri effetti del proprio modo di operare. È così che sorge la preoccupazione per le generazioni future e la conseguente necessità di comportarsi in modo prudente per evitare che gli sviluppi tecnologici abbiano l'effetto di prosciugare le risorse naturali a scapito di chi ancora deve nascere. È questa l'idea di fondo di carattere etico che sta alla base del principio di precauzione, che si attaglia perfettamente al discorso in materia di OGM, il cui utilizzo indiscriminato rischia di sacrificare, restringendo il discorso al campo dell'agricoltura e dell'alimentazione, le risorse indispensabili per assicurare la vita umana anche nei secoli a venire. In quest'ambito, il pericolo diventa sempre più forte in quanto l'uomo che interviene sulla natura modificando geneticamente il DNA di un prodotto non è quasi mai in grado di conoscere quali saranno le conseguenze del suo *modus operandi*, in quanto le sue conoscenze, rispetto allo scibile in valore assoluto, sono per se stesse limitate, ragion per cui è indispensabile che egli si astenga da azioni troppo invasive sulla natura che vuole necessariamente a mantenere un alone di mistero, affinché gli rimanga amica. Diversamente, gli effetti rischiano di essere davvero devastanti. Ne consegue che l'uomo, quale responsabile della salvaguardia della natura e del suo misterioso fascino, deve darsi delle regole, in quanto l'orizzonte temporale non è quello della vita propria ma anche di coloro che verranno. La ricerca scientifica non deve avere come unico scopo il miglioramento della vita di chi è già esistente, come accadeva in un passato non tanto remoto, ma anche di chi non è ancora nato. Per realizzare tali principi di carattere etico, si è reso necessario individuare strumenti giuridici idonei a fungere da guida al comportamento dell'essere umano che, nell'interfacciarsi con la natura, deve sempre seguire l'idea che la vita umana non dovrà mai avere fine. Dal punto di vista giuridico cambia l'ottica della responsabilità, che non deve limitarsi a coprire un danno già causato ma anche ciò che potrebbe in astratto essere fatto. La cd. "responsabilità per il da farsi" si accompagna ineludibilmente al concetto di "rischio" che caratterizza la società contemporanea. Ovviamente, la conseguenza non può essere un arresto del progresso scientifico e tecnologico che ha avuto una decisa impennata nel XX secolo; il progresso deve andare avanti, ma a cambiare deve essere l'obiettivo che non è più costituito da chi già c'è, bensì la salvaguardia anche di chi deve ancora venire ad esistenza²³.

Sotto un profilo strettamente giuridico, il principio di precauzione adottato dall'UE che lo applica sia in materia ambientale sia alimentare, grazie alla giurisprudenza della Corte di Giustizia, è espressione di una tecnica legislativa di tutela rafforzata che mira a proteggere un determinato valore ancor prima che si verifichi la lesione, persino quando il suo verificarsi è scientificamente ancora incerto²⁴. Anzi, addirittura, quando la scienza non è in grado di fornire risposte certe, è il momento dell'Autorità a diventare prevalente sulla libertà, in

²² Cfr. H. JONAS, *Das Prinzip Verantwortung*, 1979, Insel Verlag, Frankfurt am Main, traduzione italiana di P.P. PORTINARO, (a cura di), *Il principio di responsabilità. Un'etica per la civiltà tecnologica*, Torino, Einaudi, 1990, *passim*, nonché ID., *Un nuovo principio etico per il futuro dell'uomo*, in *Il Mulino*, 1991, fasc. 2.

²³ Cfr. D. SCARPA, *Nascita di un nuovo modello comportamentale*, in *Il diritto dell'economia*, 2010, fasc. 273, 493.

²⁴ V. P. BORGHI, *Il rischio alimentare e il principio di precauzione*, in L. COSTATO, A. GERMANÒ, E. ROOK BASILE, (diretto da), *Trattato di diritto agrario*, vol. III, *Il diritto agroalimentare*, 53 ss.

quanto è la Commissione Europea a prendere ogni decisione, ad assumersi il peso della scelta, a scapito dell'autonomia. Si tratta di una soluzione, ovviamente, di carattere politico, che sfugge ad un criterio oggettivo. In questa logica si può richiamare un orientamento assunto dalla Corte di Giustizia sin dalla storica sentenza Monsanto del 2003, ove ha ritenuto necessario l'intervento istituzionale sol che si vi sia motivo di preoccupazione, seppure basata su conoscenze solo provvisorie, ancora suscettibili di verifica, e ciò quando il bene giuridico che reclama tutela è uno di quelli che esigono una tutela anticipata e rafforzata; nel caso di specie la salute umana²⁵.

In buona sostanza, nella dialettica tra Autorità e Libertà, il principio di precauzione implica uno sbilanciamento a favore della prima che agisce, tuttavia, con discrezionalità e non in base a criteri oggettivi. Ne consegue, con il consolidarsi del principio in esame, la necessità di una revisione complessiva dei rapporti tra Autorità e Libertà, specie laddove si rifletta su quale sia il discrimine entro il quale è consentito all'Autorità, nella specie la Commissione europea che gestisce il rischio, di anticipare la tutela. Ovviamente il cd. "rischio zero" rimane un obiettivo non facilmente raggiungibile, ragion per cui tutte le volte in cui un rischio, seppure minimo non può essere evitato, la discrezionalità della Commissione potrebbe persino giungere all'adozione di misure restrittive pur in presenza di un rischio solo teorico. A fronte di ciò, non può non rilevarsi che un'applicazione troppo rigida del principio di precauzione rischia di schiacciare del tutto il mercato, per cui un simile approccio rimane confinato a pochissime ipotesi. In realtà, nella prassi l'effetto giuridico dell'approccio precauzionale dell'UE si è concretato nell'individuare una sottilissima linea di demarcazione che consente il contemperamento di interessi opposti, per un verso quello all'efficienza del mercato, per altro, la tutela rafforzata della salute umana. Tale cedevolezza si traduce in un'assunzione -da parte delle istituzioni comunitarie- della responsabilità politica della salvaguardia della salute e rende, per converso, il principio in esame ancor oggi carente di una sufficiente fisionomia giuridica, basata -allo stato- solo sull'incertezza scientifica, l'unico fatto giuridico in presenza del quale può applicarsi il principio precauzionale²⁶. A volerlo classificare in termini giuridici, esso rimane fondato sul confronto fra l'agire a tutela della salute ed il non farlo, cioè rimanere inerti a fronte di un rischio, pur minimo. In questa direzione tale principio, la cui applicazione continua ancor oggi a difettare, come detto, di parametri oggettivi certi, può essere considerato un portato del principio di proporzionalità, con cui condivide certamente alcuni caratteri comuni²⁷.

²⁵ Cfr. Corte Giust. CE, 9 settembre 2003, causa C-236/2001, *Monsanto Agricoltura S.p.A. Italia e altri contro Presidenza del Consiglio dei Ministri e altri*.

²⁶ Cfr., Corte di Giustizia UE, sez. IV, 8 settembre 2011, in cause riunite C-58/10 fino a C-68/10, *Monsanto s.a.s. e altri*, in *Racc.* p. I-7763. Più precisamente, sulla questione del principio di precauzione applicato alla coltivazione di OGM, cfr. T. DI PAOLO, *Analisi ragionata della giurisprudenza amministrativa*, in C. BOTTARI, (a cura di), *La sicurezza alimentare. Profili normativi e giurisprudenziali tra diritto interno internazionale ed europeo*, Santarcangelo di Romagna, Maggioli editore, 2015, cap. XI,

²⁷ Cfr., sul punto, V. RUBINO, *La giurisprudenza della Corte di Giustizia CE fra "precauzione" e "proporzionalità": note a margine della sentenza F.lli Bellio*, in *Dir. comun. scambi internaz.*, 2004, 507 ss. Più di recente, cfr. M. PORPORA, *Gli OGM e la frammentazione della Governance nel settore alimentare*, in *Riv. Ital. Dir. Pubbl. Comunitario*, 2015, fasc. 6, 1673.

4. La disciplina contenuta nella direttiva 2001/18

Dopo aver esaminato il complesso e variegato *background* ideologico e sociale su cui si è mosso il legislatore europeo, è opportuno analizzare il quadro normativo vigente in materia di OGM.

In questa logica, la direttiva 2001/18 -la cui base giuridica è l'art. 95 TCE, e cioè il vigente art. 114 TFUE, sul ravvicinamento delle legislazioni ed il cui obiettivo è l'armonizzazione della normativa in materia, nonché la tutela della salute e dell'ambiente- dopo i 63 considerando, è suddivisa in quattro parti (da A a D) per un totale di 36 articoli, oltre gli otto allegati. Si apre con una parte A che contiene le disposizioni generali, e cioè gli articoli da 1 a 4.

In particolare, l'art. 1 si occupa dello scopo perseguito dal legislatore europeo attraverso la direttiva, che mira al ravvicinamento delle norme giuridiche dei diversi Stati membri dell'UE, che è lo scopo-mezzo, funzionale a realizzare, a sua volta, lo scopo-fine, che è quello di tutelare la salute umana e l'ambiente sia quando si emettono deliberatamente nell'ambiente OGM a scopo diverso dall'immissione in commercio all'interno dell'Unione, sia se si immettono in commercio OGM come tali o contenuti in prodotti.

L'art. 2 contiene varie nozioni giuridiche, tra cui spiccano quelle di:

- “organismo”, cioè qualsiasi entità biologica capace di riprodursi o di trasferire materiale genetico;
- “OGM”, cioè un organismo, il cui materiale genetico è stato modificato in modo diverso da quanto si verifica in natura con l'accoppiamento e/o la ricombinazione genetica naturale;
- “emissione deliberata”, ove per tale s'intende qualsiasi introduzione intenzionale nell'ambiente di un OGM o una combinazione di OGM per la quale non vengono usate misure specifiche di confinamento, al fine di limitare il contatto con la popolazione e con l'ambiente e per garantire un livello elevato di sicurezza per questi ultimi;
- “valutazione del rischio ambientale”, cioè la valutazione dei rischi per la salute umana e per l'ambiente, diretti o indiretti, immediati o differiti, che possono essere connessi all'emissione deliberata o all'immissione in commercio di OGM.

Dopo l'art. 3, dedicato alle deroghe, segue l'art. 4 che contiene gli obblighi generali. In particolare, gli Stati membri, proprio nel rispetto del principio di precauzione, adottano tutte le misure atte ad evitare effetti negativi sulla salute umana e sull'ambiente che potrebbero derivare dall'emissione deliberata o dall'immissione in commercio di OGM, i quali possono essere scientemente emessi o immessi in commercio solo a norma, rispettivamente, della parte B o della parte C della Dir. 2001/18, che prevedono le due principali procedure.

La parte B della direttiva comprende gli articoli da 5 a 11 che disciplinano l'emissione deliberata di OGM per qualsiasi fine diverso dall'immissione in commercio, e quindi

l'autorizzazione alla sperimentazione²⁸. In quest'ambito vanno segnalati l'art. 6 che si occupa della procedura normale di autorizzazione, mentre l'art. 7 disciplina le cd. procedure differenziate, le quali possono essere azionate in presenza di certi requisiti, tra cui il fatto di disporre di una sufficiente esperienza riguardo alle emissioni di taluni OGM in determinati ecosistemi, e che gli OGM in questione soddisfino determinati criteri enunciati nell'allegato V. Ricorrendo tali presupposti, l'Autorità competente può presentare alla Commissione una proposta motivata di applicazione di procedure differenziate a tali tipi di OGM. Sempre nell'ambito della parte B, meritano un cenno gli artt. 9 e 11 che prevedono rispettivamente la consultazione del pubblico da parte degli Stati membri, il cui fine è di dare al pubblico ed ai gruppi la possibilità di esprimere pareri sulla emissione deliberata che è stata proposta, e lo scambio di informazioni tra le Autorità competenti dello Stato che ha fatto la proposta di emissione e la Commissione che si occupa di fornire le informazioni agli altri Stati membri.

La parte C -e cioè gli articoli da 12 a 24- invece, si occupa dell'immissione in commercio di OGM come tali o contenuti in prodotti, e dell'autorizzazione alla commercializzazione. Dopo gli artt. 12 e 12 *bis* che individuano, seppure per esclusione, il campo di applicazione, è collocato l'art. 13 sulla notifica all'Autorità competente dello Stato membro dove l'OGM deve essere per la prima volta immesso sul mercato (perché ottenuto o introdotto per la prima volta nell'UE) che deve contenere, fra l'altro, una "valutazione del rischio ambientale"; il che comporta la valutazione dei rischi per la salute e per l'ambiente, diretti o indiretti, immediati o differiti, che possono essere connessi all'emissione deliberata o all'immissione in commercio di OGM²⁹.

In base all'art. 14, l'Autorità statale che ha ricevuto la notifica trasmette una sintesi alla Commissione e agli Stati membri ed elabora una relazione di valutazione, la quale può indicare che l'OGM può essere immesso in commercio, oppure può escluderlo. Se gli Stati membri o la Commissione non avanzano richieste di informazioni, non formulano osservazioni o obiezioni, viene rilasciata l'autorizzazione scritta per l'immissione in commercio.

Se, viceversa, gli Stati membri o la Commissione presentano richieste di informazioni, formulano osservazioni, o sollevano obiezioni motivate in merito all'immissione in commercio di OGM, e non viene trovato un accordo, la competenza a decidere, giusta il disposto dell'art. 15 della direttiva, passa a livello europeo e la decisione è assunta dalla Commissione UE,

²⁸ Cfr. <https://www.politicheagricole.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/9876>. In ordine alle attività di sperimentazione in campo di colture GM, l'Italia è intervenuta con il decreto del Ministro dell'Agricoltura datato 19 gennaio 2005, che applica l'art. 8 d.lgs. 224/2003 attuativo della dir. 2001/18. Tale D.M. affida alle Regioni ed alle Province Autonome il compito di individuare l'Autorità regionale competente ed i siti sperimentali pubblici sul proprio territorio ove effettuare le sperimentazioni, previa autorizzazione del Ministero dell'Ambiente della Tutela del Territorio e del Mare, quale Autorità Competente ai sensi della dir. 2001/18/CE. Il D.M. del 2005 all'art. 4 ha istituito un Comitato tecnico di coordinamento (costituito da due rappresentanti di questo Ministero, due del Ministero dell'Ambiente e sei delle Regioni) cui è affidato il compito di predisporre e definire i protocolli tecnici operativi per la gestione del rischio delle specie agrarie geneticamente modificate. Detto comitato tecnico ha approvato i protocolli relativi a 9 specie vegetali e la bozza di decreto del Ministro delle politiche agricole Alimentari e forestali, così come previsto dall'articolo 1, comma 2 del D.M. del 2005. In atto i nove protocolli sperimentali sono in fase di revisione.

²⁹ Cfr. art. 2, n. 8 della Dir. 2001/18.

previa consultazione dell'EFSA -che ha sostituito già dal 2002 i vecchi comitati scientifici³⁰- nel cui ambito si trova il *GMO Panel*, un gruppo di esperti scientifici in materia al quale spetta la consulenza scientifica.

Se la Commissione assume una decisione positiva, l'Autorità statale dovrà concedere l'autorizzazione all'immissione in commercio dell'OGM, la cui durata -di norma- non supera i 10 anni. È anche possibile un rinnovo dell'autorizzazione (il che implica una nuova notifica all'Autorità statale competente). È, altresì, previsto un monitoraggio delle informazioni relative alla sicurezza dell'OGM, come è anche possibile una modifica dell'autorizzazione, seppur a fronte di nuove informazioni sui rischi dell'OGM per la salute umana o l'ambiente.

Di norma, ex art. 22, gli Stati membri non possono vietare, limitare o impedire l'immissione in commercio di OGM conformi ai requisiti della direttiva del 2001, anche se, nell'ipotesi in cui uno Stato membro, sulla base di nuove o ulteriori informazioni, dovesse ritenere che un OGM, benché già autorizzato, rappresenti un rischio per la salute umana o l'ambiente, può temporaneamente limitarne o vietarne l'uso o la vendita sul proprio territorio.

È in questa logica che s'inquadra l'art. 23 della dir. 2001/18 che prevede la "clausola di salvaguardia", che si giustifica proprio in base al principio di precauzione.

Con questa norma, la direttiva del 2001, in sintonia con l'art. 95 TCE e con l'art. 114 TFUE, consente agli Stati di adottare misure nazionali con cui vietano o limitano temporaneamente l'uso o la vendita di un prodotto GM sul proprio territorio. Tale potere può essere esercitato dallo Stato membro nell'ipotesi in cui, sulla base di nuove o ulteriori informazioni che gli si sono rese disponibili solo in seguito all'autorizzazione riguardanti la valutazione dei rischi ambientali, oppure sulla base di una nuova valutazione delle informazioni esistenti fondata su nuove o supplementari conoscenze scientifiche, ritenga che vi siano fondati motivi per considerare che un OGM, come tale o contenuto in un prodotto, nonostante sia ritualmente notificato e autorizzato a livello UE a norma della dir. 2001/18 possa costituire un rischio per la salute umana³¹. Se il rischio, oltre ad essere fondato è anche "grave", lo Stato membro può sospendere o far cessare l'immissione in commercio informandone il pubblico.

Dopo l'adozione del provvedimento fondata sul principio di precauzione, lo Stato informa la Commissione e gli altri Stati ma deve motivare la propria decisione e fornire un nuovo giudizio sulla valutazione dei rischi ambientali.

Si tratta di una misura, quella assunta dallo Stato membro sulla base dell'art. 23, che dovrà passare al vaglio dell'Unione che potrà, facendo ricorso alla procedura di comitato, decidere di mantenerla o revocarla.

³⁰ Per comodità espositiva si riporta qui di seguito l'art. 28 della Dir. 2001/18: "Se un'autorità competente o la Commissione sollevano e mantengono obiezioni sui rischi di OGM per la salute umana o per l'ambiente, o se la relazione di valutazione dello SM al quale è stata fatta la notifica indica che l'OGM non deve essere immesso in commercio perché non conforme ai requisiti della direttiva 2001/18, la Commissione, di propria iniziativa o su richiesta di uno Stato membro, consulta i comitati scientifici competenti."

³¹ Sul concetto di rischio, cfr. B. BERTARINI, *op. cit.*, *passim*, nonché A. BARONE, *Il diritto del rischio*, Milano, Giuffrè, 2006, 170.

Se la norma attribuisce agli Stati questo potere di sospendere o far cessare l'immissione in commercio dell'OGM autorizzato a livello Ue nel proprio Stato, va specificato che la misura deve comunque essere adottata nel rispetto dei presupposti di legittimità precisati dalla giurisprudenza della Corte di Giustizia UE³².

Va tuttavia specificato che la Corte di Giustizia, in alcuni casi, ha abdicato al proprio ruolo di garante della salute dei consumatori ed ha adottato un approccio *market oriented*.

Altro celebre caso di ricorso alla clausola di salvaguardia è quello del Mais GM - MON 810. Nel 1998 la Commissione, con decisione n. 98/294/CE, alla luce dell'allora vigente dir. 1990/220/CE, concesse l'autorizzazione all'immissione in commercio. Nel 2007, dopo il parere positivo dell'EFSA, concesse il rinnovo dell'autorizzazione all'immissione sul mercato. Tuttavia diversi Stati (tra cui Ungheria, Francia, Austria, Grecia, Germania, Lussemburgo, Bulgaria, Polonia) fecero ricorso alla clausola di salvaguardia ex art. 23 dir. 2001/18/CE. Nel 2009, l'EFSA si è espressa nuovamente con parere scientifico favorevole, dal quale emergeva l'assenza di rischi per l'ambiente o la salute. Ciò non è stato, tuttavia, sufficiente a far mutare avviso, specie ad alcuni Stati membri UE che continuano a mantenere le clausole di salvaguardia sostenendo l'esistenza di rischi per l'ambiente o per la salute ed invocando il principio di precauzione in funzione di tutela, a fronte di incertezza scientifica.

Singolare la posizione dell'Italia che non ha fatto formalmente ricorso alla clausola di salvaguardia ex art. 23 della dir. 2001/18, ma ha emesso il decreto 12 luglio 2013³³, con il quale ha imposto un divieto provvisorio di coltivazione di mais GM MON 810 nel territorio nazionale, sostenendo l'esistenza di un grave rischio per l'agro-biodiversità.

La parte C si conclude con l'art. 24 che si occupa dell'informazione del pubblico e dispone che fatto salvo l'articolo 25, che apre la parte D -che comprende gli artt. da 25 a 38- e che protegge le informazioni riservate, la Commissione europea, dopo aver ricevuto una notifica a norma del paragrafo 1 dell'articolo 13, mette immediatamente a disposizione del pubblico la sintesi ex art. 13, par. 2, lett. h) e le relazioni di valutazione nel caso di cui all'art. 14, par. 3, lett. a). Il pubblico, a sua volta, ha 30 giorni di tempo per formulare osservazioni alla Commissione che le trasmette senza indugio alle autorità competenti. Sono anche a disposizione del pubblico le relazioni di valutazione effettuate per tutti gli OGM cui è stata concessa o negata un'autorizzazione scritta all'immissione in commercio, come tali o contenuti in prodotti ai sensi della stessa dir. 2001/18, nonché i pareri del *GMO Panel* dell'EFSA. Per ciascun prodotto sono chiaramente specificati gli OGM in esso eventualmente contenuti e l'uso.

Di fondamentale importanza è il primo comma dell'art. 26 *bis*, che affida agli Stati membri il potere di adottare tutte le misure opportune per evitare la presenza involontaria di OGM in altri prodotti.

³² Cfr. Corte Giust. 9 settembre 2003, Causa C-236/01, in *Foro it.*, 2003, V, 245 ss., con nota critica di A. BARONE, *Organismi geneticamente modificati e precauzione: il rischio alimentare tra diritto comunitario e diritto interno*.

³³ Pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del 10-8-2013, n. 187.

In questa logica, si pone il problema della coesistenza tra coltivazioni GM e convenzionali cui si accennava nel paragrafo introduttivo che nasce dalla “presenza involontaria di OGM in altri prodotti” (contaminazione), che si può verificare in ragione della caratteristica naturale delle piante di scambiare materiale genetico, ad esempio tra coltivazioni diverse che si susseguono nel tempo sullo stesso terreno o tra coltivazioni simultanee su terreni limitrofi o tra loro non molto distanti. La coesistenza pone problematiche di vario tipo, alcune relative alla tutela della biodiversità, altre relative alla gestione delle conseguenze economiche per i produttori, per via dei particolari obblighi giuridici previsti per gli OGM.

La base giuridica europea sulla coesistenza è definita appunto dall'art. 26 *bis* della direttiva, inserito dall'art. 43, comma II, del reg. n. 1829/2003. In seguito, è stata emanata la Raccomandazione n. 2003/556/CE che contiene "*Orientamenti per lo sviluppo di strategie nazionali e migliori pratiche per garantire la coesistenza tra colture convenzionali, transgeniche e biologiche*" allo scopo di agevolare, da parte degli Stati membri, l'adozione di misure volte ad evitare la presenza involontaria di OGM in altri prodotti, senza escludere alcuna forma di agricoltura. Essa ha come destinatari, per un verso, gli Stati membri ai quali rimane il compito di elaborazione e attuazione di misure di gestione relative alla coesistenza, nonché di garantire un equilibrio tra gli interessi degli agricoltori impegnati nelle diverse filiere produttive, per altro verso, destinatari della raccomandazione sono anche gli stessi agricoltori, i quali hanno il compito -non semplice- di mettere in atto le opportune strategie di separazione delle filiere produttive. Essi, quindi, da un lato hanno il potere di scelta in ordine al tipo di produzione da realizzare (convenzionale, biologica o transgenica), con il gravoso onere di evitare il pregiudizio derivante dalla contaminazione da organismi geneticamente modificati³⁴.

La Raccomandazione n. 556/2003 è stata accolta dagli Stati membri in modo non uniforme. In particolare, quanto all'Italia, il nostro esecutivo ha emanato il d.l. 22 novembre 2004 n. 279, convertito in legge 28 gennaio 2005 n. 5, che disciplina la coesistenza tra colture tradizionali, biologiche e transgeniche, individuandone le strategie attraverso un opportuno coinvolgimento sia delle Regioni sia delle Province Autonome di Trento e Bolzano.

E' noto, tuttavia, che a seguito di un ricorso in via di azione presentato dalla Regione Marche, è intervenuta la Consulta con la sentenza 17 marzo 2006 n. 116 che ha dichiarato illegittimi gli articoli da 3 a 8 della l. 5/2005, per contrasto con l'art. 117 Cost., in quanto comprimono la potestà legislativa regionale in materia di agricoltura, disciplinando la produzione agricola come “attività”. Con tale sentenza la Corte apre un varco verso le colture transgeniche, riconoscendo la possibilità che coesistano con quelle tradizionali³⁵, ed ha mantenuto inalterato il principio della coesistenza intesa come facoltà generale dello Stato membro. Il rischio che può derivare dalla sentenza della Corte Costituzionale, che abbandona con la sentenza *de qua* la tendenza centralista che aveva caratterizzato in precedenza la

³⁴ Cfr. S. CARMIGNANI, *La responsabilità del produttore di organismi geneticamente modificati*, in *Rivista di diritto agroalimentare*, 2016, fasc. 2, 266.

³⁵ V. sul punto M. POTO, *La Corte Costituzionale riconosce alle Regioni la competenza a disciplinare le colture transgeniche: quando i piccoli passi possono compiere grandi salti*, (nota a Corte Cost. 17 maggio 2006, n. 116), in *Resp. Civ. e previdenza*, 2006, fasc. 10, p. 1646 ss.

giurisprudenza della Consulta, ad avviso di avveduta dottrina, è che le Regioni possano interpretarla come attribuzione incondizionata di discrezionalità, tanto da emanare norme di coesistenza sbilanciate e stabilire così una prevalenza delle colture tradizionali e biologiche, escludendo pressoché del tutto quelle transgeniche³⁶.

Dopo la mannaia della Corte Costituzionale, fu istituito un gruppo di lavoro tecnico interregionale sugli OGM che ha partorito le cd. Linee guida di coesistenza che riguardano gli aspetti tecnici ed i principi condivisi tra le regioni, il cui fine è di rendere quanto più possibile omogeneo il quadro giuridico regionale in materia di coesistenza.

Tali Linee guida furono tuttavia successivamente ritirate nel 2010 dalla Conferenza Stato-Regioni che le ritenne superate, in quanto, nel frattempo, era stata presentata la Proposta della Commissione che poi portò alla dir. 2015/412/UE, che ha modificato la dir. 2001/18, rendendo obbligatorie le misure di coesistenza nelle zone transfrontaliere per gli Stati che coltivano OGM e che confinano con Stati UE che hanno applicato limiti o divieti di coltivazione in base alla stessa direttiva³⁷.

Anche la racc. 556/2003/CE fu abrogata dalla Commissione, con la racc. 2010/C 200/01 del 13 luglio 2010 che isolò nuovi criteri per definire le misure di coesistenza che consentono agli Stati UE di focalizzare nel proprio territorio le zone libere dagli OGM.

Nelle more, e prima che fosse emanata la dir. 2015/412, alcune Regioni a statuto speciale sono intervenute con leggi regionali, vietando la coltivazione di OGM sul proprio territorio e basando le rispettive decisioni sulla impossibilità di applicare misure di coesistenza in grado di prevenire la contaminazione delle colture convenzionali e biologiche con le colture transgeniche³⁸.

In particolare, la direttiva 412 ha inserito nella direttiva 2001/18 l'art. 26 *ter* in materia di coltivazione che prevede che nel corso della procedura di autorizzazione di un determinato OGM, o del rinnovo dell'autorizzazione, uno Stato membro può richiedere di adeguare l'ambito geografico dell'autorizzazione scritta o dell'autorizzazione, in modo da escludere dalla coltivazione tutto il territorio di tale Stato o quanto meno parte di esso.

Va specificato che le isure adottate sulla base di tali norme, per espressa previsione della stessa direttiva, non incidono sulla libera circolazione degli OGM autorizzati. Più precisamente, la norma introdotta nel 2015 specifica le modalità che lo Stato membro deve

³⁶ Cfr. sul punto, P. BORGHI, *Colture geneticamente modificate, ordinamenti e competenze: problemi di coesistenza*, (nota a Corte Cost. 17 maggio 2006, n. 116), in *Le Regioni*, 2006, fasc. 5, p. 961 ss. Secondo l'A., l'affermazione del principio di coesistenza, più che riguardare la tutela della salute e dell'ambiente, riguarderebbe più propriamente aspetti di carattere economico e quindi la libertà di scelta degli agricoltori e dei consumatori.

³⁷ Come vedremo nel paragrafo conclusivo di questo scritto, il 2010 è stato l'anno che ha segnato l'inizio di un processo riformatore che ha condotto alla dir. 412/2015 che riconosce agli Stati un'ampia autonomia di decidere se ammettere o meno la coltivazione sul proprio territorio di OGM autorizzati dall'UE. Cfr. Direttiva (UE) 2015/412 del Parlamento Europeo e del Consiglio, dell'11 marzo 2015, che modifica la direttiva 2001/18/CE per quanto concerne la possibilità per gli Stati membri di limitare o vietare la coltivazione di organismi geneticamente modificati (OGM) sul loro territorio. Pubblicata GUUE serie L68 del 13 marzo 2015.

³⁸ Cfr. la l. reg. 04.08.2014, n. 15 del Friuli Venezia Giulia che vietò la coltivazione di mais transgenico nel proprio territorio, e la l. reg. 20.01.2015, n. 2 della Valle d'Aosta che vietò la coltivazione degli OGM.

seguire per poter adeguare l'ambito geografico dell'autorizzazione rilasciata, o in corso di rilascio, a livello comunitario.

Si tratta, com'è facile intuire dall'esame delle norme, di una procedura abbastanza complessa che coinvolge oltre la Commissione, anche l'EFSA e gli altri Stati membri, oltre ovviamente allo Stato che richiede l'adeguamento dell'ambito geografico dell'autorizzazione.

La disciplina introdotta dall'art. 26 ter si preoccupa, in ogni caso, di garantire che le misure adottate siano in ogni caso conformi al diritto dell'Unione, che siano motivate in maniera adeguata e comunque rispettose dei principi di proporzionalità e di non discriminazione.

Il paragrafo 1 dell'art. 26 ter si preoccupa, inoltre, di specificare che tali misure devono essere fondate su fattori imperativi. Esse devono essere conformi agli obiettivi di politica agricola e ambientale dell'Unione, di pianificazione territoriale, e comunque adottate nel rispetto dell'ordine pubblico.

Nell'adottare le misure di adeguamento, lo Stato interessato deve rendere partecipi le parti sociali e quindi tutti gli operatori interessati, compresi i coltivatori.

Va, infine, precisato che le misure adottate ai sensi dell'art. 26 ter possono essere sempre revocate dallo Stato membro che di ciò è tenuto ad informare senza indugio la Commissione e gli Stati.

E' facile rendersi conto che in questa fase dell'adeguamento il margine concesso all'autonomia degli agricoltori è praticamente inesistente ed il loro coinvolgimento è solo formale, in quanto prevale decisamente sulla libertà di scelta da parte degli operatori, il momento dell'autorità.

5. La disciplina degli OGM come alimenti

Dopo i primi provvedimenti degli anni '90, la disciplina degli OGM si è sviluppata anche nella direzione dell'individuazione di specifiche regole sull'impiego delle biotecnologie per i prodotti alimentari³⁹. In questa direzione si pose il reg. 258/97 sui nuovi prodotti e i nuovi ingredienti alimentari, che si applicava, in un primo momento, e comunque prima che fosse abrogato dal reg. 2283/2015, all'immissione sul mercato della Comunità di prodotti e ingredienti alimentari non ancora utilizzati in misura significativa per il consumo umano. Va tuttavia specificato che il nuovo regolamento, giusta il disposto del considerando n. 5 e dell'art. 1 par. 2 lett. A), si occupa degli OGM per esclusione, in quanto non si applica agli alimenti geneticamente modificati, che rientrano nell'ambito del reg. 1829/2003.

Va, infatti, precisato che nonostante uno degli obiettivi del regolamento 258/1997 fosse la disciplina degli OGM, esso non riuscì a realizzare i fini che le istituzioni comunitarie si erano

³⁹ Cfr. M.VALLETTA, *La disciplina delle biotecnologie agroalimentari: il modello europeo nel contesto globale*, Milano, Giuffrè, 2005, *passim*.

prefisse, ragion per cui la Commissione optò per un provvedimento specifico, ovvero il reg. 1829/2003⁴⁰. La conseguenza fu che l'ambito di applicazione del reg. 258/1997 fu modificato, anche in conseguenza dell'esclusione degli enzimi alimentari, per cui divenne eccessivamente frammentario e incoerente, tanto da necessitare di una profonda revisione della disciplina che portò, dopo un travagliato *iter*, al nuovo reg. 2283/2015⁴¹.

Ne deriva che per quel che concerne la disciplina degli OGM come alimenti, bisogna fare riferimento ai regolamenti 1829 e 1830 del 2003. Il primo -già oggetto di una proposta di riforma presentata il 22 aprile 2015 basata, come vedremo meglio, sugli stessi principi su cui si fonda la dir. 2015/412 in materia di coltivazione- relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati, ha come base giuridica gli artt. 37, 95, 152 TCE (oggi, dopo Lisbona 43, 114 e 168 TFUE) e come obiettivi, quello di garantire la libera circolazione di alimenti e mangimi sicuri e sani, nonché un elevato livello di tutela della vita e della salute umana (cfr. considerando 1 e 2 e art. 1⁴²). Più nel dettaglio, il regolamento 1829 contiene la normativa che concerne le modalità con cui gli OGM sono autorizzati e sottoposti a vigilanza, oltre ad occuparsi della etichettatura di alimenti e mangimi GM. L'obiettivo che le istituzioni comunitarie hanno inteso raggiungere col reg. 1829 è un'elevata tutela della vita e della salute umana ed il benessere degli animali. Non va tuttavia sottaciuto che il provvedimento normativo ha di mira anche la tutela dell'ambiente e del consumatore di alimenti.

Per quanto riguarda l'ambito di applicazione, esso riguarda gli OGM utilizzati negli alimenti e nei mangimi, gli alimenti e i mangimi che contengono OGM; gli alimenti ed i mangimi realizzati con OGM oppure che contengono ingredienti preparati utilizzando OGM.

Dal punto di vista amministrativo, il regolamento 1829 contiene una regolamentazione della presentazione della domanda di autorizzazione. I produttori presentano, secondo il principio *one door one key*, un'unica domanda che abbraccia sia gli alimenti, sia i mangimi, sia la coltivazione, e quindi tutti i possibili utilizzi degli OGM. Entro un breve termine di due settimane, l'Autorità competente dello Stato membro interessato conferma di averla ricevuta ed informa di ciò l'EFSA che ha a propria disposizione un termine di sei mesi per valutare la domanda presentata dai produttori.

Ovvio è che rimane radicata in capo alla Commissione Europea la responsabilità della gestione del rischio, ed infatti, sulla base della valutazione effettuata dell'EFSA, la Commissione formula una proposta di accoglimento della domanda, ovvero di rigetto. Tale proposta è, quindi, inoltrata al Comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali che potrebbe accogliere la proposta, ed in tal caso verosimilmente la

⁴⁰ Cfr. Regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 22 settembre 2003, relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati, pubblicato in G.U.C.E. L 268 del 18.10.2003.

⁴¹ Cfr. A. VOLPATO, *La riforma del regolamento sui Novel Food. Alla ricerca di un impossibile equilibrio?*, in *Riv. dir. alim.*, 2015, fasc. 4, p. 29.

⁴² Per comodità espositiva si riportano gli obiettivi enunciati dall'art. 1 del reg. 1829/2003: "a) fornire la base per garantire un elevato livello di tutela della vita e della salute umana, della salute e del benessere degli animali, dell'ambiente e degli interessi dei consumatori in relazione agli alimenti e mangimi GM, garantendo nel contempo l'efficace funzionamento del mercato interno; b) istituire procedure comunitarie per l'autorizzazione e vigilanza degli alimenti e mangimi GM; c) Stabilire norme per l'etichettatura degli alimenti e mangimi GM."

Commissione l'adotterà, oppure rigettarla, ed in detta eventualità il Consiglio valuterà il progetto di decisione e deciderà se la Commissione debba o meno adottarla.

Il diritto comunitario prescrive, come accennato, obblighi di etichettatura per alimenti e mangimi che contengono OGM finalizzati a consentire al consumatore di effettuare una scelta libera e consapevole, a meno che la concentrazione di OGM sia inferiore allo 0,9 %. In questo caso non è obbligatoria l'etichettatura, a condizione che il quantitativo minimo di OGM contenuto risulti tecnicamente inevitabile.

Dopo aver tracciato, seppur in linea generale, i punti cardine del regolamento, sembra opportuno esaminarne nel dettaglio alcune delle norme più significative. Come accade per la gran parte dei regolamenti comunitari, essi contengono, nelle norme introduttive, alcune importanti definizioni. In particolare, il reg. 1829, per alcune si limita ad un rinvio, come per quella di "alimento", "mangime", "consumatore finale", "impresa alimentare" ed "impresa nel settore dei mangimi", per le quali si limita a richiamare le norme del Reg. (CE) n. 178/2002, tanto da far pensare ai due regolamenti come un unico *corpus* della *food safety*. Per altre definizioni, come quella di "organismo", "organismo geneticamente modificato", "emissione deliberata" e "valutazione del rischio ambientale", rinvia alla direttiva 2001/18/CE, realizzando anche qui un codice contenente la normativa in materia di OGM. Solo alcune definizioni sono contenute direttamente nel reg. 1829/2003, tra cui quella di "alimenti geneticamente modificati" -nonché quella omologa di "mangimi geneticamente modificati"- che sono quelli che contengono, sono costituiti o prodotti a partire da OGM. Altre definizioni che il regolamento 1829 contiene sono quella di "organismo geneticamente modificato destinato all'alimentazione umana", che è l'OGM utilizzabile come alimento o materiale di base per la produzione di alimenti; "organismo geneticamente modificato destinato all'alimentazione degli animali", cioè l'OGM utilizzabile come mangime o materiale di base per la produzione di mangimi. Infine, il regolamento definisce il "prodotto a partire da OGM", cioè il prodotto derivato, in tutto o in parte, da tali organismi, ma che non li contiene e non ne è costituito.

Il capo II del reg. 1829/2003 comprende gli articoli da 3 a 14 e si occupa dell'autorizzazione, vigilanza, ed etichettatura degli alimenti. Esso si applica agli OGM destinati all'alimentazione umana; agli alimenti che contengono o sono costituiti da OGM; agli alimenti che sono prodotti a partire da o che contengono ingredienti prodotti a partire da OGM (articolo 3, par. 1), mentre il capo seguente, il III, comprende gli articoli da 15 a 26 e contiene le corrispondenti e analoghe norme su autorizzazione, vigilanza ed etichettatura dei mangimi. I due capi, quindi, possono essere esaminati congiuntamente.

Tra le norme più significative in essi contenute vi è l'art. 4, a norma del quale gli alimenti di cui all'art. 3, par. 1, non devono avere effetti nocivi sulla salute umana e degli animali, né tanto meno sull'ambiente. Oltre a preoccuparsi di garantire la salute dei consumatori ed il benessere animale, l'art. 4 sta altresì a presidio della consapevolezza della scelta dei consumatori che non devono essere in alcun modo tratti in inganno. In questa direzione prescrive che gli alimenti di cui all'art. 3 non devono differire dagli alimenti che intendono

sostituire in misura tale che il loro consumo normale sarebbe svantaggioso per i consumatori sul piano nutrizionale⁴³. Il par. 2 dell'art. 4 stabilisce, inoltre, che nessuno può immettere in commercio un OGM destinato all'alimentazione umana o un alimento di cui all'art. 3, par. 1, a meno che per esso non sia stata rilasciata un'autorizzazione secondo quanto prescrive il regolamento, e subordinatamente al rispetto delle condizioni dell'autorizzazione. Ne deriva che l'immissione in commercio di alimenti biotecnologici può avvenire solo previa autorizzazione della Commissione, la quale deve valutare l'assenza di rischio per la salute (umana e animale), oltre che a gestire il rischio alla luce dell'approccio precauzionale che caratterizza il diritto dell'Unione Europea che, come detto, ritiene i prodotti OGM non sostanzialmente equivalenti a quelli tradizionali, differenziandosi in ciò dal sistema statunitense⁴⁴. Tale autorizzazione può avere ad oggetto un OGM e gli alimenti che contengono o sono costituiti da tale OGM, e gli alimenti che sono prodotti a partire da o che contengono ingredienti derivati da tale OGM; l'alimento prodotto a partire da un OGM, nonché gli alimenti che contengono o sono prodotti a partire da tale alimento; un ingrediente prodotto a partire da un OGM, nonché gli alimenti che contengono tale ingrediente.

Per quanto riguarda la procedura di autorizzazione, il primo passaggio è costituito dalla presentazione della domanda di autorizzazione all'Autorità nazionale competente di uno Stato membro, unitamente ad una serie di documenti che costituiscono il cd. fascicolo, o dossier, che viene quindi trasmesso, a cura dell'Autorità all'EFSA che informa gli altri Stati membri, la Commissione ed il pubblico fornendo una sintesi del relativo dossier (cfr. art. 5). Segue il parere scientifico dell'EFSA, che è trasmesso alla Commissione, agli Stati membri e al richiedente (cfr. art. 6). La procedura si conclude con la decisione della Commissione sulla base del parere. Se la decisione non è conforme al parere, la Commissione soggiace, ex art. 7, ad un obbligo di motivazione.

Grazie al regolamento 1829/2003 si è realizzata una centralizzazione, a livello europeo, della procedura di autorizzazione. La valutazione dei rischi (*risk assessment*) derivante da alimenti o mangimi GM è affidata in via esclusiva all'EFSA e ciò nonostante le perplessità in un primo momento sorte riguardo alle competenze dell'Authority delineate dall'art. 22 lett. c) del reg. 178/2002 da cui sembrava doversi desumere che l'attività dell'EFSA riguardasse solo prodotti alimentari e mangimi non geneticamente modificati, escludendo così dall'ambito del controllo dell'EFSA alimenti e mangimi riconducibili a OGM. Il regolamento 1829 ha sgombrato il campo da ogni dubbio, per cui l'EFSA è ormai *pleno iure* l'ente cui è affidata la valutazione del rischio anche con riferimento a questi prodotti⁴⁵.

⁴³ Cfr. M. BENOZZO, *Alimenti geneticamente modificati*, in L. COSTATO-A. GERMANÒ-E. ROOK BASILE, *Trattato di diritto agrario*, vol. III, *Il diritto agroalimentare*, Torino, UTET, 2011, p. 158.

⁴⁴ Cfr. S. CARMIGNANI, *La tutela del consumatore nella disciplina sugli alimenti ed i mangimi geneticamente modificati*, in M.GOLDONI-E.SIRSI, (a cura di), *Regole dell'agricoltura, Regole del cibo*, Atti del Convegno svoltosi a Pisa nei giorni 7-8 luglio 2005, Edizioni Il Campano, Pisa, 2005, p. 142 ss. Cfr. anche E.ROOK BASILE, *Biotecnologie, diritti proprietari e ambiente*, in E.ROOK BASILE-A.MASSART-A.GERMANÒ, (a cura di), *Prodotti agricoli e sicurezza alimentare*, Atti del VII Congresso UMAU svoltosi a Pisa-Siena, 5-8 novembre 2002, vol. I, Milano, Giuffrè, 2003, p. 393, A. GERMANÒ, voce *Biotecnologie in agricoltura*, in *Dig. Disc. Priv.-Sez. Civ., Agg.*, vol. I, Torino, UTET, 2003, p. 182.

⁴⁵ Cfr. M. BENOZZO, *op. ult. cit.*, p. 159.

La decisione di autorizzazione (*risk management*) spetta alla Commissione, che l'assumerà sulla base del parere scientifico dell'EFSA, e più precisamente del *GMO Panel*, potendo - tuttavia - discostarsi da esso, attraverso la motivazione della sua decisione. Va, tuttavia, specificato che tale possibilità della Commissione di discostarsi, dietro motivazione, dal parere dell'Autorità Europea è solo teorica. Infatti, la prassi dimostra che nella pressoché totalità dei casi la Commissione si allinea al parere scientifico dell'EFSA che esercita su di essa una forte influenza decisionale. Non può tuttavia tacersi in ordine alle criticità relative all'operato dell'Autorità in relazione alla procedura di autorizzazione di OGM e alimenti GM. A tal proposito è noto che l'EFSA non dispone di propri laboratori scientifici, per cui essa si limita a compiere una *peer review* che consiste nella raccolta, analisi, e sintesi delle informazioni scientifiche disponibili che "filtra" in pareri scientifici. Inoltre, i soggetti che chiedono l'autorizzazione, che sono prevalentemente multinazionali come Monsanto, Pioneer HiBred, Bayer Crop Science, Syngenta, sono in grado di compiere costosissime ricerche scientifiche, che poi sono poste a supporto della richiesta di autorizzazione, per cui questa circostanza, unita al fatto che l'EFSA non è in grado, dal punto di vista strutturale di eseguire indagini in proprio ma solo di esaminare ciò che le viene sottoposto, è stata più volte messa addirittura in discussione l'indipendenza scientifica dell'Autorità Europea; il che rende vacillante il suo operato. Ragionando in questi termini, essa finirebbe col perdere il proprio ruolo volto a rafforzare la fiducia in ciò che si consuma, specie dopo che tale Autorità si è pronunciata in senso favorevole alla sicurezza. Com'è noto, infatti, l'EFSA nasce come rimedio alla crisi che ha coinvolto la Comitologia, ed ha scorporato la gestione della crisi e del rischio alimentare che prima della sua istituzione rimaneva all'interno della Commissione. In buona sostanza, il reg. 178/2002 affida all'EFSA, intesa quale autorità indipendente, il compito di supportare la Commissione nella gestione del rischio, senza costituirne un organo da essa dipendente. Ne deriva che se l'indipendenza dell'Autorità Europea fosse messa in discussione cadrebbe uno dei pilastri su cui si regge il reg. 178/2002, che l'ha istituita configurandola come Autorità *super partes* necessaria per garantire la libera circolazione delle merci (e degli alimenti in particolare) e per ridefinire i controversi rapporti tra l'efficienza del mercato alimentare, per un verso, e, per altro, la salute umana, minacciata dalle gravi crisi e scandali che avevano caratterizzato l'ultimo scorcio del XX secolo⁴⁶.

Come si evince dal reg. 1829/2003, l'autorizzazione eventualmente rilasciata ha validità temporale di 10 anni, anche se è possibile il rinnovo (art. 11), o, ex art. 10, la revoca, la modifica o la sospensione⁴⁷. Ai sensi dell'art. 8 possono essere emesse misure riguardanti i

⁴⁶ Cfr. D. VITI, *L'Autorità Europea per la sicurezza alimentare*, in L.COSTATO-A.GERMANÒ-E.ROOK BASILE, *Trattato di diritto agrario*, vol. III, *Il diritto agroalimentare*, cit., p. 644.

⁴⁷ A tal proposito può essere utile richiamare l'art. 34, una disposizione che -per certi versi- sembra corrispondente, nella sostanza, alla cd. clausola di salvaguardia ex art. 23 dir. 2001/18. Questa norma si occupa delle misure d'emergenza e rende possibile adottare misure con cui si sospende o si modifica l'autorizzazione all'immissione in commercio "quando 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 ovvero qualora, alla luce di un parere dell'Autorità formulato ai sensi degli articoli 10 e 22, sorga la necessità di sospendere o modificare urgentemente una autorizzazione, sono adottate misure conformi agli artt. 53 e 54 del reg. 178/2002 (cioè le cd. misure urgenti adottate in presenza di gravi rischi per la salute o per l'ambiente". Cfr. E. SIRSI, *OGM: au baut de la nuit? Il Consiglio di Stato scrive forse l'ultimo atto della storia della coltivazione commerciale di varietà ogm in Italia*, cit., 227.

prodotti alimentari contenenti OGM già legittimamente sul mercato in base alla procedura di notifica alla Commissione come “prodotti esistenti”. Ai sensi dell'art. 9, il titolare dell'autorizzazione e le parti interessate si conformano a eventuali condizioni e restrizioni imposte dall'autorizzazione, assicurando, che i prodotti non autorizzati non siano immessi in commercio come alimenti o mangimi.

In questo contesto non si può fare a meno di evidenziare l'impatto che potrebbe derivare dall'approvazione in via definitiva della proposta di regolamento del 22 aprile 2015 di riforma del reg. 1829/2003, il cui scopo, come anticipato, è quello di attribuire agli Stati membri un potere discrezionale finalizzato a limitare o vietare l'uso degli OGM negli alimenti e mangimi nonostante sia stato autorizzato a livello comunitario.

Tale potere di opt-out che l'emanando regolamento dovrebbe concedere agli Stati membri, proprio come accade in materia di coltivazione a seguito della direttiva 2015/412, non consentirà agli Stati di basare la propria decisione utilizzando argomentazioni contrastanti con la valutazione del rischio per la salute e l'ambiente già effettuata dall'EFSA.

Infatti, il livello uniforme di sicurezza è già garantito dalla valutazione effettuata dall'Unione Europea. Se dovessero emergere nuovi e ulteriori elementi successivi all'autorizzazione che dimostrino che il prodotto è rischioso per la salute o per l'ambiente, la disciplina già vigente contiene appositi strumenti di salvaguardia che consentono agli Stati di proibire alimenti e mangimi GM in attesa di verifica della situazione da parte dell'Unione.

In buona sostanza le misure previste dalla proposta consentono agli Stati l'opt-out dopo che l'OGM è stato autorizzato ma non incidono sulla valutazione scientifica che rimane appannaggio dell'Unione.

In ogni caso le misure che il regolamento di riforma del reg. 1829 dovrebbe introdurre consentirebbero ai governi nazionali di esprimere meglio le proprie posizioni in merito all'uso di OGM, come accade per le coltivazioni dopo la dir. 2015/412, purché tali misure siano compatibili col mercato interno e quindi con l'art. 34 TFUE e di conseguenza purché siano adottate nel rispetto dell'art. 36 TFUE e quindi conformi alle cd. “ragioni predominanti di interesse pubblico” sviluppate dalla giurisprudenza della Corte di Giustizia e compatibili - proprio come quelle adottate ai sensi dell'ar. 26 ter- con i principi di proporzionalità e non discriminazione tra prodotti nazionali e non.

In buona sostanza il decisore europeo si è garantito contro i rischi di eventuali inosservanze del diritto UE da parte degli Stati che nell'adottare queste misure devono osservare gli obblighi che derivano dall'appartenenza all'Unione, senza trascurare gli obblighi internazionali, compresi quelli cui soggiace la stessa Unione Europea che ha a suo tempo sottoscritto il Trattato di Marrakech e quindi il WTO.

Il regolamento 1829/2003 contiene anche alcune norme dedicate all'etichettatura, gli articoli da 12 a 14⁴⁸ che si applica agli alimenti sottoposti ad autorizzazione e cioè ad alimenti che contengono OGM, sono costituiti da OGM, sono prodotti a partire da OGM o contenenti ingredienti prodotti a partire da OGM, mentre non si applica agli alimenti che contengono OGM presenti in proporzione non superiore allo 0,9 % degli ingredienti alimentari considerati o degli alimenti costituiti da un unico ingrediente, purché tale presenza sia accidentale o tecnicamente inevitabile, cioè la cd. soglia di tolleranza dello 0,9%. Più precisamente, se la presenza di OGM, o di materiale ottenuto da OGM in un alimento, è volontaria o conosciuta, ciò comporta l'obbligo di etichettatura. Se, invece, la presenza di OGM o di materiale ottenuto da OGM in un alimento non è volontaria o non è conosciuta, non vi è obbligo di etichettatura, purché tale presenza sia sotto la "soglia di tolleranza" dello 0,9%.

Obiettivo della normativa in materia di etichettatura è di consentire ai consumatori di operare una scelta consapevole e promuovere la correttezza delle transazioni fra venditore e acquirente⁴⁹.

Se il regolamento 1829/2003 estende l'obbligo di etichettatura ad ogni tipologia di alimento o prodotto a partire da OGM, il reg. 1830/2003⁵⁰ si occupa della tracciabilità di alimenti e mangimi GM introducendo un sistema di ricostruzione a ritroso del percorso compiuto finalizzato a consentire che ogni informazione sulle modifiche genetiche sia messa a disposizione di tutti gli attori del mercato alimentare in tutte le fasi dell'immissione del prodotto sul mercato⁵¹.

L'art. 1 del reg. 1830 indica gli obiettivi tra cui «facilitare un'accurata etichettatura, il monitoraggio degli effetti sull'ambiente, e se del caso, sulla salute, nonché l'attuazione delle misure adeguate di gestione dei rischi, compreso se necessario il ritiro dei prodotti»; ancora favorire il controllo e la verifica delle informazioni sulle etichette; nonché consentire il monitoraggio mirato degli effetti potenziali sull'ambiente, ed infine permettere l'identificazione e il ritiro di prodotti contenenti OGM o da essi costituiti in caso di rischio per la salute dell'uomo o per l'ambiente.

⁴⁸ Prima del reg. 1829/2003, l'etichettatura degli OGM era, seppur embrionalmente, contenuta nel reg. n. 258/97 sui *novel foods* e precisamente nell'art. 8 che era rubricato "etichetta obbligatoria". In seguito sono stati emanati altri atti normativi, e cioè i regolamenti 1139/1998, 49/2000 e 50/2000 che hanno previsto l'indicazione dell'origine biotech di soia e granturco autorizzati a norma della direttiva 90/220/CE. A seguire, in ordine di tempo, la dir. 2001/18/CE, il cui art. 11 ha reso obbligatoria l'etichettatura di tutti gli OGM come tali o contenuti in prodotti presenti in proporzione superiore ad una soglia percentuale minima. Per una sintesi mi sia consentito rinviare a R. SAJDA, *Brevi riflessioni sulla funzione dell'etichetta dei prodotti agroalimentari: il caso ogm*, in *Riv. dir. agr.*, 2006, fasc. 1, p. 349 ss. È quasi superfluo ricordare che ormai la normativa europea sulle etichette dei prodotti agroalimentari è stata interamente oggetto di revisione ad opera del regolamento 1169/2011 che l'ha razionalizzata riunendola in un unico provvedimento normativo che include le regole in materia di etichettatura, presentazione, pubblicità dei prodotti alimentari, etichettatura nutrizionale e informazione sulla presenza di allergeni. L'obiettivo perseguito dal legislatore europeo è ancora una volta quello di garantire primariamente la libera circolazione dei prodotti alimentari nel mercato unico, tenendo presente la necessità di salvaguardia della salute dei consumatori.

⁴⁹ Cfr. S. VISANI, *Modelli normativi a confronto: regolamentazione degli OGM tra UE e USA. Giurisprudenza in materia di brevettabilità degli rganismi viventi*, in *Riv. dir. alim.*, 2015, fasc. 3, p. 59.

⁵⁰ Regolamento (CE) n. 1830/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, concernente la tracciabilità e l'etichettatura di organismi geneticamente modificati e la tracciabilità di alimenti e mangimi ottenuti da organismi geneticamente modificati, nonché recante modifica della direttiva 2001/18/CE (GU L 268 del 18.10.2003, pagg. 24-28).

⁵¹ V. sul punto M. BENOZZO, *op. ult. cit.*, p. 167.

In base al disposto dell'art. 2, il reg. in esame si applica, in tutte le fasi della loro immissione in commercio, ai prodotti contenenti OGM o da essi costituiti, agli alimenti e ai mangimi ottenuti da OGM, immessi in commercio in conformità del diritto comunitario.

La definizione di "tracciabilità" è contenuta nell'art. 3 n. 3. Si tratta della capacità di rintracciare OGM e prodotti ottenuti da OGM in tutte le fasi dell'immissione in commercio attraverso la catena di produzione e di distribuzione.

Più specificamente, il reg. n. 1830/2003 garantisce la tracciabilità degli alimenti (e mangimi) ottenuti da OGM obbligando gli operatori del settore alimentare a trasmettere e conservare tutte le informazioni necessarie in ogni fase dell'immissione in commercio.

Il produttore-primario venditore esplicita per iscritto la natura *biotech* del prodotto e trasmette all'operatore che lo riceve una serie di altre informazioni. Chi riceve il prodotto, ai sensi degli articoli 4 e 5, a sua volta, deve trasmettere tali informazioni agli operatori successivi e per tutta la catena distributiva.

L'art. 8 prevede un sistema di cd. "identificatori unici", e cioè un codice numerico o alfanumerico di 9 caratteri che identifica l'OGM e il titolare dell'autorizzazione.

Tali codici devono essere proposti da chi chiede l'autorizzazione e devono essere approvati dall'ente, che deve tener conto di quelli già contenuti nel Data Base dei prodotti *biotech* dell'Organizzazione per la Cooperazione e lo Sviluppo economico e quelli del Centro di scambio delle informazioni sulla biosicurezza del protocollo di Cartagena⁵². Funzione degli identificatori unici è quella di consentire il monitoraggio da parte dell'Unione (ed in particolare da parte della Commissione) di come e quanto gli OGM siano diffusi nella catena distributiva. Ciò al duplice fine di poter procedere per un verso più facilmente al ritiro di prodotti insicuri, e per altro di fornire ai consumatori e agli affidatari dei controlli le informazioni necessarie. In tal modo diventa più semplice l'individuazione degli anelli della catena distributiva in modo da intervenire in maniera diretta e tempestiva in presenza di un rischio⁵³.

⁵² Il Protocollo di Cartagena fu firmato a Montreal il 29 gennaio 2000 e ratificato dall'UE con la Decisione 2002/628/CE e dall'Italia con la l. 15 gennaio 2004 n. 27. Come emerge dall'art. 4, esso si applica al movimento transfrontaliero, al transito, alla manipolazione e all'uso di organismi viventi modificati che possono esercitare effetti nocivi sulla conservazione e l'uso sostenibile della diversità biologica, tenendo conto anche dei rischi per la salute umana. Cfr. M. BENOZZO, *op. ult. cit.*, p. 171; P. BORGHI, *Biologie, tutela dell'ambiente e tutela del consumatore nel quadro normativo internazionale e nel diritto comunitario*, in *Riv. dir. agr.*, 2001, I, p. 365 ss.; nonché E. RIGHINI, *Il protocollo di Cartagena sulla biosicurezza e gli accordi sul commercio internazionale*, in *Riv. dir. intenaz.*, 2001, fasc. 3, pp. 654-685; T. SCOVAZZI, *Nanotecnologie e diritto dell'ambiente*, in *Riv. giur. ambiente*, 2005, fasc. 2, pp. 367-372. Più di recente, cfr. B. BERTARINI, *Tutela della salute, principio di precauzione e mercato del medicinale. Profili di regolazione giuridica europea e nazionale*, cit., p. 30.

⁵³ Vedi sul punto M. BENOZZO, *I principi generali della legislazione alimentare e la nuova Autorità*, in *Dir. giur. agr. amb.*, 2003, p. 208.

6. Considerazioni conclusive: gli OGM e le tutele tra autorità e autonomia

Se, in genere, alla parola “scienza” si accompagna la certezza, ciò non accade per gli OGM, per i quali regna sovrana l'incertezza e, di conseguenza, il rischio⁵⁴. E' questo il *fil rouge* che sta alla base di tutta la disciplina degli OGM, sia se utilizzati in agricoltura, sia nella produzione agroalimentare, sia -infine- in relazione alla loro immissione nell'ambiente. Quest'ultimo profilo segna -tuttavia- una sorta di snodo che, per un verso, potrebbe indurre ad un percorso diverso rispetto a quello seguito, mentre, per altro verso, potrebbe ricondurre il dibattito entro l'alveo principale. Mi riferisco, più precisamente, al passaggio dalla tutela del consumatore alla tutela dell'ambiente. Se la tutela del consumatore è prevalentemente volta a indurlo, anche in materia di OGM, ad effettuare una scelta quanto più possibile libera e consapevole, mentre la tutela ambientale sembra voler prendere altre direzioni, non può non tenersi conto che le due tutele hanno certamente un tratto comune, in fondo abbastanza evidente, costituito certamente dalla salvaguardia della salute umana che riconduce ad unità la sicurezza alimentare (e quindi la tutela del consumatore di alimenti) a quella ambientale. Il fatto che si tratti, in ogni caso, di regole di sicurezza -sia che riguardino il profilo alimentare sia quello ambientale- costituisce lo snodo da cui muovere per poi affrontare il tema della responsabilità (*rectius*: delle responsabilità)⁵⁵ di chi li produce, basata -com'è noto- sul principio di precauzione, da cui questo scritto prende le mosse. Va detto, quindi, che se, per un verso, i diversi angoli visuali da cui si studia il tema degli OGM sono certamente collegati, è proprio attraverso l'analisi dei rapporti tra la sicurezza, vista come necessità inderogabile, e la responsabilità, che i vari profili appaiono allo stesso tempo convergenti e divergenti.

Infatti, com'è stato sostenuto da autorevole dottrina, quando viene in rilievo la sicurezza alimentare -specie quando il prodotto alimentare è composto da OGM o è ottenuto a partire da OGM- la tutela della salute del consumatore, che ne costituisce il corollario, è resa effettiva soprattutto grazie alle regole che assicurano una tutela preventiva che non attraverso quelle di tutela successiva, e cioè risarcitoria, che, com'è noto, è troppo debole e di conseguenza inefficiente.

Se il danno alla salute causato al consumatore dal prodotto alimentare OGM non riceve sufficiente tutela attraverso il risarcimento, diverso è il discorso per il danno che gli OGM possono causare alla biodiversità. Infatti, in detta ultima ipotesi, la responsabilità civile torna a porsi come strumento privilegiato volto a rendere effettiva la tutela, e lo stesso discorso può farsi per la responsabilità da contaminazioni genetiche. Il quadro che ne risulta è il seguente: mentre per la tutela della salute del consumatore di alimenti OGM, l'effettività è assicurata più attraverso la prevenzione che non attraverso il risarcimento, per il danno all'ambiente e alle coltivazioni la tutela successiva si rivela efficace. Per ricondurre ad unità i

⁵⁴ Cfr. S. CARMIGNANI, *La responsabilità del produttore di organismi geneticamente modificati*, in *Rivista di diritto agroalimentare*, 2016, fasc. 2, p. 262 ss.

⁵⁵ Cfr. S. CARMIGNANI, *op. ult. cit.*, p. 263, 267 in cui parla di “anima pluralista della responsabilità”.

tre diversi aspetti (OGM e coltivazione, OGM e alimenti, OGM e ambiente) non resta che costruire un sistema solido e senza spaccature che si annidano nell'ancora tortuoso percorso che va dalla tutela preventiva a quella successiva, cioè dalla prevenzione alla sanzione⁵⁶.

Tuttavia, se volessimo rileggere queste conclusioni alla luce del principio di precauzione, per tentare di vagliarne la forza ed i limiti, ne deriverebbe che nel regno dell'incertezza l'approccio precauzionale rimane l'unica via, seppur non del tutto soddisfacente, anche per il fatto che una lettura fondamentale del principio di precauzione, che possa addirittura renderlo fonte di obblighi per gli *stakeholders*, impedisce ogni apertura verso il mercato e verso il progresso scientifico e tecnologico. Viceversa, non può farsi a meno di prendere atto che ogni tensione verso i valori economici rischia di tramutarsi in un recesso di tutela per i valori della persona, e soprattutto delle generazioni future, e di conseguenza di creare quelle -purtroppo inevitabili- smagliature che hanno il potere di spaccare quella auspicabile filiera unitaria che dalla prevenzione si dovrebbe armoniosamente muovere verso la sanzione. In buona sostanza, in questa logica, trovare un giusto equilibrio nei rapporti tra Autorità e Libertà diventa un obiettivo utopistico, in quanto i due piatti della bilancia difficilmente stanno in equilibrio.

In estrema sintesi possiamo dire che il legislatore europeo, nel tentativo di dettare una disciplina organica, si è trovato coinvolto in una sorta di "triangolo delle Bermude" che gli ha impedito di procedere in una direzione ben precisa, dovendo necessariamente contemperare la tutela della salute e dell'ambiente, per un verso, il libero mercato, per altro, senza trascurare la libertà di scelta degli agricoltori, seppur ridotta a mero simulacro. A rendere ancor più difficile il compito dell'Unione, le contrapposte posizioni assunte dagli Stati divisi, come detto, in due blocchi, e cioè i favorevoli, come la Spagna e alcuni Paesi dell'Est, e gli scettici, rappresentati dal blocco della Vecchia Europa. L'Italia, per esempio, è stata più volte accusata di non essere allineata al diritto UE, sia per aver voluto mantenere il regime della doppia autorizzazione che creerebbe, ad avviso di molti, un'illegittima sovrapposizione rispetto al diritto comunitario derivato, sia per aver utilizzato la mancata approvazione dei cd. Piani di coesistenza come uno strumento che, seppur indirettamente, vieta in maniera generalizzata la coltivazione di OGM autorizzati dall'UE. Paradossalmente quasi del tutto inutile è stata la portata abrogatrice che ha avuto la nota e citata sentenza della Consulta n. 116/2006, che travolgendo l'art. 8 del d.l. 279/2004 (e della legge di conversione n. 5/2005), aveva fatto sperare che gli ostacoli posti dal legislatore italiano alla coltivazione di OGM autorizzati dall'Unione fossero ormai del tutto superati. In buona sostanza, la Commissione, per evitare di essere assimilata a Don Chichotte che combatte contro i mulini a vento, con la dir. 2015/412 ha alzato bandiera bianca e si è tirata fuori da un conflitto apparentemente senza soluzioni. Con questo provvedimento l'UE, relativamente alla coltivazione di OGM a scopi produttivi ha consegnato la palla agli Stati, restituendo con questa scelta coerenza al disorientato e disorientante quadro normativo previgente e sembra

⁵⁶Cfr. S. CARMIGNANI, *op. ult. cit.*, p. 290 s.

voler proseguire su questa strada anche per gli OGM ad uso alimentare, come dimostra la proposta presentata il 22 aprile 2015 dalla Commissione.

Se in passato le sole armi a disposizione dei Paesi scettici erano la clausola di salvaguardia, per un verso, ed il principio di coesistenza, per altro; oggi, dopo la direttiva del 2015 e dopo l'attesa riforma del reg. 1829/2003, l'UE autorizza gli OGM sulla base di una valutazione scientifica. Gli Stati membri, invece, possono legittimamente decidere in senso diverso senza incorrere in una procedura di infrazione ma stavolta basando la propria posizione su valutazioni diverse da quelle dell'Unione che ha rimesso a ciascuno Stato -prima limitatamente alla coltivazione, e in futuro anche per gli OGM ad uso alimentare- il potere di valutare, nel decidere in senso conforme all'Unione o meno, la compatibilità degli OGM autorizzati con le peculiarità del proprio territorio, senza che ciò incida sulla valutazione del rischio che rimane, come detto, appannaggio dell'Unione⁵⁷.

In estrema sintesi, pur restando la decisione confinata nella sfera dell'Autorità, la direttiva, in questo circoscritto ambito, è riuscita a fare emergere, seppur velatamente, anche il momento della libertà, non ovviamente degli operatori, bensì del singolo Stato che sembrano destinati a riconquistare seppure in parte la propria sovranità.

Ovvio è che nella tormentata dialettica tra Autorità e Libertà, le recenti mosse del legislatore europeo segnano un punto in più a favore della prima e a scapito della seconda. Infatti, se l'Unione indietreggia di un passo non lo fa a vantaggio dell'autonomia degli agricoltori che restano assoggettati sempre ad un decisore che nel caso dell'Italia è fin troppo scettico sacrificando la possibilità di coltivare e lo stesso principio di coesistenza.

Lasciamo ad altri la possibilità di interpretare questo passo -insieme ad altri come l'uscita del Regno Unito dall'UE, cui sono seguiti i propositi di altri Stati- come l'inizio di una più complessa manovra di marcia indietro, non tanto del complessivo processo di integrazione europea, quanto piuttosto, verso la rinazionalizzazione di determinate politiche, che si pone come alternativa all'implosione di una Unione ormai troppo vasta e schiacciante.

Bibliografia

ALLORI, *Il principio di precauzione tra civil law e common law: motivo di discordia o sintomo di inevitabili convergenze?* in V. BARSOTTI (a cura di), Santarcangelo di Romagna (RN), Maggioli, 2016

BARONE, *Il diritto del rischio*, Milano, Giuffrè, 2006

⁵⁷ Cfr. M. P. GENSIN, *La moratoria sulle coltivazioni transgeniche nell'ordinamento italiano: scenario attuale e prospettive future*, in *Responsabilità civile e previdenza*, 2015, fasc. 3, p. 714 ss., alla quale si rinvia anche per la ricostruzione dei provvedimenti emanati in Italia a seguito della sentenza della Corte Costituzionale n. 116/2006 tra cui la circolare n. 269/2006 del MiPaf e di tutto il complesso sistema (divieti temporanei seguiti da decreti ministeriali di proroga del 2013 e fino al 2015) che ha condotto, nel nostro Paese, ad un doppio regime autorizzatorio interno e comunitario che ha scatenato tensioni e conflitti con l'Unione poi risolti dalla dir. 412/2015.

- BENOZZO, "Alimenti geneticamente modificati", in L.COSTATO-A.GERMANÒ-E.ROOK BASILE, *Trattato di diritto agrario*, vol. III, *Il diritto agroalimentare*, Torino, UTET, 2011
- BERTARINI, *Tutela della salute, principio di precauzione e mercato del medicinale. Profili di regolazione giuridica europea e nazionale*, Torino, Giappichelli, 2016
- BLASI, "I nuovi margini del potere decisionale degli Stati europei in materia di organismi geneticamente modificati", in *Riv. quadrim. dir. ambiente*, 2015
- BORGHI, "Biologie, tutela dell'ambiente e tutela del consumatore nel quadro normativo internazionale e nel diritto comunitario", in *Riv. dir. agr.*, 2001, I
- BORGHI, "Colture geneticamente modificate, ordinamenti e competenze: problemi di coesistenza, (nota a Corte Cost. 17 maggio 2006, n. 116)", in *Le Regioni*, 2006, fasc. 5
- BORGHI, "Il rischio alimentare e il principio di precauzione", in COSTATO-GERMANÒ-ROOK BASILE, (diretto da), *Trattato di diritto agrario*, vol. III, *Il diritto agroalimentare*
- BUCCIONI, "Rischio ambientale e rischio alimentare: il ruolo della ricerca biotecnologica nella costruzione della sicurezza sociale", in *Agricoltura Istituzioni Mercati*, 2008, vol. 2
- CARMIGNANI, "La responsabilità del produttore di organismi geneticamente modificati", in *Rivista di diritto agroalimentare*, 2016, fasc. 2
- CARMIGNANI, "La tutela del consumatore nella disciplina sugli alimenti ed I mangimi geneticamente modificati", in GOLDONI-SIRSI, (a cura di), *Regole dell'agricoltura, Regole del cibo*, Atti del Convegno svoltosi a Pisa nei giorni 7-8 luglio 2005, Edizioni Il Campano, Pisa, 2005;
- CASONATO-BERTI, *Il diritto degli OGM tra possibilità e scelta*. Atti del Convegno tenuto presso la Facoltà di Giurisprudenza di Trento, 26 novembre 2004, Trento, 2006
- CASONATO, *Introduzione al biodiritto*, III ed., Torino, Giappichelli, 2012
- CORN, *Il principio di precauzione nel diritto penale. Studio sui limiti all'anticipazione della tutela penale*, Torino, Giappichelli, 2013
- COSTATO, "Le biotecnologie, il diritto e la paura", in *Riv. dir. agr.*, I, 2007
- COSTATO, "OGM, che passione!", in *Riv. dir. alim.*, 2015, fasc. 1
- GALASSO, *Il principio di precauzione nella disciplina degli OGM*, Torino, Giappichelli, 2006
- GENSIN, "La moratoria sulle coltivazioni transgeniche nell'ordinamento italiano: scenario attuale e prospettive future", in *Resp. civile e previdenza*, 2015, fasc. 3
- GERMANÒ, voce *Bioteecnologie in agricoltura*, in *Dig. Disc. Priv.-Sez. Civ., Agg.*, vol. I, Torino, UTET, 2003
- GILBERTI, "Il principio di precauzione nel diritto alimentare e farmaceutico", in *Giust. Amm.*, 2013

JONAS, *Das Prinzip Verantwortung*, 1979, Insel Verlag, Frankfurt am Main, traduzione italiana di PORTINARO, (a cura di), *Il principio di responsabilità. Un'etica per la civiltà tecnologica*, Torino, Einaudi, 1990

JONAS, "Un nuovo principio etico per il futuro dell'uomo", in *Il Mulino*, 1991, fasc. 2

LA TORRE, "Bioetica delle biotecnologie e questione ambientale", in L. CHIEFFI (a cura di), *Bioteologie e tutela del valore ambientale*, Torino, Giappichelli, 2003

MASINI, "Il giudice penale e la gestione del rischio economico nella coltivazione di OGM", in *Dir. giur. agr. alim. Amb.*, 2012

NICOLIA-MANZO-VERONESI-ROSSELLINI, "An overview of the last 10 years of genetically engineered crop safety research", in *Critical Reviews in Biotechnology*, Early online: 1-12, 2013

PARDOLESI, "Il principio di precauzione a confronto con lo strumentario dell'analisi economica del diritto", in COMANDÈ, (a cura di), *Gli strumenti della precauzione: nuovi rischi, assicurazione, responsabilità*, Milano, Giuffrè, 2006

PORPORA, "Gli OGM e la frammentazione della Governance nel settore alimentare", in *Riv. Ital. Dir. Pubbl. Comunitario*, 2015, fasc. 6

POTO, "La Corte Costituzionale riconosce alle Regioni la competenza a disciplinare le colture transgeniche: quando i piccoli passi possono compiere grandi salti, (nota a Corte Cost. 17 maggio 2006, n. 116)", in *Resp. Civ. e previdenza*, 2006, fasc. 10

RIGHINI, "Il protocollo di Cartagena sulla biosicurezza e gli accordi sul commercio internazionale", in *Riv. dir. intenaz.*, 2001, fasc. 3

ROOK BASILE, "Bioteologie, diritti proprietari e ambiente", in ROOK BASILE-MASSART-GERMANÒ, (a cura di), *Prodotti agricoli e sicurezza alimentare*, Atti del VII Congresso UMAU svoltosi a Pisa-Siena, 5-8 novembre 2002, vol. I, Milano, Giuffrè, 2003

ROSSI DAL POZZO, "Profili recenti in tema di organismi geneticamente modificati nel settore agroalimentare fra procedure di comitato e tutela giurisdizionale", in *Dir. comm. internaz.*, 2014, fasc. 2

RUBINO, "La giurisprudenza della Corte di Giustizia CE fra "precauzione" e "proporzionalità": note a margine della sentenza F.lli Bellio", in *Dir. comun. scambi internaz.*, 2004

SAIJA-TOMMASINI, *La disciplina giuridica dell'etichettatura degli alimenti*, in *Trattato di diritto agrario - Il diritto agroalimentare*, UTET, Torino, Vol. III, 2011

SAIJA, "Brevi riflessioni sulla funzione dell'etichetta dei prodotti agro-alimentari: il caso ogm", in *Riv. dir. Agr.*, 2006

SALVI, "Ancora sul mais MON 810 e il problema della coesistenza (in Italia) tra colture GM e tradizionali", in *Riv. dir. alim.*, 2013

SALVI, "Processi decisionali e partecipazione pubblica tra innovazioni e "controversie"

tecnologiche. La regolazione delle biotecnologie agro-alimentari nell'UE", in *Riv. dir. Agr.*, 2013

SCOVAZZI, "Nanotecnologie e diritto dell'ambiente", in *Riv. giur. ambiente*, 2005, fasc. 2

SIRSI, "OGM: au baut de la nuit? Il Consiglio di Stato scrive forse l'ultimo atto della storia della coltivazione commerciale di varietà ogm in Italia", in *Riv. dir. agr.*, 2015, fasc. 3, II

SOLLINI, *Il principio di precauzione nella disciplina comunitaria della sicurezza alimentare: profili critico-ricostruttivi*, Milano, Giuffrè, 2006

VALLETTA, *La disciplina delle biotecnologie agroalimentari: il modello europeo nel contesto globale*, Milano, Giuffrè, 2005

VISANI, "Modelli normativi a confronto: regolamentazione degli OGM tra UE e USA. Giurisprudenza in materia di brevettabilità degli organismi viventi", in *Riv. dir. alim.*, 2015, fasc. 3

VOLPATO, "La riforma del regolamento sui Novel Food. Alla ricerca di un impossibile equilibrio?", in *Riv. dir. alim.*, 2015, fasc. 4.

(texto submetido a 13.04.2017 e aceite para publicação a 22.05.2017)