

# UN'ANALISI COMPARATA SULLA REGOLAZIONE GIURIDICA DELLE *NEW BREEDING TECHNIQUES*.

Chiara Clini

**Abstract:** La manipolazione genetica degli organismi vegetali destinati all'alimentazione ha sempre rappresentato un settore caratterizzato da notevoli evoluzioni nel tempo. L'ultima evoluzione della materia rappresentata dalle cd. *New Breeding Techniques* pone significative problematiche scientifico-giuridiche sulla nuova frontiera delle biotecnologie: esse si contraddistinguono per una serie di caratteristiche decisamente inedite che rendono complessa la loro collocazione all'interno dell'usuale bipartizione tra le tecniche tradizionali (cd. *Conventional Breeding Techniques* o *CBTs*) e la transgenesi (tipica degli *OGM*). Nonostante la loro eterogeneità nei metodi di esecuzione, la peculiarità del prodotto finale realizzato è sempre la medesima: esso, essendo il risultato di incroci tra specie affini, non contiene geni esogeni (come nel caso degli *OGM*), sicché la mutazione indotta dalle nuove tecniche diviene irrintracciabile poiché rende indistinguibile il prodotto *NBT* da quello ottenuto tramite *CBTs*. Tale natura "dissimulata" delle *NBTs* ha comportato considerevoli difficoltà per i legislatori nazionali e sovranazionali nel predisporre una regolamentazione che prendesse in considerazione tutte le singolarità di tali tecniche e dei prodotti da esse generali. Attraverso una prospettiva comparata, si sono analizzati i diversi approcci di intervento adottati da alcuni tra i principali ordinamenti giuridici (Europa, Stati Uniti, Canada, Giappone e Argentina). Tali soluzioni, tuttavia, paiono problematiche poiché non possiedono una effettiva visione di insieme sulle specificità delle *NBTs* lasciando ancora oggi aperto il tema sul quale possa essere l'approccio regolativo più efficace in materia.

*The genetic manipulation of plants destined to the nutrition has always represented a sector in continuous evolution during years. The last evolution of this sector, represented by the so-called New Breeding Techniques, shows remarkable scientific and legal issues: this category distinguishes itself by a series of characteristics previously unknown, that make its positioning under the usual bipartition between Conventional Breeding Techniques and Transgenesis (typical of GMOs) very complicated. Despite their heterogeneity as regards the execution processes, the final product has always the same peculiarity: it does not contain exogenous genes because it is the result of a crossing between similar species, so that the genetical mutation is not trackable and the NBT products are not distinguishable from those obtained by CBTs. This "dissembled" nature of NBTs involved remarkable difficulties for national and international lawmakers in preparing a regulation, which considers every detail about these techniques and the products they realize. Through a comparative perspective, I analyzed the different approaches adopted in some of the main legal systems (Europe, USA, Canada, Japan and Argentina). However, these legal solutions are still problematic because they do not have a global vision on the peculiarities of NBTs. So, the issue about the most appropriate regulation approach on NBTs is still open.*

**SOMMARIO:** **1.** Inquadramento giuridico-scientifico del tema. – **2.** Le *New Breeding Techniques* in Europa. – **3.** L'attuale contesto normativo degli Organismi Geneticamente Modificati (*OGM*). – **3.1.** Accenni sull'immissione in commercio degli Alimenti Geneticamente Modificati. – **3.2.** Il dibattito sulla possibile sussunzione delle *NBTs* all'interno della categoria *OGM*. – **4.** L'innovativa sentenza della Corte di Giustizia del 25 luglio 2018, C-528/16. – **4.1.** La pronuncia della CGUE. – **5.** Riflessioni critiche: limiti nell'applicazione del principio di precauzione e possibili conseguenze sulla libera circolazione in Europa. – **6.** La valenza globale dei problemi giuridici sulle biotecnologie di precisione. – **6.1.** La disciplina statunitense. – **6.2.** La disciplina canadese. – **6.3.** La disciplina giapponese. – **6.4.** L'Argentina e la prima legge sulle *NBTs*. – **7.** Considerazioni conclusive.

## 1 Inquadramento giuridico-scientifico del tema.

La ricerca biotecnologica è divenuta, nel nuovo millennio, una delle tematiche centrali a livello planetario ed ha posto fondamentali temi di discussione ancora oggi aperti e controversi. Non si fatica a comprendere come il dibattito coinvolga problematiche interconnesse non solo principalmente sul piano giuridico-scientifico, ma altresì sul piano ambientale, etico, sociale ed economico<sup>1</sup>. Dagli albori dell'origine dell'agricoltura, attraverso i primordiali tentativi di domesticazione floro-faunistici, al millenario perpetrarsi dell'attività agricola, scandita dalla suddivisione concatenata delle categorie produttive (terra, lavoro, capitale)<sup>2</sup>, si mantiene un segno di continuità nell'attività ancora attualmente svolta dall'agricoltore nel dirigere l'operato della natura modificando geneticamente le specie addomesticate mediante le cd. *Conventional Breeding Techniques* o *CBTs*<sup>3</sup>.

La discontinuità radicale rispetto a questo processo risalente nel mondo della produzione agricola si avvia invece con le invenzioni biotecnologiche, che rappresentano uno scenario per molti aspetti ancora inedito e assolutamente centrale per la regolazione giuridica, in ragione della loro vasta portata potenziale e delle loro incidenze sulla vita umana<sup>4</sup>.

A partire dagli anni Ottanta del secolo scorso, lo sviluppo delle conoscenze in materia e delle moderne tecnologie ha permesso non solo di ampliare l'esplorazione della variabilità genetica delle piante, ma anche di comprendere le potenzialità dell'ingegneria genetica (anche indicata come "tecnologia del DNA ricombinante") attraverso la creazione dei primi organismi transgenici: questi si contraddistinguono per l'inserimento in maniera stabile o transiente di un gene (cd. "transgene") o di una sequenza genetica di un organismo donatore, indipendentemente dalla sua compatibilità sessuale con l'organismo ricevente<sup>5</sup>. Come anticipato, la rapida diffusione degli organismi geneticamente modificati aveva sin da subito generato, sotto il profilo scientifico, economico e soprattutto etico, accesi dibattiti a livello internazionale, che sottolineavano la difficoltà di un'adeguata e pronta risposta in chiave normativa, in ragione della complessa congiunzione tra innovazione scientifico-tecnologica e

<sup>1</sup> Il carattere catalizzatore e multidisciplinare delle biotecnologie è comune nella ampia letteratura scientifica dedicata alla materia; fra i tanti, HIGGINS, *What is Biotechnology?*, in HIGGINS, BEST e JONES, *Biotechnology. Principles and Applications*, Blackwell Scientific Publications, Oxford, 1985, pp. 2 ss.

<sup>2</sup> G. BOLLA, *Diritto*, Partizioni, II- *Diritto agrario*, in *Enc. Dir.*, v. XII, Milano, Giuffrè, 1964, pag. 849.

<sup>3</sup> Le *CBTs* comprendono «incroci inter e intraspecifici, vigore dell'ibrido, ibridazione somatica, tecniche di incrocio multiplo, induzione della poliploidia e mutagenesi attraverso l'utilizzo di mutageni chimici o fisici», in *Panoramica sulle tecniche di miglioramento genetico in agricoltura*, reperibile in <https://www.isprambiente.gov.it/>

<sup>4</sup> Per un'analisi degli aspetti disarmonici del quadro normativo, seppure limitato al livello dell'Unione europea si v. GUIDI M., *Biotechnologie (diritto dell'Unione europea)*, in *Enc. Dir.*, Ann. VIII, Milano, Giuffrè, 2015, pp. 124 ss.

<sup>5</sup> In tema da ultimo: CATTANEO A., CRIPPA M., MOTTO M., SPIGAROLO R., *Biotechnologie agrarie*, Torino, Mondadori, 2013; GALBIATI M., GENTILE A., LA MALFA S., TONELLI C. (a cura di), *Biotechnologie sostenibili. Scienza e innovazione in agricoltura per affrontare le sfide della sicurezza alimentare e della sostenibilità ambientale*, Milano, Edagricole, 2017; più risalente, ma ancora fondamentale la lettura di MANGIAROTTI G., *La rivoluzione post-genomica. Manipolazioni geniche dell'uomo, degli animali e delle piante*, Torino, II ed., Il capitello, 2005

regolazione giuridica. Sotto quest'ultimo profilo, possiamo in breve ricondurre, riservandoci i dovuti approfondimenti nei Paragrafi successivi, ad un duplice approccio il tentativo a livello internazionale di predisporre una disciplina positiva della materia. Secondo una prima matrice, peraltro specifica del sistema europeo, si è perseguita una soluzione improntata al principio di precauzione nell'ottica di un prioritario bilanciamento tra interessi economici e quelli legati alla protezione della salute pubblica attraverso due percorsi tra loro escludenti: viene, difatti, secondo una prima strada, lasciato allo Stato membro la facoltà di scelta sulla coltivazione nel proprio territorio di tali organismi (divieto, ad esempio, adottato nel nostro ordinamento)<sup>6</sup>. Qualora un paese accolga tale produzione, l'emissione deliberata nell'ambiente e l'immissione nel mercato di organismi transgenici vengono subordinate allo svolgimento di una complessa procedura di autorizzazione da parte della Commissione europea.

Secondo una diversa prospettiva, come nel sistema statunitense, ha dominato il principio della sostanziale equivalenza tra prodotti tradizionali e prodotti modificati geneticamente, poiché l'attenzione del legislatore si è focalizzata sul prodotto finale (cd. *product-based approach*) e non sul processo che porta alla loro realizzazione (cd. *process-based approach*, come in ambito europeo); ne deriva, quindi, che agli OGM si applicheranno, per eventuali aspetti problematici, le norme già esistenti di portata generale e che una *pre-market approval* si renderà necessaria solo qualora sia indispensabile tutelare la salute pubblica<sup>7</sup>.

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

Venendo ora alle peculiarità delle cd. *New Breeding Techniques* o *NBTs*, l'aspetto più saliente risiede nella possibilità che i risultati ottenuti con tali tecniche possano nascere anche in natura indipendentemente da un intervento umano: il processo di evoluzione genica che avverrebbe in natura, dunque, è solo accelerato attraverso l'utilizzo di queste nuove biotecnologie di precisione<sup>8</sup>. Difatti, sebbene si tratti di un insieme composito di tecniche<sup>9</sup>, tutte sono accomunate da una fase di "selezione" dei soli campioni vegetali non-transgenici (ossia che non contengono più il gene o la sequenza di geni esogeni, bensì solamente la caratteristica desiderata derivata dal processo di mutazione indotto): in tale maniera, pertanto, la mutazione genetica realizzata diviene irrintracciabile nel DNA del prodotto finale.

Questa è la ragione principale che ha causato l'insorgenza di dubbi e incertezze circa la natura di queste tecniche: segnatamente, la questione concerne l'eventuale sussunzione di tali biotecnologie cd. sostenibili all'interno della definizione di "organismo geneticamente modificato".

Numerosi, infatti, sono stati gli studi scientifici che hanno tentato di analizzare e classificare, seppur in maniera non esaustiva, le principali *New Breeding Techniques* sotto il profilo del metodo di esecuzione della tecnica e di valutazione dei rischi che lo stesso implica, affermando l'inesistenza di differenze sostanziali di pericolosità tra i prodotti ottenuti tramite le convenzionali tecniche di breeding e i nuovi metodi di miglioramento genetico<sup>10</sup>.

<sup>6</sup> Tra i tanti: SIRSI E., *OGM E AGRICOLTURA – Evoluzione del quadro normativo, Strategie di comunicazione, Prospettive dell'innovazione*, Editoriale Scientifica, 2017, pp. 131 ss.

<sup>7</sup> FERRARI M., IZZO U., *Diritto alimentare comparato. Regole del cibo e ruolo della tecnologia*, Bologna, Il Mulino, 2012, pp. 180-181

<sup>8</sup> COMMISSIONE PER L'AGRICOLTURA E PRODUZIONE AGROALIMENTARE, ASSOSEMENTI, *Considerazioni sulle nuove tecnologie in agricoltura di cui all'affare assegnato n.591*, in [www.senato.it](http://www.senato.it), 5 luglio 2016, Bologna

<sup>9</sup> Tra cui le principali: (I) la *Sequence-Site Directed Nuclease Technology*, o più comunemente denominata *genome editing*, al cui interno vi rientrano, tra le altre, lo *Zinc-Finger Nucleases* e il *CRISP-Cas9* (quest'ultima, una tecnica di recente elaborazione considerata tra le più promettenti, viste le possibilità applicative non solo in campo agricolo, ma anche medico); (II) l'*Oligonucleotide directed mutagenesis*; (III) la *Cisgenesis* e la sua variante *Intragenesis*; (IV) l'*RNA-dependant DNA methylation*; (V) il *Grafting (on GM rootstock)*; (VI) il *Reverse Breeding* e (VII) l'*Agroinfiltration*.



Salvo quest'ultimo caso di disciplina positiva specificatamente riguardante le nuove tecniche in esame, alcuni paesi hanno deciso invece di trattarle come una variazione delle cd. *Conventional Breeding Techniques* e operare una valutazione degli eventuali rischi caso per caso (ad esempio Stati Uniti e Canada), focalizzandosi sulle caratteristiche del prodotto finale (cd. *product-based approach*)<sup>14</sup>.

Al contrario, altri ordinamenti, come l'Europa, seppur privi di una regolamentazione apposita in materia, permangono nell'incertezza di una definizione giuridica di queste nuove tecniche. Discusso, infatti, è il celebre *leading-case* sulla qualificazione giuridica delle tecniche di mutagenesi sito-diretta reso dalla Corte di Giustizia il 25 luglio 2018 C-528/16: secondo la Corte, alle moderne tecniche di mutagenesi si dovrebbe applicare la direttiva 2001/18/EU<sup>15</sup> sull'emissione deliberata degli organismi geneticamente modificati<sup>16</sup>. Le conclusioni della Corte hanno scatenato opinioni discordanti, dovute a un'interpretazione forse troppo lata della definizione di "organismo geneticamente modificato" di cui all'Articolo 2 n. 2) della succitata direttiva: includere le *NBTs* nell'ambito di applicazione della direttiva priverebbe l'Europa di beneficiare delle potenzialità, in termini economici ma soprattutto di sostenibilità, dei prodotti da esse derivanti. Queste biotecnologie verrebbero sottoposte a gravosi controlli obbligatori per ottenere autorizzazioni di utilizzo e di immissione nel mercato, causando un rallentamento nel progresso dell'innovazione in agricoltura e, di conseguenza, una perdita di competitività dell'Europa nel mercato agricolo internazionale<sup>17</sup>.

## 2. Le *New Breeding Techniques* in Europa.

Il diritto agro-alimentare ha sempre costituito un settore di indagine per l'elaborazione di un diritto del rischio, finalizzato a salvaguardare i fondamentali interessi della persona<sup>18</sup>. Il rischio, come brevemente accennato nel Paragrafo precedente, non è sempre noto e la sua percezione varia sulla base del contesto socioeconomico considerato.

Le crescenti preoccupazioni, che hanno circondato la possibile applicazione delle tecniche di ingegneria genetica in campo alimentare, si sono diffuse proprio a causa dell'incertezza circa la natura dei prodotti così realizzati. L'idea di "sicurezza alimentare", infatti, nasce proprio al fine di «restringere l'area del rischio entro limiti ragionevoli»<sup>19</sup>: sotto il profilo normativo, questa esigenza si è tradotta nell'elaborazione di un sistema tendenzialmente *science-based*, che

<sup>14</sup>Per un inquadramento dei sistemi che adottano un controllo "a valle" del processo produttivo: ERIKSSON D., HARTUNG F., SCHIEMANN J., SPRINK T., *Regulatory hurdles for genome editing: process- vs. product-based approaches in different regulatory contexts*, in *Plant cell reports*, vol. 35, 2016, pp. 1493-1506; ERIKSSON D., KERSHEN D., NEPOMUCENO A., POGSON B.J., PRIETO H., PURNHAGEN K., SMYTH S., WESSELER J., WHELAN A., *A comparison of the EU regulatory approach to directed mutagenesis with that of other jurisdictions, consequences for international trade and potential steps forward*, in *New Phytologist*, vol. 222, 2019, pp. 1673-1684

<sup>15</sup> Direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 marzo 2001, sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati e che abroga la Direttiva 90/220/CEE del Consiglio, pubblica in G.U.C.E. L 106 del 17.4.2001, pag.1

<sup>16</sup> Per un primo commento alla decisione della Corte di Giustizia dell'Unione Europea: CARROL D., RONALD P., URNOV F., *A call for science-based review of the European court's decision on gene-edited crops*, in *Nature biotechnology*, vol. 36, 2018, pp. 800-802; COLLONNIER C., VIVES-VALLÈS J.A., *The judgment of the CJEU of 25 July 2018 on mutagenesis: interpretation and interim legislative proposal*, in *Front. Plant Sci.*, vol. 10, n. 1813, 2020; GELINSKY E., HILBECK A., *European Court of Justice ruling regarding new genetic engineering methods scientifically justified: a commentary on the biased reporting about the recent ruling*, in *Environmental Sciences Europe*, vol. 30, 2018, pp. 1-9

<sup>17</sup> Per un'analisi sul metodo di controllo preventivo di stampo europeo: ERIKSSON D., HARTUNG F., SCHIEMANN J., SPRINK T., *cit.*; GELINSKY E., HILBECK A., *cit.*; HARTUNG F., SCHIEMANN J., *EU perspectives on new plant-breeding techniques*, in *NABC*, 2014, pp. 201-210; SOWA S., TWARDOWSKI T., TYCZEWSKA A., ZIMNY T., *Certain new plant breeding techniques and their marketability in the context of EU GMO legislation – recent developments*, in *New biotechnology*, vol 51, 2019, p. 49-56

<sup>18</sup> Sull'analisi della valutazione del rischio in diritto agro-agroalimentare, si segnalano, tra gli altri: ALBISINNI F., *Sicurezza e controlli: chi garantisce cosa?*, in *Riv. Dir. Alim.*, fasc. 4, 2011, pp. 12-23; BECHTOLD S., *op.cit.*; BORGHI P., *The "myth" of precaution*, in *AA.VV.*, *Innovation in agri-food law between technology and comparison*, AIDA-IFLA Associazione Italiana di diritto alimentare – Italian Food Law Association, Milano, Wolters Kluwer, 2019, pp. 171 ss.; DI PORTO F., *Regolazione del rischio, informazione e certezza giuridica*, in *Riv. Dir. Alim.*, fasc. 4, 2011, pp. 34-45; FERRARI M., *Sicurezza alimentare e nuovi prodotti alimentari*, in *Politeia*, fasc. 3, n. 113, 2014, pp. 89-92; GUERRA G., *Sul rapporto sicurezza-innovazione nel diritto agroalimentare europeo: tra «elefanti nella stanza» e «tigri di carta»*, in *NGCC*, fasc. 2, 2019, pp. 394-404; SAVONA P., *op.cit.*, pp. 355 ss.; VAQUÉ L.G., *La comunicazione del rischio alimentare nell'Unione Europea e negli Stati membri: efficacia, trasparenza e sicurezza*, in *Riv. Dir. Alim.*, fasc. 3, 2016, pp. 33-45

<sup>19</sup> FERRARI M., *op.cit.*, p. 90

garantisca la tracciabilità dell'alimento attraverso un approccio integrato di filiera (cd. *from farm to table*)<sup>20</sup>.

Tuttavia, la valutazione dei fattori di rischio (realmente esistenti o anche solo potenziali) non può essere affidata alla sola competenza della scienza, in quanto spesso i dati scientifici non sono dotati di un'affidabilità assoluta, ma sono intimamente connessi con il momento storico attuale<sup>21</sup>. Essendo dunque la scienza una disciplina di per sé fallibile, si inserisce in questo contesto lacunoso e incerto la precauzione: essa è divenuta il principio guida dei *lawmakers*, traducendosi quasi in una doverosa regola di comportamento, non solo in ottica preventiva per il momento regolativo, ma anche per la gestione del rischio post-market<sup>22</sup>. L'approccio precauzionale esprime dunque «un modo particolare di fare diritto», al fine di realizzare un composito sistema di governo di interessi per garantire un elevato livello di *food safety*<sup>23</sup>. Questo implica però che il sistema normativo così strutturato dovrà risultare particolarmente flessibile, con lo scopo di adeguarsi a eventuali progressi della conoscenza, che potrebbero comportare mutamenti nelle precedenti decisioni regolative. A tale scopo, la conseguenza più immediata consisterà nell'elaborazione di concetti giuridici indeterminati con il rischio di realizzare ulteriori incertezze giuridiche<sup>24</sup>. È il caso, ad esempio, della definizione di un "organismo geneticamente modificato" di cui all'Articolo 2 § 2 Direttiva 2001/18/CE<sup>25</sup>, oggetto di numerose interpretazioni e adattamenti al progresso scientifico-tecnologico, tra cui, da ultimo, la sentenza della Corte di Giustizia dell'Unione Europea del 25 luglio 2018 C-528/16 che sarà trattata nel dettaglio nei paragrafi successivi.

Tutta la disciplina europea sugli OGM, di conseguenza, è ispirata dal principio di precauzione, poiché si tratta di una regolazione giuridica a carattere interdisciplinare, e strutturata secondo un sistema multilivello, in cui quello europeo si incrocia sia con quello statale che sub-statale<sup>26</sup>. La finalità perseguita risiederebbe, infatti, nel garantire una tutela rafforzata attraverso una certa prudenza nell'utilizzo di tali tecnologie poiché non si è mai in grado di stabilire quali siano le conseguenze dell'agire umano a livello ambientale. L'uomo sarebbe responsabile della natura non solo al fine di migliorarla geneticamente per gli esseri viventi, ma al fine di mantenere le risorse naturali per le generazioni future.<sup>27</sup> Ne deriva, dunque, un'anticipazione della protezione degli interessi in gioco attraverso un sistema normativo di controlli e autorizzazioni maggiormente incisivo rispetto agli alimenti prodotti con tecniche di colture tradizionali.

La decisione del legislatore europeo, quindi, è stata quella di dedicare una disciplina ad hoc alle tecniche di ingegneria genetica reputate "estrane" dall'opinione pubblica poiché, a suo tempo, permeate da incertezza scientifica<sup>28</sup>. Questa regolamentazione dei procedimenti

<sup>20</sup> COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE, COM (1999) 719, Bruxelles, 12 gennaio 2000

<sup>21</sup> Si prenda ad esempio il già citato parere dell'EFSA, Panel GMO del 2012, dove, a proposito di un'indagine sul rischio delle tecniche di cisgenesi e intragenesi, si è così pronunciata: «*The Panel is of the opinion that all of these breeding methods can produce variable frequencies and severities of unintended effects. The frequency of unintended changes may differ between breeding techniques and their occurrence cannot be predicted and needs to be assessed case by case. Independent of the breeding method, undesirable phenotypes are generally removed during selection and testing programmes by breeders. The risks to human and animal health and the environment will depend on exposure factors such as the extent to which the plant is cultivated and consumed*». Per un'analisi dottrinale si vedano invece: BORGHI P., *op cit.*, p. 174; FERRARI M., *op.cit.*, pag. 91.

<sup>22</sup> GUERRA G., *op. cit.*, pag. 395; in questi termini, per una trattazione più approfondita della *risk-analysis*, ossia della valutazione, gestione e comunicazione del rischio: SBERVEGLIERI, PULVIRENTI, GIUDICI, *Dalla valutazione quantitativa ai modelli di previsione dei rischi ignoti*, in CASTRONUOVO D., DOVAL PAIS A., FOFFANI L., (a cura di), *La sicurezza agroalimentare nella prospettiva europea. Precauzione, prevenzione, repressione*, Giuffrè editore, 2014

<sup>23</sup> ALBISINNI F., *op cit.*, pag. 17

<sup>24</sup> DI PORTO F., *op.cit.*, pag.36

<sup>25</sup> Direttiva 2001/18/CE, del Parlamento Europeo e del Consiglio del 12 marzo 2001, sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati e che abroga la Direttiva 90/220/CEE del Consiglio, pubblicata in G.U. L 106 del 17 aprile 2001 pag. 1

<sup>26</sup> ERRIGO M.C., *Diritto e OGM. Una storia complicata*, in BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto. Vol. 20, fasc.1, 2020, pag. 285

<sup>27</sup> SAJJA R., *Gli organismi geneticamente modificati nel diritto dell'Unione Europea: il ruolo del principio di precauzione e il controverso rapporto tra Autorità e Libertà*, in Rivista Electrónica de Direito (RED), 2017, pp. 10-11

<sup>28</sup> Difatti, «da un'ottica ambientale, due sono gli aspetti rilevanti. Da una parte, la biotecnologia dispone di un potenziale utilizzabile ai fini della protezione ambientale: purificazione delle acque, riduzione della richiesta di ossigeno per i rifiuti organici provenienti dalle industrie trattanti sostanze biologiche, e disintossicanti dei rifiuti. Dall'altra parte vi è invece una indiscussa preoccupazione manifestata dall'opinione pubblica circa l'estraneità alle più recenti scoperte dell'ingegneria genetica e, in particolare, all'uso diffuso in agricoltura di nuovi organismi con i possibili rischi che ne potrebbero derivare». Risoluzione del Consiglio delle Comunità europee e dei rappresentanti dei governi degli Stati membri, riuniti in sede di Consiglio, del 19 ottobre 1987, concernente il proseguimento e l'attuazione di una politica e di un programma d'azione delle Comunità europee in materia ambientale (1987-1992), in particolare punto 4.4.2.

biotecnologici (cd. *process-based approach*), rimasta pressoché invariata dall’emanazione delle Direttive e dei Regolamenti, ha contribuito non solo a consolidare la distinzione tra i prodotti realizzati mediante le *Conventional Breeding Techniques* e quelli realizzati mediante le cd. *Established Techniques of Genetic Modification (ETGM)*<sup>29</sup> ma anche ad instaurare nei consumatori stessi un atteggiamento *risk-adverse*<sup>30</sup> verso i prodotti modificati.

### 3. L’attuale contesto normativo degli Organismi Geneticamente Modificati (OGM).

Nel delineare un adeguato assetto regolativo sulle modificazioni genetiche degli alimenti, il legislatore europeo ha recepito gli obblighi individuati dal Protocollo di Cartagena<sup>31</sup>, attraverso la predisposizione di una complessa disciplina di controlli e autorizzazioni per l’emissione deliberata nell’ambiente degli OGM a scopo sperimentale o commerciale. Segnatamente, il nucleo centrale della normativa si ravvisa nella Direttiva 2001/18/CE del 12 marzo 2001 sull’emissione deliberata nell’ambiente di organismi geneticamente modificati, emanata sulla base dell’Articolo 114 TFUE, al fine di ravvicinare le legislazioni nazionali in materia.

Un organismo, ossia «qualsiasi entità biologica capace di riprodursi o di trasferire materiale genetico» (Articolo 2 n.1)), è definito geneticamente modificato, ai fini della Direttiva, quando sia «diverso da un essere umano» e «il cui materiale genetico è stato modificato in modo diverso da quanto avviene in natura con l’accoppiamento e/o la ricombinazione genetica naturale» (Articolo 2 n.2)). L’Allegato I A, Parte 1, inoltre, offre una precisazione della definizione contenuta all’Articolo 2 n.2, individuando un elenco non esaustivo di tecniche di modificazione genetica che generano OGM. Segnatamente, si indicano, «tra l’altro», le «1) tecniche di ricombinazione dell’acido nucleico che comportano la formazione di nuove combinazioni di materiale genetico mediante l’inserimento in un virus, un plasmide batterico o qualsiasi altro vettore, di molecole di acido nucleico prodotte con qualsiasi mezzo all’esterno di un organismo, nonché la loro incorporazione in un organismo ospite nel quale non compaiano per natura, ma nel quale possono replicarsi in maniera continua; 2) tecniche che comportano l’introduzione diretta in un organismo di materiale ereditabile preparato al suo esterno, tra cui la microiniezione, la macroiniezione e il microincapsulamento; 3) fusione cellulare (inclusa la fusione di protoplasti) o tecniche di ibridazione per la costruzione di cellule vive, che presentano nuove combinazioni di materiale genetico ereditabile, mediante la fusione di due o più cellule utilizzando metodi non naturali».

Si specifica inoltre come nella Parte 2 del medesimo Allegato vi siano alcune tecniche, di cui all’Articolo 2 n.2) lett. b), che non producono modificazioni genetiche tali da far ritenere l’organismo realizzato un OGM, ai sensi della Direttiva: si tratta della fecondazione in vitro, dei processi naturali, quali la coniugazione, la trasduzione e la trasformazione e dell’induzione della poliploidia, «[...] a condizione che non comportino l’impiego di molecole di acido nucleico

<sup>29</sup> ERIKSSON D., HARTUNG F., SCHIEMANN J., SPRINK T., *op.cit.*, pp. 1493-1506

<sup>30</sup> I dati che indicano questa attitudine sono riportati da EUROPEAN COMMISSION, *Europeans’ attitudes toward animal cloning, analytical report. Survey requested by Directorate General Health and Consumers and coordinated by Directorate General Communication (European Commission)*, in Flash eurobarometer, vol. 238, Bruxelles, The Gallup Organization, 2008

<sup>31</sup> Come noto, in principio la disciplina ha prodotto a livello internazionale la Convenzione sulla diversità biologica, adottata nel 1992 a Nairobi nell’ambito delle Nazioni Unite. In tale contesto, inoltre, si sono concordati anche due protocolli addizionali: il primo, il cd. Protocollo di Cartagena (adottato a Montréal nel 2000 e ratificato dalla Comunità Europea con Decisione del Consiglio 200/628/CE del 25 giugno 2002) sulla tematica centrale che animava la comunità internazionale di quel periodo, ossia la “biosicurezza”, definita come «l’insieme delle misure, delle politiche e delle procedure utili a ridurre al minimo i rischi potenziali per l’ambiente, la salute umana e animale, derivanti dai prodotti ottenuti con le moderne biotecnologie» (in MINISTERO DELL’AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE, *op.cit.*, pag. 3); mentre il secondo è il cd. Protocollo addizionale di Nagoya-Kuala Lumpur, relativo all’accesso e alla condivisione dei benefici. Il primo Protocollo, in particolare, in ottemperanza al principio precauzionale di cui al principio n. 15 della Dichiarazione di Rio sull’ambiente e sullo sviluppo, ha stabilito una serie di obiettivi globali concernenti i *Living Modified Organisms (LMO)*, definiti ex art. 2 lett. g) del Protocollo di Cartagena, come entità biologiche in grado di trasferire o replicare materiale genetico, compresi organismi sterili, virus e viroidi (art. 2 lett. h)), caratterizzati «da una nuova combinazione di materiale genetico ottenuta mediante la moderna biotecnologia». Secondo l’interpretazione prevalente, il concetto di *LMO* costituisce una categoria più circoscritta rispetto ai *Genetically Modified Organisms (GMO)*, perché si riferisce alla mera “materia prima” (come piante e sementi) utilizzati per realizzare il prodotto finale. I *GMO*, al contrario, comprenderebbero anche i prodotti che «pur essendo stati geneticamente modificati o essendo derivati da organismi geneticamente modificati, sono ormai ritenuti inerti, cioè incapaci di riprodursi, di svilupparsi o di trasferire materiale genetico». RIGHINI E., *Il Protocollo di Cartagena sulla biosicurezza e gli accordi sul commercio internazionale*, in Riv. Dir. Internaz., vol. 84, n.3, 2001, pag. 656

ricombinante o di organismi geneticamente modificati prodotti con tecniche o metodi diversi da quelli esclusi dall'Allegato I B». Quest'ultimo, richiamato dall'Articolo 3 Dir., chiarisce ulteriormente la sfera di applicazione della disciplina, individuando le tecniche o i metodi di modificazione genetica il cui impiego non produce organismi geneticamente modificati: la mutagenesi e la fusione cellulare (inclusa la fusione di protoplasti) di cellule vegetali di organismi che possono scambiare materiale genetico anche con metodi di produzione tradizionali.

Fondamentali, poi, sono anche i successivi Regolamenti, che concernono, più specificatamente, gli alimenti e i mangimi GM: si tratta, in primo luogo, del Regolamento (CE) n.1829/2003, che istituisce le modalità di autorizzazione, di vigilanza e di etichettatura di tali OGM, al fine di esaudire esigenze di libera circolazione di alimenti e mangimi sicuri e sani nel mercato unico, nonché di tutela della vita e della salute umana e dell'ambiente (considerando 1 e 2; articolo 1). L'ambito di applicazione del Regolamento riguarda, più precisamente, «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»<sup>32</sup>. In secondo luogo, si menziona il Regolamento (CE) n. 1830/2003, che si occupa della tracciabilità dell'OGM o dell'alimento o del mangime GM lungo tutta la filiera alimentare, «[...] in modo da assicurare ad operatori e consumatori un'informazione accurata che permetta loro di esercitare un'effettiva libertà di scelta nonché il controllo e la verifica delle diciture apposte sulle etichette», in conformità al disposto del Regolamento (CE) n.1829/2003 (Considerando 4).

Infine, il Regolamento (CE) n.1946/2003 completa la disciplina contenuta nella Direttiva 2001/18/CE, regolando i movimenti transfrontalieri degli OGM. Tale normativa, attraverso specifiche disposizioni sull'esportazione di OGM dall'Unione Europea verso Paesi terzi, istituisce un sistema comune di notifica, di informazione e di controllo, soprattutto «per reagire con efficienza al verificarsi di movimenti transfrontalieri non intenzionali di OGM che potrebbero avere gravi effetti negativi sulla conservazione e l'uso sostenibile della biodiversità e presentare rischi per la salute umana [...]» (Considerando 19).

### 3.1 Accenni sull'immissione in commercio degli alimenti geneticamente modificati.

Focalizzandoci brevemente sul più specifico settore dell'alimentazione, la crescente esigenza di predisporre un sistema normativo settoriale che esaltasse la tutela di uno dei (se non dei) bisogni primari dell'individuo si è tradotta nella scelta, da parte del legislatore comunitario, nell'elaborazione di una disciplina particolarmente stringente, che trova una piena giustificazione nella peculiarità dell'oggetto regolato e nella sua destinazione finale, ossia l'assunzione da parte dell'essere umano<sup>33</sup>. Perciò, si è delineato un sistema di *food law*, destinato alla protezione mirata di una specifica categoria di consumatori, «per i quali il consumo di un alimento specifico risulta fondato su ragioni di tutela della salute oppure su convincimenti di carattere religioso, etico o culturale»: difatti, l'alimento, in sé, può essere definito come un «elemento costitutivo dell'identità culturale dell'individuo, e quindi [un] diritto umano a tutti gli effetti perché diretto alla propria cultura»<sup>34</sup>.

In ottemperanza ai principi generali stabiliti dall'Articolo 169 TFUE, l'Unione Europea garantisce un elevato livello di protezione del consumatore, che, in campo agroalimentare, si concretizza nella predisposizione di un apparato regolatorio focalizzato sulla circolazione di prodotti sicuri da un lato, e sulle necessità dei consumatori in fase di scelta e di consumo di alimenti, dall'altro<sup>35</sup>. L'obiettivo, infatti, è quello di istituire un sistema, che instauri e mantenga un sentimento di fiducia nei consumatori, negli altri soggetti interessati e nelle controparti commerciali, verso la legislazione alimentare, il suo fondamento scientifico e la struttura e

<sup>32</sup> SAIJA R., *op.cit.*, pag. 20

<sup>33</sup> LUCIFERO N., *L'immissione in commercio degli alimenti geneticamente modificati*, in Riv. Dir. Alim., fasc. 2, 2017, pag. 54

<sup>34</sup> LUCIFERO N., *op.cit.*, pag. 53

<sup>35</sup> Tra i numerosi autori, che hanno discusso della tematica in questione, si segnala: COSTATO L., *I principi fondanti il diritto alimentare*, in Riv. Dir. Alim., fasc. 1, 2007, pp. 2-5; Id. *Principi e requisiti generali della legislazione alimentare*, in COSTATO L., GERMANÒ A., ROOK BASILE E. (a cura di), *Trattato di diritto agrario*, vol. III, Il diritto agroalimentare, Torino, 2011, pp. 19 ss.

indipendenza delle istituzioni, al fine di un adeguato funzionamento del mercato interno e della tutela della salute umana<sup>36</sup>.

Ciò premesso, l'imperativo di assicurare un alto grado di sicurezza alimentare, (la cui disciplina è oggi contenuta nel Regolamento (CE) n. 178/2002), è quanto mai evidente nell'ipotesi di immissione in commercio di alimenti geneticamente modificati. Prima del 2003, i prodotti alimentari transgenici rientravano nell'applicazione della procedura autorizzativa, distinta rispetto a quella di cui alla Direttiva 2001/18/CE, prevista dal Regolamento (CE) n.258/97<sup>37</sup>. Questo concerneva una procedura semplificata per i cd. *novel foods*<sup>38</sup>, che comportava l'accertamento da parte dell'Autorità Competente dello Stato della sostanziale equivalenza del prodotto con un altro già in commercio, evitando che questo fosse sottoposto al vaglio della Commissione<sup>39</sup>. Il principio della sostanziale equivalenza rappresenta senza dubbio un passaggio fondamentale nel processo di valutazione della sicurezza degli alimenti transgenici, ma non costituisce di per sé una effettiva valutazione della sicurezza (Considerando 6 Regolamento (CE) n. 1829/2003). Da qui, discende la ratio, sottesa alla scelta del legislatore comunitario, di dedicare una normativa ad hoc per gli alimenti e i mangimi geneticamente modificati: segnatamente, il Regolamento (CE) n. 1829/2003, che concerne la disciplina autorizzativa, e, il Regolamento (CE) n. 1830/2003, che detta regole specifiche in materia di etichettatura e di tracciabilità dell'alimento e del mangime modificato nel genoma.

Mentre, nel caso della Direttiva 2001/18/CE, la procedura autorizzativa potrebbe esaurirsi, salvo obiezioni degli altri Stati membri, anche solo a livello nazionale, sia nell'ipotesi dell'emissione deliberata nell'ambiente che di immissione in commercio, per gli OGM destinati all'alimentazione umana e animale si è optato per una centralizzazione della procedura sul piano comunitario<sup>40</sup>. Tale disciplina, contenuta nel Capo II del Regolamento (CE) n.1829/2003<sup>41</sup>, si applica agli OGM<sup>42</sup> destinati all'alimentazione umana<sup>43</sup>, agli alimenti<sup>44</sup> che contengono o sono

<sup>36</sup> Si vedano i Considerando nn. 8, 9 e 12 del Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità Europea per la Sicurezza Alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare, pubblicato in G.U.C.E. L 31 del 01.02.2002, pag.1. Il tema della sicurezza alimentare è stato oggetto di profonde discussioni. Si segnala, tra gli altri, un articolo, che ripercorre le evoluzioni dottrinali sul tema, illustrando, altresì, la visione più moderna della sicurezza alimentare. In particolare, CANFORA I., *L'evoluzione delle regole europee sulla trasparenza: verso un sistema di «Sicurezza alimentare 2.0»*, in Riv. Dir. Alim., fasc. 3, 2020, pp. 4-14

<sup>37</sup> Regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 gennaio 1997, sui nuovi prodotti e i nuovi ingredienti alimentari, pubblicato in G.U.C.E. L 43 del 14.02.1997, pag.1

<sup>38</sup> Si tratta di «prodotti e [gli] ingredienti non ancora utilizzati in misura significativa per il consumo umano nella comunità e che rientrano in una delle seguenti categorie: I) prodotti e ingredienti alimentari con una struttura molecolare primaria o volutamente modificata; II) prodotti e ingredienti alimentari costituiti o isolati a partire da microorganismi, funghi o alghe; III) prodotti e ingredienti alimentari costituiti da vegetali o isolati a partire da vegetali e ingredienti alimentari ottenuti mediante pratiche tradizionali di moltiplicazione o di riproduzione che vantano un uso alimentare sicuro storicamente comprovato; IV) prodotti e ingredienti alimentari sottoposti ad un processo di produzione non generalmente utilizzato, per i quali tale processo comporti nella composizione o nella struttura dei prodotti o degli ingredienti alimentari cambiamenti significativi del valore nutritivo, del loro metabolismo o del tenore di sostanze indesiderabili» (articolo 1 § 2 Reg. (CE) 258/97)

<sup>39</sup> LUCIFERO N., *op.cit.*, pag. 58; SAJJA R., *op.cit.*, pag. 19; ROSSI DAL POZZO F., *Profili recenti in tema di organismi geneticamente modificati nel settore agroalimentare fra procedure di comitato e tutela giurisdizionale*, in Diritto del commercio internazionale, vol. 28, fasc. 2, 2014, pp. 350 ss.

<sup>40</sup> ERRIGO M.C., *op.cit.*, pag. 290; ROSSI DAL POZZO, *op.cit.*, pag. 358

<sup>41</sup> Tale Regolamento è dedicato alla disciplina normativa sia degli alimenti *GM*, che dei mangimi transgenici. Quest'ultimo profilo non sarà trattato, non essendo affine al tema della ricerca.

<sup>42</sup> Si precisa che il Regolamento in esame accoglie la definizione di "organismo geneticamente modificato" di cui all'Articolo 2 n.2) Direttiva 2001/18/CE, ad esclusione degli organismi ottenuti mediante le tecniche di modificazione genetica elencate nell'Allegato I B della Direttiva (Articolo 2 n.5) Regolamento).

<sup>43</sup> L'inciso "destinato all'alimentazione umana" significa che l'OGM in questione può essere utilizzato come alimento o come materiale di base per la produzione di alimenti (Articolo 2 n.8) Regolamento)

<sup>44</sup> Si specifica che tale Regolamento accoglie la definizione di "alimento" di cui all'articolo 2 Regolamento (CE) n.178/2002 (Articolo 2 n.1) Regolamento (CE) n.1829/2003). Segnatamente, con tale termine si intende «qualsiasi sostanza o prodotto trasformato, parzialmente trasformato, o non trasformato, destinato ad essere ingerito, o di cui si prevede ragionevolmente che possa essere ingerito da essere umani. Sono comprese le bevande, le gomme da masticare e qualsiasi sostanza, compresa l'acqua, intenzionalmente incorporata negli alimenti nel corso della loro produzione, preparazione o trattamento [...]. Non sono compresi: I) i mangimi; II) gli animali vivi, a meno che siano preparati per l'immissione nel mercato ai fini del consumo umano; III) i vegetali prima della raccolta; IV) i medicinali ai sensi delle Direttive del Consiglio 65/65/CEE e 97/73/CEE; V) i cosmetici ai sensi della Direttiva 76/768/CEE del Consiglio; VI) il tabacco e i prodotti del tabacco ai sensi della Direttiva 89/622/CEE del Consiglio; VII) le sostanze stupefacenti o psicotrope ai sensi della convenzione unica delle Nazioni Unite sugli stupefacenti del 1961 e della Convenzione delle nazioni Unite sulle sostanze psicotrope del 1971; VIII) residui e contaminanti».

costituiti da OGM e agli alimenti che sono prodotti a partire da o che contengono ingredienti prodotti a partire da OGM<sup>45</sup> (Articolo 3 § 2 Regolamento).

Tale tutela precauzionale ex ante elaborata dal legislatore europeo si accompagna necessariamente a una protezione ex post in relazione agli alimenti geneticamente modificati, che si traduce nella previsione di obblighi in materia di tracciabilità e di etichettatura in capo ai fornitori di derrate alimentari, al fine di assicurare un adeguato livello di sicurezza e tutela per il consumatore finale. Tali obblighi non si applicano, però, se l'alimento in questione «contiene, è costituito o è prodotto a partire da OGM presenti in proporzione non superiore allo 0,9% degli ingredienti alimentari considerati individualmente o degli alimenti costituiti da un unico ingrediente, purché tale presenza sia accidentale o tecnicamente inevitabile<sup>46</sup>» (Articolo 12 §§ 1 e 2).

L'etichetta dei prodotti alimentari, che contengono o sono costituiti da OGM, ovvero, sono prodotti a partire da o contengono ingredienti prodotti a partire da OGM, deve rispettare dei requisiti particolarmente rigidi, in modo tale da non trarre in inganno il consumatore finale. Segnatamente, qualora l'alimento sia composto da più ingredienti, la denominazione «geneticamente modificato» o «prodotto da [nome dell'ingrediente] geneticamente modificato» deve essere inserita tra parentesi nell'elenco di cui all'Articolo 6 Direttiva 2000/13/CE<sup>47</sup> immediatamente dopo l'ingrediente in questione (Articolo 13 § 1 lett. a)). Se tale ingrediente è indicato con il nome di una categoria, la dicitura «contiene [nome dell'organismo geneticamente modificato] oppure «contiene [nome dell'ingrediente] geneticamente modificato prodotto da [nome dell'organismo] geneticamente modificato» è inserita nell'elenco degli ingredienti (Articolo 13 lett. b))<sup>48</sup>. Qualora non sia previsto un elenco degli ingredienti sul prodotto alimentare in questione, la denominazione di cui alla lett. a) deve figurare sull'etichetta. Se, infine, si tratta di alimento non confezionato o confezionato in contenitori di piccole dimensioni, le suddette informazioni devono «comparire in modo visibile e permanente dove l'alimento è esposto o vicino ad esso, oppure sull'imballaggio, e» devono essere stampate «con un carattere tipografico sufficientemente grande da poter facilmente essere individuato e letto» (Articolo 13 §1 lett. e)).

Oltre a questa tipologia di informativa attinente alla mera natura genetica dell'alimento, l'etichetta deve specificare anche le caratteristiche e le proprietà di tale prodotto. In particolare, devono essere indicate le informazioni attinenti alla composizione, al valore o effetti nutrizionali, all'uso dell'alimento e alle implicazioni per la salute di alcune categorie di soggetti, se l'alimento è diverso dalla sua versione tradizionale. Inoltre, si deve specificare se quest'ultimo possa intaccare credenze di ordine etico o religioso (Articolo 13 § 2).

### **3.2 Il dibattito sulla possibile sussunzione delle NBTs all'interno della categoria OGM.**

Il legislatore comunitario, nella descrizione dell'organismo geneticamente modificato di cui all'Articolo 2 n. 2) Dir. 2001/18/CE, ha deliberatamente adottato una definizione dal significato molto ampio in modo da garantire una certa flessibilità alle fattispecie normate rispetto alle probabili e possibili evoluzioni delle moderne biotecnologie<sup>49</sup>. Al contempo, tuttavia, la generalità dei termini impiegati nelle definizioni giuridiche richiedono spesso delle chiarificazioni nella perimetrazione dell'oggetto presentato. È questo il caso del concetto stesso di OGM, la cui esposizione non è stata oggetto di una riformulazione complessiva, ma è rimasta

<sup>45</sup> Le ultime due categorie racchiudono la definizione di "alimento geneticamente modificato", ossia un alimento che contiene, è costituito o è prodotto a partire da OGM (Articolo 2 n.6)). Si specifica, inoltre, che l'inciso "prodotto a partire da OGM" allude a una derivazione, in tutto o in parte, da tali organismi, ma che non li contiene e non ne è costituito.

<sup>46</sup> Il carattere accidentale o tecnicamente inevitabile di tale materiale deve essere opportunamente dimostrato dall'operatore alle Autorità competenti, attraverso la prova dell'adozione di tutte le misure appropriate per evitare tale presenza (Articolo 12 § 3).

<sup>47</sup> Direttiva 2000/13/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 marzo 2000, relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti l'etichettatura e la presentazione dei prodotti alimentari, nonché la relativa pubblicità, pubblicata in G.U.C.E. L 109 del 06.05.2000, pag. 29

<sup>48</sup> Tali diciture, di cui alle lett. a) e b), possono anche essere apposte in una nota a piè di pagina aggiunta all'elenco degli ingredienti. Devono essere dunque «stampate con un carattere tipografico avente almeno la stessa grandezza di quello usato per l'elenco degli ingredienti. Se non è previsto un elenco degli ingredienti, essi appaiono in modo chiaro sull'etichetta» (Articolo 13 lett. d)).

ancorata alla versione originale<sup>50</sup>, basata sulle conoscenze disponibili delle tecniche di ingegneria genetica al tempo della prima implementazione<sup>51</sup>. Di pari passo, con il progredire di queste ultime, si è avvertita la necessità, di provvedere ad un aggiornamento contenutistico di tale definizione per una più definita identificazione di tali organismi, che consentisse, di conseguenza una distinzione dalle versioni tradizionali. Inoltre, questo processo si è reso indispensabile, sotto altro profilo, rispetto al fine di precisare l'ambito di applicazione delle varie normative di settore<sup>52</sup>, garantendo maggiore efficacia alle specificità dei divieti e delle deroghe<sup>53</sup>. Recentemente, infatti, si è acceso un vivace dibattito circa l'integrazione delle cd. *New Breeding Techniques* all'interno della categoria OGM, con posizioni favorevoli<sup>54</sup> contrapposte ad altre fortemente dissenzienti.<sup>55</sup>

Diversi studi giuridici hanno cercato di argomentare le possibili soluzioni di regolamentazione, attraverso l'analisi approfondita della portata della definizione di OGM, ai sensi della Direttiva 2001/18/CE. Alcuni hanno operato un tentativo interpretativo di recupero delle intenzioni originali del legislatore, basate sull'obiettivo di creare una normativa process-oriented<sup>56</sup>. Altri, invece, hanno colto le singolarità di queste nuove tecniche, spingendosi nell'elaborazione di una prospettiva interpretativa innovativa, attraverso la dimostrazione di una duplice logica, insita nella Direttiva: «[...] both process- and product-based»<sup>57</sup>.

Come anzidetto, un organismo si considera "geneticamente modificato", quando il suo materiale genetico «has been altered in a way that does not occur naturally by mating and/or natural recombination» (articolo 2 n.2) Direttiva). L'espressione "altered in a way" è stata concepita proprio

<sup>49</sup> Si tratta, segnatamente, di una richiesta espressa dalla Commissione europea nel suo *Report on the Review of Directive 90/220/EEC in the Context of the Commission's Communication on Biotechnology and the White Paper*, del 10.12.1996, COM (96) 630 final: «The flexibility of the Directive appears to be limited as it does not provide for easy adaption to technical progress of one of its technical Annexes. In a so fast-moving and continually evolving field, it is important to ensure that Community provisions are always based on the latest stage of experience and scientific knowledge. Therefore, the possibility of adapting all annexes of the Directive through a Regulatory Committee Procedure, could enhance flexibility and permit timely adaption of these highly technical parts of the Directive to rapidly advancing scientific and technical progress» (Parte 10 del Report).

<sup>50</sup> La necessità di un approfondimento delle questioni giuridiche intorno a tale nozione non è stata avvertita con urgenza, perlomeno, fino a poco tempo fa, nel dibattito pubblico. Difatti, come osservato, ci si è piuttosto focalizzati «sull'idea e sulla consistenza delle biotecnologie/ingegneria genetica nel senso della possibilità/legittimità di guardare come a realtà diverse alle biotecnologie nuove, legate allo sviluppo delle tecniche di laboratorio della biologia molecolare e alla messa a punto di impieghi del DNA ricombinante capaci di superare la barriera delle specie, rispetto a quelle tradizionali o convenzionali che non sono soggette a regole e controlli specifici», in SIRSI E., *op.cit.*, pp. 226-227

<sup>51</sup> SIRSI E., *op.cit.*, pag. 225; si veda anche: HARTUNG F., SCHIEMANN J., *cit.*; SIRSI E., *Note sulla definizione giuridica di OGM e sulle cd New Breeding Techniques in occasione dell'Audizione della 9° Commissione (Agricoltura e Produzione alimentare) del Senato del 13 luglio 2016*, reperibile in [https://www.senato.it/application/xmanager/projects/leg17/attachments/documento\\_evento\\_procedura\\_commissione/files/000/004/418/Prof.ssa\\_SIRSI\\_DA\\_PUBBLICARE.pdf](https://www.senato.it/application/xmanager/projects/leg17/attachments/documento_evento_procedura_commissione/files/000/004/418/Prof.ssa_SIRSI_DA_PUBBLICARE.pdf), 2016.

<sup>52</sup> La definizione di OGM è stata ripresa in vari regolamenti e direttive più specifiche, emanate successivamente. Si vedano, ad esempio, l'Articolo 22 § 5 lett. c) del Reg. n.178/2002, nell'individuazione delle funzioni dell'EFSA; l'Articolo 2 n. 5) del Reg. n. 1829/2003; l'Articolo 3 n.1) del Reg. n. 1830/2003; l'Articolo 3 n.2) del Reg. n. 1946/2003.

<sup>53</sup> SIRSI E., *OGM E AGRICOLTURA...*, *cit.*, pag. 226

<sup>54</sup> Tra gli studi eseguiti, che sono pervenuti alla conclusione positiva dell'applicabilità degli obblighi ai sensi della Dir. 2001/18/CE, si citano: la *German Federal Agency for nature Conservation (Bundesamt für Naturschutz)* ritiene, da un lato, che il termine "mutagenesi", citato nell'Allegato I B Direttiva, includa solo le tecniche di mutagenesi convenzionali indotte chimicamente o radioattivamente; dall'altro, conclude che «the modifications caused by OGM and similar new techniques are carried out purposefully and lead to the incorporation of material into a host organism in which these nucleic acid molecules with certainty do not occur naturally. As this represents a target-oriented point mutation, Annex I A part 1 No. 1 has to be applied to the relevant genome editing techniques», in ERIKSSON D., HARTUNG F., SCHIEMANN J., SPRINK T., *op.cit.*, reperibile in <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4903111/>; in tal senso anche altre associazioni agricole e ambientali hanno concluso che sia la tecnica dell'*Oligonucleotide Directed Mutagenesis*, sia la tecnica *CRISP-Cas9* sono classificabili come tecniche di modificazione genetica, in [https://www.testbiotech.org/sites/default/files/Kraemer\\_Legal%20questions\\_new%20methods\\_0.pdf](https://www.testbiotech.org/sites/default/files/Kraemer_Legal%20questions_new%20methods_0.pdf); in un report sulla valutazione dei potenziali rischi, associati alle colture realizzate tramite *New Plant Breeding Techniques*, l'*Environment Agency Austria* osserva che «the individual new techniques differ widely in their approaches and characteristics. The potential risks are associated with the intended modifications, or with unintended effects resulting from application. This means that a case-specific risk assessment is necessary, as well as application of the precautionary principle», in LAANINEN T., *New Plant-Breeding Techniques: applicability of EU GMO rules*, in European Parliamentary Research Service, 2019; del pari, infine, *EcoNexus*, un'organizzazione di ricerca per l'interesse pubblico senza scopo di lucro, conclude che «there is a scientific case for classifying all the new breeding techniques as GM, and that their use should be regulated as rigorously as current GM techniques. [...] all of these techniques, though claiming great precision, can also have unintended effects and unpredictable consequences», in LAANINEN T., *op. cit.*

per far leva sul metodo impiegato per realizzare le mutazioni, ossia l'inserimento, negli organismi, di geni provenienti dalle specie più disparate (cd. transgenesi)<sup>58</sup>. Si tratta di una formula, che fa esplicito riferimento all'unico processo di alterazione genomica utilizzato fino al 2001 e su cui non esistevano, ancora, dati sufficienti a garantire certezze scientifiche sul suo impiego. Essa, dunque, è stata descritta, in modo tale da essere contrapposta alle tecniche convenzionali di breeding e ai processi naturali (*"does not occur naturally"*, *"in modo diverso"*, *"autrement"*). L'elemento determinante, per l'applicazione della Direttiva in esame, era la tecnica utilizzata e la sua, eventuale, «long safety record» (Considerando 17); poco importava, poi, in questo contesto, se la combinazione genomica del prodotto finale potesse essere raggiunta anche tramite processi naturali<sup>59</sup>.

Inoltre, la definizione di cui all'Articolo 2 è completata dalle specificazioni di cui all'Allegato I A Parte 1 («*genetic modification occurs at least through the use of the techniques listed in Annex I A, part 1*» Articolo 2, lett. a)). L'Allegato è stato strutturato attraverso un cd. *inter alia approach*<sup>60</sup>, fornendo una lista meramente esemplificativa di processi, per permettere a tecniche sconosciute o non pienamente conosciute di rientrare nell'ambito di applicazione della Direttiva. Tra queste indicate, vi è l'incorporazione in un organismo ospite di molecole acido nucleico, che generano nuove combinazioni di materiale genetico in grado di riprodursi. Sotto il profilo letterale, una tale formula generica sta ad includere, nella definizione, «*any form of insertion of nucleic acid molecule capable of continued propagation*»<sup>61</sup>. Risulta, dunque, cruciale l'intervento mutageno che viene effettuato: se esso, in particolare sia frutto della natura, o dell'uomo<sup>62</sup>.

<sup>55</sup> Un'opinione diametralmente opposta, rispetto alle sopra citate istituzioni o organizzazioni internazionali, è accreditata, ad esempio, da: la cd. *New Breeding Techniques Platform* argomenta che la «*recognition by the EU that products developed with new plant-breeding techniques do not fall within the scope of GMO legislation would give strong impetus to the European plant breeding sector*», in *The regulatory status of plants resulting from New Breeding Technologies*, 2013, reperibile in <https://www.nbtplatform.org/background-documents/legal-briefing-paper---the-regulatory-status-of-plants-resulting-from-nbts-final-.pdf>; l'European Academies' Science Advisory Council (EASAC) afferma, parimenti, che «*the products of new breeding techniques should not fall under GMO legislation when they do not contain foreign DNA. Thus, regulations should aim at specific traits or products rather than the technologies*», reperibile in <https://www.easac.eu/home/reports-and-statements/detail-view/article/easac-statem-2.html>; la Netherlands Commission on Genetic Modification (COGEM), invece, tenendo conto della molteplicità delle NBTs, ha precisato, che «*plants developed using new biotechnological techniques but which do not contain a new combination of genetic material, such as 'reverse breeding or cisgenesis products, would not fall within the scope of the EU GMO legislation and only plants or crops with new characteristics, and which are therefore identifiable and traceable, should then fall under the GMO legislation*», in *Should EU legislation be updated? Scientific developments throw new light on the process and product approaches*, 2009, reperibile in <https://cogem.net/en/publication/should-eu-legislation-be-updated-scientific-developments-throw-new-light-on-the-process-and-product-approaches/>; una medesima precisazione, riguardo però tecniche differenti, è stata avanzata dallo UK Advisory Committee on Releases to the Environment, che ritiene che «*only products resulting from cisgenesis and intragenesis should be considered as GMOs*», in [https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/239542/new-techniques-used-in-plant-breeding.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/239542/new-techniques-used-in-plant-breeding.pdf); la Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit (ZKBS) ha chiarito come le tecniche dello Zinc Finger Nuclease e dell'Oligonucleotide directed mutagenesis non possano essere considerati OGM, in *Stellungnahme der ZKBS zu neuen Techniken für die Pflanzenzüchtung*, 2012, reperibile in [www.zkbs-online.de](http://www.zkbs-online.de); così anche il Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, in <https://testbiotech.org/sites/default/files/BVL%20Cibus.pdf>; infine, il Vlaams Instituut voor Biotechnologie sostiene che «*targeted mutagenesis leads to one or a few mutations only, which can also occur spontaneously, and occur at the same mutation rate as in nature and conventional breeding. This does not lead to a GMO and therefore these organisms should either not be subject or should be exempted from the Directive*», in CUSTERS R., *When is an organism subject to the provisions of the EU GMO legislation? An in-depth analysis*, 2018, in [https://www.vib.be/en/about-vib/organization/Documents/rc\\_bvl\\_2016\\_00533%20GMO%20definizione%20legal%20analysis\\_final.pdf](https://www.vib.be/en/about-vib/organization/Documents/rc_bvl_2016_00533%20GMO%20definizione%20legal%20analysis_final.pdf)

<sup>56</sup> Tra i più importanti, si menzionano: KRÄMER L., *Legal questions concerning new methods for changing the genetic conditions in plants*, 2015, reperibile in [https://www.testbiotech.org/sites/default/files/Kraemer\\_Legal%20questions\\_new%20methods\\_0.pdf](https://www.testbiotech.org/sites/default/files/Kraemer_Legal%20questions_new%20methods_0.pdf); SPRANGER T.M., *Legal Analysis of the applicability of Directive 2001/18/CE on genome editing technologies*, in Bundesamt für Naturschutz, 2015, reperibile in [http://www.abl-ev.de/fileadmin/Dokumente/AbL\\_ev/Gentechnikfrei/Hintergrund/Spranger\\_Legal\\_analysis\\_of\\_genome\\_editing\\_technologies-4.pdf](http://www.abl-ev.de/fileadmin/Dokumente/AbL_ev/Gentechnikfrei/Hintergrund/Spranger_Legal_analysis_of_genome_editing_technologies-4.pdf)

<sup>57</sup> BUNDESAMT FÜR VERBRAUCHERSCHUTZ UND LEBENSMITTELSICHERHEIT, *Opinion on the legal classification of the new plant breeding techniques, in particular ODM and CRISPR-CAS* 9, 2015, pag. 3, reperibile in [https://www.bvl.bund.de/SharedDocs/Downloads/06\\_Gentechnik/Opinion\\_on\\_the\\_legal\\_classification\\_of\\_New\\_Plant\\_Breeding\\_Techniques.pdf%3F\\_blob%3DpublicationFile%26v%3D2](https://www.bvl.bund.de/SharedDocs/Downloads/06_Gentechnik/Opinion_on_the_legal_classification_of_New_Plant_Breeding_Techniques.pdf%3F_blob%3DpublicationFile%26v%3D2); Accolgono la medesima prospettiva anche: CUSTERS R., *The regulatory status of gene-edited agricultural products in the EU and beyond*, in *Emerging Topics in Life Sciences*, fasc. 1, 2017, pp. 221-229; FERNÁNDEZ ALBÚJAR G., VAN DER MEULEN B., *The legal GMO concept. Reassessment of the GMO definition in the light of new breeding techniques (NBTs)*, in *European Institute for Food Law Working Paper Series*, fasc. 3, 2017; *New Techniques Working Group Final Report*, European Commission, 2012.

<sup>58</sup> KRÄMER L., *op.cit.*, pag. 4

<sup>59</sup> SPRANGER T.M., *op.cit.*, pag. 17

<sup>60</sup> SPRANGER T.M., *op.cit.*, pag. 15; KRÄMER L., *op.cit.*, pag. 17

<sup>61</sup> SPRANGER T.M., *op.cit.*, pag. 13

<sup>62</sup> Con specifico riguardo alle NBTs, si precisa come tali tecniche costituiscano un'alterazione dell'operato della natura, poiché «*organisms are modified in a targeted way that would otherwise definitely not have occurred in the concrete organism. As a targeted point mutation is involved, Annex I A Part 1 No. 1 [...] has to be applied to ODM and similar techniques*», in SPRANGER T.M., *op.cit.*, pp. 18-19

Al contrario, un simile *inter alia approach* non è stato riproposto nell'Allegato I B, dove si specificano le tecniche che sono escluse dall'applicabilità della Direttiva. In questa breve lista esaustiva, il termine più discusso, soprattutto in relazione alle *NBTs*, è quello della mutagenesi. Tale vocabolo è molto generico perché definisce qualsiasi mutazione del genoma. Si ritiene, perciò, che il legislatore comunitario abbia voluto segnalare l'esclusione delle sole tecniche di mutagenesi convenzionali, con più di cent'anni di applicazione, che provocano modificazioni genetiche attraverso l'esposizione degli organismi ad agenti mutageni, come sostanze chimiche o radioattive. Non possono essere definite tali, invece, le *NBTs*, per le quali, una *long safety record* non è riscontrabile<sup>63</sup>.

In conclusione, appare evidente che, se si accogliesse tale visione process-oriented, la categoria delle *NBTs* dovrebbe essere inclusa nell'ambito di applicazione della Direttiva: specialmente per il fatto che, alcune di queste tecniche sfruttano dei passaggi della classica tecnologia del DNA ricombinante.

Tuttavia, visti i recenti sviluppi in campo di modificazioni genetiche, applicate all'agricoltura, si è operato un tentativo di ripensamento del tradizionale approccio di processo caratterizzante la disciplina. Alla luce delle tecniche più all'avanguardia, si è scorta una certa ambiguità nell'analisi dell'espressione "*altered in a way*", poiché potrebbe ben riferirsi sia al processo, sia al tipo di mutazione provocata, e, quindi, al prodotto finale realizzato<sup>64</sup>. La duplicità di significato si ritrova anche nella definizione di *Living Modified Organism* di cui all'Articolo 3 lett. g) del Protocollo di Cartagena: un LMO consiste, infatti, in «*any living organism that possesses a novel combination of genetic material*» (prodotto finale) «*obtained through the use of modern biotechnology*» (processo).

In aggiunta, la disciplina complessiva è volta alla regolamentazione dell'emissione deliberata e dell'immissione in mercato di OGM (Articolo 4 Direttiva), per prevenire eventuali effetti negativi sulla salute umana e dell'ambiente. Ma la valutazione del rischio, a tal fine, non è effettuata sulla tecnica in sé, ma sul prodotto finale che realizza. Infatti, «*it is not the process itself that is considered dangerous; rather it is the product which results from the process that must be examined for its potentially harmful effects*»<sup>65</sup>.

Una tale prospettiva innovativa potrebbe garantire l'essenze dei prodotti realizzati con le *NBTs*, poiché, come noto, il risultato finale (e i rischi connessi alla sua emissione deliberata e alla sua immissione in commercio) non differisce da quelli che si sarebbero potuti ottenere con le convenzionali tecniche di breeding<sup>66</sup>. Tra l'altro, l'applicazione della disciplina degli OGM risulterebbe inadeguata: ad esempio, tra i requisiti richiesti per la notifica ai fini dell'immissione in commercio delle piante geneticamente, nell'Allegato III B, nella sezione D n.12) figura la «Descrizione delle tecniche di identificazione e rilevazione». Uno degli aspetti caratterizzanti le *NBTs*, come già anticipato, è l'irrintracciabilità delle modificazioni da esse provocate: sarebbe pertanto impossibile soddisfare questo requisito, e la notifica sarebbe continuamente respinta per incompletezza del dossier. Inoltre, la non distinguibilità tra tali organismi e quelli tradizionale rende complesso monitorare l'organismo lungo la catena di produzione e distribuzione. Nonché, risulterebbero di difficile attuazione anche i regimi di tolleranza zero o di coesistenza di cui all'articolo 26 bis Direttiva. Se alcuni paesi, in cui non esiste un regime così rigido, conducessero sperimentazioni attraverso queste tecniche, si potrebbero verificare delle contaminazioni transfrontaliere<sup>67</sup>.

<sup>63</sup> SPRANGER T.M., *op.cit.*, pp. 23 ss. A *contrariis*, si era espresso il *New Techniques Working Group*, istituito dalla Commissione europea nel 2007, nel suo *Final Report* del 2012. Segnatamente, sosteneva che «*The term "recombinant nucleic acid molecules" is used in Annex I B of Directive 2001/18/EC and Annex II Part A of Directive 2009/41/CE. In line with the aforementioned Directives, a recombinant nucleic acid molecule is created outside the cells through the formation of a new combination of genetic material/nucleic acid molecules. There was a discussion on how many nucleotides could constitute a new combination of genetic material/nucleic acid molecules in this context. A majority of experts concluded that in order to form a new combination, a nucleotide sequence of at least 20 bp is required. A minority of experts were of the opinion that under the current definition, the replacement of only one nucleotide in a nucleic acid molecule could be interpreted as a producing a recombinant nucleic acid*» (P. 6 del Report). Tuttavia, nella Direttiva, nulla viene esplicitato riguardo alla definizione di molecole di acido nucleico ricombinate, né, tantomeno, al numero di nucleotidi necessari.

<sup>64</sup> Tale ambiguità è stata rinvenuta attraverso uno studio comparatistico delle diverse versioni linguistiche della definizione di OGM. Alcune definizioni, infatti, come quella lituana e spagnola, paiono porre l'enfasi sul prodotto finale piuttosto che sul prodotto. Si veda, in tal senso, FERNÁNDEZ ALBÚJAR G., VAN DER MEULEN B., *op.cit.*, pag. 9; dello stesso avviso, anche BUNDESAMT FÜR VERBRAUCHERSCHUTZ UND LEBENSMITTELSICHERHEIT, *op.cit.*, pag. 3; CUSTERS R., *op.cit.*, pag. 222

<sup>65</sup> BUNDESAMT FÜR VERBRAUCHERSCHUTZ UND LEBENSMITTELSICHERHEIT, *op.cit.*, pag. 5

Sono diversi, dunque, i rilievi critici sollevati sulla eventuale applicabilità della Direttiva del 2001 alle NBTs. Emergono, infatti, diversi aspetti, che renderebbero tale disciplina inadeguata alle nuove conoscenze scientifiche e ai progressi più moderni in campo biotecnologico<sup>68</sup>.

#### 4. L'innovativa sentenza della Corte di Giustizia del 25 luglio 2018, C-528/16.

Tale discussione circa la natura giuridica delle nuove tecniche di *breeding* è stata recentemente portata alla cognizione della Corte di Giustizia dell'Unione Europea, nella causa C-528/16 del 25 luglio 2018. Essa, nel pronunciarsi su una domanda di rinvio pregiudiziale da parte del Conseil d'État, specifica l'interpretazione della lettera e del contesto della Direttiva sugli OGM, in coerenza con i principi e le finalità del Trattato. Si tratta di una sentenza storica, che ha contribuito in modo determinante nell'attuale sistema normativo a porre "ordine" alla distinzione tecnico-scientifica tra le molteplici modalità di produzione agricola<sup>69</sup>.

Il procedimento principale, in particolare, era stato instaurato il 12 marzo 2015 con ricorso dinanzi al Conseil d'État da un sindacato agricolo francese, la Confédération Paysanne, e da altre otto associazioni contro il Premier Ministre e il Ministre de l'Agriculture, de l'Agroalimentaire et de la Forêt. I ricorrenti richiedevano al Conseil d'État di procedere all'annullamento della decisione implicita di rigetto, che verteva, da un lato, sull'abrogazione delle disposizioni contenute nell'Articolo D. 531-2 del Code de l'Environnement nella misura in cui escludono dal campo di applicazione delle previsioni in tema di OGM le tecniche di mutagenesi. Dall'altro, concerneva la richiesta di proibizione della coltivazione e della commercializzazione delle varietà di colza rese resistenti agli erbicidi, tramite tecniche di mutagenesi sito-dirette (altro termine per indicare le NBTs).

Sulla base di questo contesto, le associazioni e il sindacato hanno ritenuto che le tecniche di mutagenesi, siano esse sito-dirette o aleatorie, implicano gli stessi risultati e pericoli derivanti dalla transgenesi. Sono diversi i rischi per l'ambiente e per la salute umana e animale che possono verificarsi per il fatto, in particolare, della «*dissémination du matériel génétique suscitant l'apparition de mauvaises herbes qui ont acquis le gène de résistance à l'herbicide utilisé, de la nécessité d'augmenter par voie de conséquence les quantités et de varier les types d'herbicides utilisés, et de la pollution des eaux et de l'environnement en résultant*»<sup>70</sup>. Inoltre, hanno anche sottolineato come si possano accumulare delle molecole cancerogene o interferenti endocrini in piante coltivate e destinate all'alimentazione umana o animale, senza contare i numerosi effetti indesiderati,

<sup>68</sup> Questa è la conclusione a cui è pervenuto il *Scientific Advisory Mechanism* nella sua *Explanatory Note* del 2017, richiesta dalla Commissione europea. Segnatamente, il SAM afferma che «*changes to DNA sequence introduced by ODM, SDN1 and SDN2 which are generally relatively minor are indistinguishable from those that can occur by spontaneous mutation or by induced mutagenesis*» (pag. 94). Inoltre, sottolinea come «*in general the genome editing techniques show a much lower number or complete lack of unintended mutations as compared to organisms (plants, animals, microorganisms) obtained via CBT, in particular when compared to mutation breeding/induced mutagenesis. End products containing only the desired mutation(s) can be obtained much more quickly as compared with CBT through screening & selection*» (pag. 89), in SCIENTIFIC ADVISORY MECHANISM (SAM), *Explanatory Note 02/2017 on "New Techniques in Agricultural Biotechnology"*, European Commission, DG Research and Innovation, 28 aprile 2017, reperibile in <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/103eb49f-4047-11e7-a9b0-01aa75ed71a1/language-en/format-PDF/source-94584105>. Per un approfondimento giuridico sul tema: BERTOLOTTO E., DE JONG P., DE SEZE L., *From farm to fork: the regulatory status of non-GMO plant innovations under current EU law*, in *BioScience Law Review*, vol. 16, 2018, pp. 251-266; BOMEKE O., LEGGEWIE G., KAHRMANN J., *Aged GMO legislation meets new gene editing techniques*, in *Zeitschrift für Europäisches Umwelt und Planungsrecht*, vol. 15, fasc. 2, 2017, pp. 176-182; CARMELIET T., GLAS G., *The European Court to rule on milestone in European GMO legislation: the legal classification of mutagenesis in plant breeding*, in *BioScience Law Review*, vol. 16, 2017, pp. 91-104; CUSTERS R., *op.cit.*; FERNÁNDEZ ALBÚJAR G., VAN DER MEULEN B., *op.cit.*; ROBIENSKI J., WASMER M., *Products of site-directed mutagenesis are not GMOs according to Art. 3 ad Appendix I B of the European Directive 2001/18/EC*, in *Journal of Consumer Protection and Food Safety*, 2018, pp. 135-138

<sup>69</sup> BUNDESAMT FÜR VERBRAUCHERSCHUTZ UND LEBENSMITTELSICHERHEIT, *op.cit.*, pp. 6 ss.

<sup>68</sup> Nel 2017, tra l'altro, le autorità olandesi avevano avanzato una proposta di rielaborazione della Direttiva in esame (*Proposal for discussion on action to improve the exemption mechanism under Directive 2001/18/EC*, del 1° settembre 2017), in chiave di proporzionalità. L'obiettivo era quello di operare un tentativo di sopperire a tutte le limitazioni (sui costi, sulla lunghezza delle procedure autorizzative, sulla chiarezza della normativa...), che circondano tale disciplina, nonché di garantire un regime, ispirato a proporzionalità e ragionevolezza, per delle tecniche sostenibili e, scientificamente, *safe*. L'intervento in questione concerneva, in particolar modo, il contenuto dell'Allegato IB, mai modificato alla luce del progresso tecnico.

<sup>69</sup> BEVILACQUA D., *Le definizioni di OGM, le intenzioni del legislatore e il bilanciamento di interessi*, in *Giornale di diritto amministrativo*, fasc. 3, 2019, pag. 377

<sup>70</sup> Conseil d'État, *Confédération paysanne et autres*, Décision N. 388649, 3 ottobre 2016, Considérant 25.

causati da mutazioni non intenzionali o fuori bersaglio, che si possono generare. Pertanto, sotto un profilo giuridico, i ricorrenti ritengono che l'Articolo D. 531-2, di cui si è richiesta l'abrogazione ai convenuti, violi diverse disposizioni normative: l'Articolo 3 del Protocollo di Cartagena, l'Articolo 2 della Dir. 2001/18/CE, l'Articolo 4 della Dir. 2002/53/CE, l'Articolo 5 della Charte de l'Environnement, e, più in generale, il principio di precauzione, richiamato dall'Articolo 191 § 2 TFUE.

In realtà, sotto un profilo puramente scientifico, tali tecniche differiscono dalla transgenesi poiché consentono di modificare il genoma di una specie senza inserire DNA estraneo o inserendolo "temporaneamente" (si ricordino le fasi di "selezione", § 1). Perciò, per contro, il Premier Ministre e il Ministre de l'Agriculture, de l'Agroalimentaire et de la Forêt sostengono fermamente che le argomentazioni attoree e le rispettive pretese siano infondate. Difatti, i rischi elencati dai ricorrenti non derivano dalle proprietà che la pianta ha ottenuto, ma dalla tipologia delle tecniche di coltivazione utilizzate dagli agricoltori. Inoltre, le mutazioni involontarie e gli effetti negativi che esse possono comportare potrebbero essere rimossi dai processi di selezione vegetale, tramite tecniche di incrocio: invero, le tecniche di mutagenesi sito-diretta sono simili, sia sotto il profilo metodologico sia quello dei rischi che comportano, a quelle spontanee o indotte in maniera aleatoria.

Secondo il giudice francese, i metodi di mutagenesi tradizionale sono stati utilizzati per decenni, senza generare rischi accertati per l'ambiente o la salute umana e animale. Mentre, per quanto riguarda le nuove tecniche di mutagenesi sito-diretta o mutagenesi causale in vitro, che generano varietà resistenti agli erbicidi, risulta impossibile determinare l'esistenza e la rilevanza dei rischi delle nuove varietà, da esse generate. Difatti, *«en l'absence à ce jour de toute évaluation des risques préalablement à la commercialisation des variétés non transgéniques comme de suivi et de traçabilité postérieurement à leur mise sur le marché, les seules évaluations, en ce qui concerne les variétés tolérantes aux herbicides, sont réalisées dans le cadre de la procédure d'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques auxquels ces variétés ont été rendues résistantes»*<sup>71</sup>. Perciò, tenuto conto della mancanza di una valutazione del rischio appropriata su tali tecniche e dei rischi e dei possibili effetti richiamati, si dovrebbe ritenere in un'ottica precauzionale che le varietà resistenti agli erbicidi create con la mutagenesi sito-diretta sono simili a quelle realizzate con la transgenesi. In aggiunta, *«dès lors que le développement des techniques nouvelles permet une accélération dans la production de modifications du patrimoine génétique sans proportion avec celles qui sont susceptibles d'intervenir de manière naturelle ou aléatoire, la possibilité d'occurrence de dommages résultant de modifications non intentionnelles du génome ou des propriétés de la plante ainsi obtenue serait corrélativement multipliée»*<sup>72</sup>.

Viste la peculiarità delle questioni sollevate, nonché delle incertezze interpretative conseguenti, il Conseil d'État ha deciso di sospendere il procedimento e di sottoporre alla Corte di Giustizia quattro questioni pregiudiziali: se gli organismi ottenuti mediante le tecniche di mutagenesi costituiscano OGM ai sensi dell'articolo 2 Dir. 2001/18/CE, anche se dichiarate esenti, dall'articolo 3 e dall'Allegato I B della suddetta Direttiva, dagli obblighi sull'emissione deliberata e sull'immissione in commercio degli OGM. Segnatamente, si chiede se, le tecniche di mutagenesi sito-diretta sia da considerare come una tecnica di ingegneria genetica e, quindi, come tale, da annoverarsi tra quelle di cui all'Allegato I A, cui rinvia l'articolo 2. E, infine, se gli articoli 2 e 3, nonché gli Allegati I A e I B della Dir. Del 2001 intendano esentare dalle misure di precauzione, di valutazione del rischio e di tracciabilità tutti gli organismi e le sementi modificati geneticamente da mutagenesi, oppure solo quelli ottenuti da metodi convenzionali di mutagenesi aleatoria tramite radiazioni ionizzanti o esposizione ad agenti chimici mutageni esistenti precedentemente all'adozione di tali norme.

Se le varietà, ottenute attraverso la mutagenesi, costituiscono varietà geneticamente modificate ai sensi dell'articolo 4 Dir. 2002/53/CE, e, come tali, non sono esenti dagli obblighi previsti da questa disciplina. Ovvero, se, al contrario, esse costituiscano una deroga agli obblighi, previsti per l'iscrizione delle varietà GM, nel catalogo comune per le specie delle piante agricole, e, quindi, se il campo di applicazione della Dir. Del 2002 risulti identico a quello degli articoli 2 e 3 e all'Allegato I B della Dir. Del 2001.

<sup>71</sup> Conseil d'État, *Confédération paysanne et autres*, Décision N. 388649, 3 ottobre 2016, Considérant 27.

<sup>72</sup> Conseil d'État, *Confédération paysanne et autres*, Décision N. 388649, 3 ottobre 2016, Considérant 28.

Se gli articoli 2 e 3, nonché l'Allegato I B della Dir. Del 2001, costituiscono, nella misura in cui escludono la mutagenesi dal campo di applicazione di tale disciplina, una misura di armonizzazione completa, proibendo agli Stati membri di assoggettare gli organismi in questione a tutti gli obblighi o parte di essi, contenuti nella Direttiva. Ovvero, se gli Stati membri godono di una certa discrezionalità, nel recepimento di tali disposizioni, sul regime applicabile agli organismi, costituiti tramite mutagenesi.

Infine, se, alla luce dell'evoluzione dei procedimenti dell'ingegneria genetica, della comparsa di nuove varietà di piante, ottenute grazie alle nuove tecniche moderne, e delle incertezze scientifiche attuali sul loro impatto e sui rischi potenziali per l'ambiente e la salute umana e animale, la validità degli Articoli 2 e 3 e degli Allegati I A e I B della Dir. 2001, con riguardo al principio di precauzione, garantito dall'Articolo 191 § 2 TFUE, possa essere messa in discussione, nella parte in cui esentano le tecniche di mutagenesi dall'applicabilità degli obblighi precauzionali sulla valutazione del rischio e sulla tracciabilità.

#### 4.1 La pronuncia della CGUE.

Come emerge dalle questioni sopra riportate, la CGUE si è trovata ad indagare sulla difficile collocazione delle piante in questione all'interno della categoria OGM. Nella risoluzione della prima questione, infatti, la Corte ha analizzato la natura ibrida delle nuove tecniche di mutagenesi, dirette a creare una resistenza agli erbicidi. Difatti, tale categoria risulta estremamente varia poiché alcune fanno ricorso ad agenti mutageni chimici o fisici (come le tecniche di mutagenesi "convenzionali"), altre, invece, sfruttano le procedure o dei passaggi dell'ingegneria genetica. Ciononostante, la Corte ha rilevato che in entrambi i casi si realizza una modificazione genetica "innaturale", ai sensi dell'Articolo 2 n. 2) Direttiva 2001/18/CE. Si conclude, dunque, che «gli organismi ottenuti mediante tecniche o metodi di mutagenesi devono essere considerati OGM»<sup>73</sup>, ai sensi del predetto articolo.

Secondo la Corte, tale assunto trova conferma dall'impianto sistematico della Direttiva del 2001. Infatti, la Corte richiama l'Allegato I A Parte 1, cui l'Articolo 2 n.2) lett. a) rinvia: questo, sebbene non si riferisca esplicitamente alle tecniche di mutagenesi, elenca una lista non esaustiva di tecniche, rientranti nell'applicazione della Direttiva. L'inciso *inter alia* iniziale determina, infatti, la possibilità di interpretare estensivamente il disposto dell'Allegato I A Parte 1. Tra l'altro, il legislatore comunitario non ha deliberatamente incluso la mutagenesi nella lista tassativa di tecniche che non comportano modificazioni genetica, di cui alla Parte 2 del medesimo Allegato.

La mutagenesi, al contrario, è menzionata espressamente nell'Allegato I B, «tra le tecniche e i metodi di modificazione genetica ai quali fa riferimento l'articolo 3 § 1, di detta Direttiva, relativo agli organismi che devono essere esclusi dall'ambito di applicazione di quest'ultima». Questi ultimi, tuttavia, sono esonerati dagli obblighi di valutazione del rischio e di tracciabilità di cui alla Direttiva del 2001, a condizione che le tecniche utilizzate per produrli non abbiano impiegato molecole di acido nucleico ricombinante o di OGM diversi da quelli costituiti mediante uno o più metodi/tecniche individuati dall'Allegato in questione (tra cui la mutagenesi).

Al fine di una corretta interpretazione delle disposizioni in esame, la Corte sottolinea come sia indispensabile non arrestarsi alla lettera della norma del diritto dell'Unione e considerare anche il contesto in cui la normativa è stata adottata, nonché gli scopi percepiti dal legislatore. Perciò, ritiene che l'Articolo 3 § 1, letto in combinato disposto con l'Allegato I B n.1), debba essere oggetto di una interpretazione restrittiva. Infatti, nell'Allegato in esame, il termine "mutagenesi" è utilizzato in maniera molto generica senza dare ulteriori indicazioni circa l'esclusione di alcune categorie di tecniche (come quelle oggetto del caso di specie).

Per colmare queste lacune, la Corte opera una lettura "dinamica" delle norme in questione, combinandole con le intenzioni del legislatore, nonché i principi e le finalità, che caratterizzano il diritto europeo. A tal fine, infatti, è stato ripreso il testo del Considerando 17, che enuncia espressamente un'esclusione dall'applicazione della Direttiva del 2001 delle tecniche di modificazione genetica applicate convenzionalmente e dotate di una lunga tradizione di sicurezza. Le nuove tecniche di mutagenesi sito-diretta, implicanti il ricorso all'ingegneria

<sup>73</sup> Corte di Giustizia dell'Unione Europea, Grande Sezione, sentenza del 25 luglio 2018, C-528/16, punto 30, 38.

genetica, hanno trovato un utilizzo in agricoltura solo in tempi recenti, per cui non vi è una conoscenza scientifica sufficiente sugli effetti positivi o negativi che possano derivarne. Infatti, come sostiene anche il giudice del rinvio «i rischi legati all'impiego di tali nuove tecniche o nuovi metodi di mutagenesi potrebbero essere simili a quelli risultanti dalla produzione e dalla diffusione di OGM tramite transgenesi». Pertanto, secondo la Corte, «da un lato, la modifica diretta del materiale genetico di un organismo tramite mutagenesi consente di ottenere i medesimi effetti dell'introduzione di un gene estraneo in detto organismo e, dall'altro, [...] lo sviluppo di tali nuove tecniche o nuovi metodi consente di produrre varietà geneticamente modificate a un ritmo e in quantità non paragonabili a quelli risultanti dall'applicazione di metodi tradizionali di mutagenesi casuale». Dunque, emerge con chiarezza che nel rispetto del principio di precauzione (Considerando 8) la preservazione e la tutela della salute umana e dell'ambiente risultino di primaria importanza in tale contesto (Considerando 5). La capacità degli organismi in questione di riprodursi e diffondersi, anche oltre le frontiere nazionali, potrebbe provocare dei danni irreversibili (Considerando 4): risulta, pertanto, imprescindibile che il loro sviluppo e utilizzo debba essere controllato attentamente. Questo è possibile solo attraverso la sottomissione di tali organismi alle procedure di autorizzazione, all'emissione deliberata e all'immissione in commercio, di cui alla Direttiva 2001/18/CE, altrimenti, si sconoscerebbero le intenzioni del legislatore comunitario sopra citate.

Ciò premesso, le questioni seguenti risultano, evidentemente, di più agile risoluzione. Per quanto attiene alla seconda, relativa in particolare all'interpretazione dell'Articolo 4 § 4 della Direttiva 2002/53/CE, si ritiene che anche le varietà vegetali ottenute mediante tecniche di mutagenesi sito-diretta rientrino nella definizione di "varietà geneticamente modificate", di cui all'articolo citato. Infatti, tale disposizione, pur non facendo esplicito riferimento alla mutagenesi, richiama l'Articolo 2 n.1) e 2) della Direttiva 90/220/CE. Poiché quest'ultima è stata abrogata dalla Direttiva 2001/18/CE, si ritiene che l'Articolo 4 § 4, summenzionato, debba essere inteso nel senso dell'Articolo 2 n. 1) e 2) della Direttiva del 2001.

Un altro profilo, concernente la seconda questione posta dal giudice di rinvio, riguarda, invece, i criteri per l'esclusione di determinate varietà geneticamente modificate dall'ambito di applicazione dell'Articolo 4 § 4 Direttiva del 2002. Difatti, quest'ultimo non richiama l'Articolo 3 § 1 della Direttiva del 2001, in combinato disposto con l'Allegato I B n.1). Tuttavia, visto il coordinamento esistente tra la Direttiva del 2001 e quella del 2002, apparirebbe incoerente imporre, a determinate varietà GM, gli obblighi in materia di valutazione dei rischi per la salute umana e dell'ambiente, (ex Articolo 7 Dir. 2002/53/CE, richiamando l'Articolo 4 § 4 della medesima Direttiva), quando, al contempo, sono esentate dalla Direttiva del 2001. Perciò, la definizione di varietà geneticamente modificata, di cui all'Articolo 4 § 4 Direttiva del 2002, comprende non solo la definizione di cui all'Articolo 2 della Direttiva del 2001 con gli annessi Allegati, ma anche le deroghe e le esenzioni contenute nell'Articolo 3 § 1 della suddetta Direttiva.

La terza questione, invece, concerne la dialettica tra poteri sovranazionali e poteri statali. Si richiede, segnatamente, un chiarimento sulla portata del contenuto dell'Articolo 3 della Direttiva del 2001, in combinato disposto con l'Allegato I B n.1). Segnatamente, si chiede di specificare se tale articolo debba essere inteso nel senso di impedire agli Stati membri di assoggettare gli organismi, ottenuti attraverso tecniche di mutagenesi convenzionali, agli obblighi di cui alla Direttiva del 2001 o ad altri obblighi. In una prospettiva di sussidiarietà la Corte sostiene le prerogative di regolazione degli Stati membri, i quali, nei limiti in cui il legislatore comunitario non abbia altrimenti disposto, sarebbero «liberi di definirne il regime giuridico, assoggettandoli nel rispetto del diritto dell'Unione, in particolare delle norme relative alla libera circolazione delle merci sancite dagli Articoli da 34 TFUE a 36 TFUE, agli obblighi di cui alla Direttiva 2001/18 o ad altri obblighi». Tale interpretazione appare coerente, da un lato, con il principio di precauzione, che consente, qualora vi siano delle motivazioni ragionevoli, di istituire dei provvedimenti più severi rispetto a quelli comuni. Dall'altro, appare in linea con l'organizzazione del sistema di regolazione europeo della sicurezza alimentare, definito da una disciplina armonizzata e comune agli Stati membri senza però pregiudicare il loro diritto «a partecipare ai procedimenti di policy e rule-making sovranazionali e senza escludere le loro competenze di esecuzione, ma uniformando le finalità e i principi del sistema, teleologicamente

indirizzato al raggiungimento di un livello elevato di tutela della salute che non alteri il mercato comune»<sup>74</sup>.

Infine, la quarta ed ultima questione sollevata verte sulla validità degli Articoli 2 e 3, in combinato disposto con l'Allegato I B della Direttiva del 2001, alla luce del principio di precauzione, di cui all'Articolo 191 § 2 TFUE. La Corte conclude, che sarebbe opportuno discutere di tale questione solo nell'ipotesi in cui essa avesse adottato un'interpretazione differente della natura delle nuove tecniche di mutagenesi sito-dirette, ossia una natura non GM.

## 5. Riflessioni critiche: limiti nell'applicazione del principio di precauzione e possibili conseguenze sulla libera circolazione delle merci in Europa

Conclusivamente, la complessa controversia portata all'attenzione della Corte di Giustizia ha costituito un'occasione per fornire una soluzione alle diverse polarizzazioni delle opinioni sulle NBTs, dovute alla molteplicità di aspetti su cui esse hanno un impatto<sup>75</sup>. Come emerge dal testo della sentenza, la Corte ha recuperato le intenzioni originali del legislatore comunitario, confermando un'interpretazione dei progressi scientifici di ultima generazione incentrata sull'approccio cautelativo<sup>76</sup>.

Le conclusioni raggiunte dai Giudici di Lussemburgo, tuttavia, hanno generato un certo stupore, sia sotto il profilo del metodo ermeneutico utilizzato, sia sotto il profilo, conseguente, dell'implementazione e dell'attuazione delle regole enunciate. Difatti, fondamentale nella decisione è stato il ruolo rivestito dal principio di precauzione, che ha ispirato nel 2001 la stessa adozione di una disciplina in tema di OGM a livello europeo. Come noto, tale principio giuridico mutuato dal diritto ambientale<sup>77</sup> esprime ed impone «ai soggetti a cui si rivolge (stati nazionali, istituzioni pubbliche e private, nonché singoli individui) una linea di condotta ideale da osservare per fronteggiare il rischio ed il pericolo sottesi all'ignoto tecnologico, quando la scienza rivela di non essere in grado di fugare l'incertezza che attanaglia la decisione sociale sul "se" e sulle "modalità" dell'agire»<sup>78</sup>.

In campo alimentare, il principio costituisce uno strumento di elezione per garantire la *food safety*, attraverso l'adozione di misure per gestire il rischio, attuale o anche solo meramente potenziale, derivante da un'incertezza scientifica attorno ad un prodotto alimentare. Si precisa, tuttavia, che non si tratta di un approccio necessario e obbligatorio, come si desume dalla lettera dell'Articolo 7 Reg. (CE) n. 178/2002<sup>79</sup> sulla sicurezza alimentare, ma è un criterio che deve intervenire a precise condizioni. La stessa Commissione europea nel 2000 aveva emanato una Comunicazione, contenente delle direttive per una corretta applicazione del principio in esame<sup>80</sup>. In particolare, tale principio si inserisce nella fase di gestione del rischio<sup>81</sup> quando, a

<sup>74</sup> BEVILACQUA D., *op.cit.*, pag. 383

<sup>75</sup> MARIANI S., *New Breeding Techniques e OGM: le innovazioni in agricoltura al vaglio della Corte di Giustizia. Il caso della mutagenesi sito-diretta (causa C-528/16)*, in *Diritto e Giurisprudenza Agraria, Alimentare e dell'Ambiente*, fasc.3, 2019, pag. 21, reperibile in [www.rivistadga.it](http://www.rivistadga.it)

<sup>76</sup> SPILLER E., *Tecniche "nuove", obblighi "nuovi"? La CGUE in «riscrittura giudiziaria» della direttiva n.18/2001 CE. Nota a Confédération Paysanne v. Ministre de l'Agriculture (C-528/16)*, in *BioLaw Journal – Rivista di Biodiritto*, fasc.1, 2019, pag. 521.

<sup>77</sup> ROSSI G., *Diritto dell'ambiente e alimentazione*, in *Riv. Quad. dir. Amb.*, fasc. 1, 2015, reperibile in <https://www.rqda.eu/giampaolo-rossi-diritto-dellambiente-e-diritto-dellalimentazione/>

<sup>78</sup> IZZO U., *La precauzione nella responsabilità civile. Analisi di un concetto sul tema del danno da contagio per via trasfusionale*, (e-book), in <http://eprints.biblio.unitn.it/archive/00001253/>, UNITN e-prints, 2007, pag.5; si veda, anche, SAVONA P., *Il principio di precauzione e il suo ruolo nel sindacato giurisdizionale sulle questioni scientifiche controverse*, in *Federalismi.it*, 2011

<sup>79</sup> Il principio di precauzione è stato formalmente inserito nel Reg. (CE) n. 178/2002 come caposaldo della sicurezza alimentare. L'Articolo 7, rubricato, infatti, "Principio di precauzione", statuisce che: «*qualora, in circostanze specifiche a seguito di una valutazione delle informazioni disponibili, venga individuata la possibilità di effetti dannosi per la salute ma permanga una situazione d'incertezza sul piano scientifico, possono essere adottate le misure provvisorie di gestione del rischio necessarie per garantire il livello elevato di tutela della salute che la Comunità persegue, in attesa di ulteriori informazioni scientifiche per una valutazione più esauriente del rischio*». L'utilizzo del verbo "possono", fa desumere una sua applicazione facoltativa. Inoltre, si precisa, al § 2, che «*Le misure adottate sulla base del paragrafo 1 sono proporzionate e prevedono le sole restrizioni al commercio che siano necessarie per raggiungere il livello elevato di tutela della salute perseguito nella Comunità, tenendo conto della realizzabilità tecnica ed economica e di altri aspetti, se pertinenti. Tali misure sono riesaminate entro un periodo di tempo ragionevole a seconda della natura del rischio per la vita o per la salute individuato e del tipo di informazioni scientifiche necessarie per risolvere la situazione di incertezza scientifica e per realizzare una valutazione del rischio più esauriente*».

<sup>80</sup> Comunicazione della Commissione europea sul principio di precauzione, Bruxelles, 2.2.2000, COM (2000)

causa della mancanza di dati scientifici sufficienti<sup>82</sup>, vi è il sospetto di un danno derivante dallo svolgimento di una determinata attività (come, nel caso di specie, dall'emissione deliberata o dalla commercializzazione di alimenti, creati tramite ingegneria genetica). Del resto, queste sono considerazioni che si inseriscono nel filone consolidato della giurisprudenza della Corte di Giustizia in tema di sicurezza alimentare, per cui una corretta applicazione del principio di precauzione «*presupposes, first, identification of the potentially negative consequences for health of the substances or food concerned, and, second, a comprehensive assessment of the risk to health based on the most reliable scientific data available and the most recent results of international research*»<sup>83</sup>.

Qualora dunque, a seguito di una adeguata valutazione e identificazione del rischio, si reputi necessario prevedere misure che inibiscono una data attività e, come nel caso di specie, sacrificano ex ante la libera circolazione delle merci nell'Unione, queste devono rispondere a determinati requisiti. In particolare, devono essere «proporzionali<sup>84</sup> rispetto al livello prescelto di protezione, non discriminatorie nella loro applicazione<sup>85</sup>, coerenti con misure analoghe già adottate<sup>86</sup>, basate su un esame dei potenziali vantaggi e oneri dell'azione o dell'inazione (compresa, ove ciò sia possibile e adeguato, un'analisi economica costi/benefici)<sup>87</sup>, soggette a revisione, alla luce dei nuovi dati scientifici<sup>88</sup>, e in grado di attribuire la responsabilità<sup>89</sup> per la produzione delle prove scientifiche necessarie per una più completa valutazione del rischio»<sup>90</sup>.

<sup>81</sup> Come emerge anche dal testo della Comunicazione della Commissione, il principio di precauzione si inserisce nella seconda fase dell'analisi del rischio, ossia una strategia preliminare per l'eventuale adozione di misure limitative determinate attività. Segnatamente, «la valutazione del rischio è effettuata dall'Autorità tramite il Comitato scientifico e i gruppi permanenti di esperti scientifici che forniscono pareri secondo le proprie competenze. La valutazione del rischio, intesa come la probabilità di subire danni alla salute a seguito dell'utilizzo di alimenti non sicuri, è gestita in 4 fasi: 1) identificazione del pericolo; 2) caratterizzazione del pericolo; 3) valutazione dell'esposizione; 4) caratterizzazione del rischio. La valutazione risponde a specifiche richieste di consulenza scientifica da parte della Commissione, del Parlamento europeo e degli Stati membri dell'Ue allo scopo di indirizzare le politiche di settore da adottare. Inoltre, così come previsto nel *Codex Alimentarius*, anche per il diritto europeo la comunicazione del rischio consiste nello "scambio di informazioni e pareri concernenti rischi e fattori di rischio tra valutatori e gestori del rischio, consumatori e altre parti interessate". La comunicazione è intesa sia come un continuo passaggio di informazioni ai consumatori, sia come gestione delle informazioni attraverso il Sistema di Allarme Rapido (Rasff) che entra in funzione in caso di effettivo e reale pericolo per la salute umana. Il tal modo, in caso di accertato pericolo, si garantisce in tempo reale la comunicazione a tutti i paesi membri dei rischi diretti o indiretti per la salute pubblica legati ad alimenti, mangimi o materiali a contatto. Alcune regole di riservatezza bilanciano il dovere di trasparenza nei confronti dei consumatori con gli interessi economici delle aziende del settore agroalimentare. Infatti, la comunicazione concerne unicamente l'identificazione dei prodotti, la natura del rischio e le misure adottate. Al contempo, la trasparenza dei processi decisionali comporta che debbano essere comunicate anche eventuali difficoltà nell'attività di valutazione che possono creare incertezze nei confronti degli interessi coinvolti e dei beneficiari ultimi delle politiche», in MARTONE A., *Emergenza rifiuti e possibili rischi per la sicurezza alimentare tra "vecchie e nuove ombre"*, in *Federalismi.it*, 2017

<sup>82</sup> BEVILACQUA D., *op.cit.*, pp. 380 ss.

<sup>83</sup> Si veda, ad esempio, Corte di Giustizia dell'Unione Europea, sentenza del 2 dicembre 2004, C-41/02, *Commissione c. Danimarca*, § 63; Corte di Giustizia dell'Unione Europea, sentenza del 28 gennaio 2010, C-333/08, *Commissione c. Francia*; Corte di Giustizia dell'Unione Europea, sentenza del 19 gennaio 2017, caso C-282/15, *Queisser Pharma GmbH & Co. KG*. L'identificazione del rischio appare necessaria, poiché «*hazard alone is not sufficient to justify restrictive measures and must be distinguished from the concept of risk. The existence and identification of a specific risk must be at the origin of regulatory measures applying to a specific category of goods or activities. This is also why, under EU law, authorization regimes providing for a risk assessment validated by designated independent agency or competent authority are not the general rule, but the exception*», in BERTOLOTTO E., DE JONG P., DE SEZE I., *op.cit.*, pag. 263

<sup>84</sup> Si precisa che la *proporzionalità* debba essere intesa come la configurazione delle misure «secondo il livello di protezione prescelto. Il rischio può essere raramente ridotto a zero, ma una valutazione incompleta del rischio può ridurre notevolmente l'ambito delle opzioni possibili per coloro che debbono gestirlo. Non sempre un divieto totale può essere una risposta proporzionale al rischio potenziale. Tuttavia, in alcuni casi, è la sola risposta possibile», Comunicazione della Commissione europea sul principio di precauzione, Bruxelles, 2.2.2000, COM (2000), pag. 3

<sup>85</sup> La *non discriminazione* comporta che «situazioni comparabili non devono essere trattate in modo diverso e che situazioni diverse non debbono essere trattate nello stesso modo, a meno che non vi siano motivi oggettivi», Comunicazione della Commissione europea sul principio di precauzione, Bruxelles, 2.2.2000, COM (2000), pag. 4

<sup>86</sup> La *coerenza* implica che «le misure debbono essere di portata e natura comparabili a quelle già adottate in aree equivalenti, nelle quali tutti i dati scientifici sono disponibili», Comunicazione della Commissione europea sul principio di precauzione, Bruxelles, 2.2.2000, COM (2000), pag. 4

<sup>87</sup> La *cost/benefit analysis* comprende non solo i vantaggi economici derivanti dall'azione o inazione, ma anche «considerazioni non economiche, quali l'efficacia delle possibili azioni e la loro accettabilità da parte del pubblico». Tra l'altro si precisa una sorta di "gerarchia" tra i vari interessi, che possono confliggere in tale valutazione: si statuisce infatti come la tutela della salute umana risulti preponderante rispetto agli interessi di natura economica. Comunicazione della Commissione europea sul principio di precauzione, Bruxelles, 2.2.2000, COM (2000), pag. 4

<sup>88</sup> Le misure sono, per loro natura, provvisorie, e devono essere necessariamente revocate, o modificate, qualora l'originaria incertezza scientifica, che aveva legittimato la loro adozione, sia stata colmata dai recenti sviluppi della scienza. Comunicazione della Commissione europea sul principio di precauzione, Bruxelles, 2.2.2000, COM (2000), pag. 4

Per quanto attiene alla recente pronuncia della Corte di Giustizia, impregnata di un approccio «*to say yes with caution*»<sup>91</sup>, alcuni sostengono che il principio di precauzione, in questo contesto, sia stato richiamato e applicato in maniera impropria e contrastante con le direttive fornite dalla Commissione<sup>92</sup>. Difatti, si è reputata irragionevole la scelta di sottomettere queste nuove tecniche di mutagenesi precise e sostenibili a delle procedure autorizzative particolarmente severe, quali quelle degli OGM, mentre, maggiori libertà di circolazione sono concesse a prodotti derivanti da tecniche di mutagenesi convenzionali, che provocano mutazioni casuali<sup>93</sup>. Come anzidetto, la giustificazione di tale netta distinzione tra tecniche di mutagenesi è stata rinvenuta dalla Corte attraverso una “interpretazione dinamica” del diritto nell’esistenza o meno di una *long safety record*, di cui al Considerando 17 della Direttiva.

In realtà, tale esegesi normativa, richiamata nelle Conclusioni dell’Avvocato Generale Michal Bobek<sup>94</sup>, dovrebbe guardare all’evoluzione della tecnologia e della società (nel caso di specie, esigenze di *food security*)<sup>95</sup>, e non «interpretare la direttiva OGM sulla base delle condizioni di fatto e delle conoscenze scientifiche esistenti nel 2001»<sup>96</sup>. Tra l’altro, se si pone l’attenzione sulle intenzioni del legislatore comunitario del 2001, questi, attraverso l’utilizzo di termini volutamente generici, aveva tenuto conto del possibile progresso tecnologico<sup>97</sup>. Perciò non dovrebbe condividersi l’interpretazione, basata sul Considerando 17 (dove neppure compare il termine “mutagenesi”), per la quale il legislatore abbia voluto escludere le sole tecniche di mutagenesi “safe”. Una tale distinzione implicita, in base al livello di sicurezza, non si rinviene nel testo della Direttiva, perché né l’Articolo 3 né l’Allegato I B, nell’escludere tassativamente alcune tecniche dall’applicazione della Direttiva, fanno riferimento al requisito della “lunga tradizione di sicurezza”. Ulteriore conferma si trova poi nello speculare Allegato I A, dove il

<sup>89</sup> Quest’ultimo requisito implica che, «i paesi che impongono il requisito della previa approvazione (autorizzazione all’immissione sul mercato) sui prodotti considerati a priori pericolosi prevedono l’inversione dell’onere della prova, trattando tali prodotti come pericolosi a meno che e sino a quando gli operatori economici non compiano le ricerche necessarie per dimostrare che tali prodotti sono sicuri. Se non vi sono procedure di previa autorizzazione, la responsabilità di dimostrare la natura di un pericolo e il livello di rischio di un prodotto o di un processo può spettare agli utilizzatori o alle pubbliche autorità. In questi casi, potrebbe essere adottata una specifica misura precauzionale consistente nell’imporre l’onere della prova sul produttore o sull’importatore, ma ciò non può costituire una regola generale», Comunicazione della Commissione europea sul principio di precauzione, Bruxelles, 2.2.2000, COM (2000), pag. 4

<sup>90</sup> Comunicazione della Commissione europea sul principio di precauzione, Bruxelles, 2.2.2000, COM (2000), pag. 3

<sup>91</sup> BELLONI M.P., *Nel limbo degli OGM: tra divergenze interpretative e disciplinari, alla ricerca di un accordo tra Stati Uniti e Unione Europea. È questione di etichetta, ma anche di etica*, in Riv. It. Dir. Pubbl. comunit., 2006, pag. 137

<sup>92</sup> Si vedano, tra gli altri: ALBISINNI F., *op.cit.*; BERTOLOTTI E., DE JONG P., DE SEZE I., *op.cit.*; BOERSMA R., GREMMEN B., POORTVLIET P.M., PURNHAGEN K.P., *On the legal categorization of new plant breeding technologies: insights from communication science and ways forward*, in European Journal of Risk Regulation, vol. 10, 2019, pp. 180-186; BOGNER A., TORGERSEN H., *Precaution, responsible innovation and beyond – In search of a sustainable agricultural biotechnology policy*, in Frontiers in Plant Science, vol. 9, n. 1884, 2018; BJORVATN C., BORGE O.J., BRATLIE S., FROST P., HALVORSEN K., HEIENE G., HOFMANN B., HOLST-JENSEN A., HOLST-LARSEN T., MALNES R., MELLEGÅRD H., MYSKJA B.K., PAUS B., SANDVIG B., SJØLI S.I., SKARSTEIN B., THORSETH M.B., VAGSTAD N., VÅGE D.I., *A novel governance framework for GMO. A tired, more flexible regulation for GMOs would help to stimulate innovation and public debate*, in EMBO reports, vol. 20, 2019; CARROLL D., RONALD P.C., URNOV F.D., *op.cit.*, pp. 800-802; COLLONIER C., VIVES-VALLÉS J.A., *op.cit.*; ERIKSSON D., HARWOOD W., HOFVANDER P., JONES H., ROGOWSKY P., STÖGER E., VISSER R.G.F., *A welcome proposal to amend the GMO legislation of the EU*, in Trends in biotechnology, vol. 36, n. 11, 2018, pp. 1100-1103; LAANINEN T., *op.cit.*; MARIANI S., *op.cit.*; NBT PLATFORM, *NBT Platform’s position regarding European Court of Justice’s ruling on Case C-528/16*, reperibile in [www.nbtplatform.it](http://www.nbtplatform.it); PURNHAGEN K.P., WESSELER J.H.H., *Maximum vs. minimum harmonization: what to expect from the institutional and legal battles in the EU on gene editing technologies*, in Pest management science, 2019, pp. 2310-2314; QUARANTA A., *OGM e mutagenesi fra innovazione, scienza, dubbi, paure e sterili dibattiti*, in Ambiente & sviluppo, fasc. 4, 2019, pp. 291-299; SIRSI E., *Quale disciplina per l’editing genomico in agricoltura?*, 2019, reperibile in [www.senato.it](http://www.senato.it); SPILLER E., *op.cit.*; SOWA S., TWARDOWKI T., TYCZEWSKA A., ZIMNY T., *op.cit.*; WASMER M., *Roads forward for European GMO policy – Uncertainties in wake of ECJ judgment have to be mitigated by regulatory reform*, in Frontiers in bioengineering and biotechnology, vol. 7, n.132, 2019

<sup>93</sup> SIRSI E., *op.cit.*

<sup>94</sup> Conclusioni presentate dall’Avvocato generale Michal Bobek il 18 gennaio 2018, § 100

<sup>95</sup> Tra i tanti, sul tema si vedano: COSTATO L., *Dalla food security alla food insecurity*, in Riv. Dir. Agr., 2011; JANNARELLI A., *La nuova food in-security: una prima lettura sistematica*, in GERMANÒ A., ROOK BASILE E. (a cura di), *Agricoltura e in-sicurezza alimentare, tra crisi della PAC e mercato globale*, Milano, 2011

<sup>96</sup> Difatti, sempre secondo Bobek, «i ricorrenti non starebbero chiedendo alla Corte un’attività ermeneutica, bensì ambirebbero a una riscrittura giudiziaria della normativa, cercando di inserire nella direttiva OGM categorie ivi non previste». Tuttavia, tale attività non è di competenza della Corte, bensì del legislatore. MARIANI S., *op.cit.*, pag. 20.

<sup>97</sup> Conclusioni presentate dall’Avvocato generale Michal Bobek il 18 gennaio 2018, § 77

legislatore ha esposto, in maniera esplicita, le distinzioni tra le tecniche, seppur in maniera non esaustiva<sup>98</sup>.

Oltre a questa incoerenza tra il dettato normativo e le intenzioni del legislatore, nelle motivazioni della Corte è stato colto un ulteriore profilo critico concernente il concetto di *safety*. In particolare, la Corte si concentra sulla *lack of experience*<sup>99</sup> andando a riprendere il ragionamento effettuato dal legislatore del 2001, al momento di emanare la Direttiva. Ma quando e come può essere determinato il momento in cui si debba ritenere l'esperienza scientifica sufficiente per definire la sicurezza di un prodotto (alimentare e non) adeguata?<sup>100</sup>. Gli OGM hanno una tradizione di sicurezza di trent'anni alle spalle: ciononostante, ancora sono soggetti alle stesse procedure autorizzative e agli stessi controlli di sicurezza, ex ante ed ex post, ispirati originariamente da un'esigenza precauzionale.

L'utilizzo del principio di precauzione, dunque, dovrebbe essere parallelo agli sviluppi della scienza, e le misure in forza di esso emanate dovrebbero adeguarsi ai progressi della tecnologia. L'individuazione del rischio, di conseguenza, deve essere concreta e corredata da un numero considerevole di ricerche scientifiche<sup>101</sup>. Si evoca dunque una indispensabile correlazione tra la precauzione, la proporzionalità e la ragionevolezza<sup>102</sup>. Come visto nei paragrafi precedenti, diversi studi hanno dimostrato non solo come i prodotti derivanti dalle NBTs non siano distinguibili da quelli realizzati tramite CBTs sotto il profilo genetico, ma anche che ulteriori rischi, rispetto alle tecniche "convenzionali", non sono riscontrabili. Tant'è che, sulla base di queste esperienze scientifiche, l'Avvocato Generale Bobek ha suggerito che l'unico criterio discrezionale per l'applicazione della Direttiva del 2001 alle nuove tecniche fosse l'utilizzo delle molecole di DNA ricombinante (criterio indicato dal legislatore nell'Allegato I A Parte 1 n.1).

Un ultimo profilo di criticità attiene al tradizionale *process-based approach* nell'interpretazione della normativa degli OGM. Questo criterio ermeneutico dovrebbe, secondo alcuni, essere superato per procedere a una sua integrazione attraverso un *product-based approach*. Tale esigenza risulta evidente specialmente nel caso di specie, dove, al fine di ottenere una proporzionale classificazione delle NBTs e un conseguente regime giuridico appropriato, si dovrebbe operare una valutazione caso per caso oltre che delle tecniche anche dei prodotti, da esse realizzati<sup>103</sup>. Altrimenti, apparirebbe evidente una violazione del principio di non discriminazione, invocato dalla Commissione tra i criteri di applicabilità del principio di precauzione: segnatamente, procedure differenti sarebbero trattate diversamente, anche se i prodotti, da esse scaturiti, risultassero identici<sup>104</sup>. Inoltre, non pochi sono i problemi connessi in relazione alle difficoltà, che potrebbero presentarsi in ordine alla distinguibilità degli alimenti prodotti da CBTs e da NBTs, nell'ottica di un'importazione nell'Unione Europea<sup>105</sup>. È impossibile distinguere queste due categorie di prodotti e ciò comporterebbe una notevole complessità nell'applicazione dei controlli stabiliti dalle normative europee per evitare contaminazioni accidentali o fraudolente<sup>106</sup>.

Di fronte a queste problematiche tra le evidenze scientifiche e il quadro normativo delineato si manifesta chiaramente la rigidità e l'inadeguatezza dell'utilizzo del principio di precauzione.

<sup>98</sup> Conclusioni presentate dall'Avvocato generale Michal Bobek il 18 gennaio 2018, § da 90 a 97

<sup>99</sup> BOGNER A., TORGERSEN H., *op.cit.*, pag. 2

<sup>100</sup> BOGNER A., TORGERSEN H., *op.cit.*, pag. 1; MARIANI S., *op.cit.*, pag. 21; WASMER M., *Roads forward for European GMO policy – Uncertainties in wake of ECJ judgment have to be mitigated by regulatory reform*, in *Frontiers in bioengineering and biotechnology*, vol. 7, n. 132, 2019, pag. 4

<sup>101</sup> Conclusioni presentate dall'Avvocato generale Michal Bobek il 18 gennaio 2018, § 148

<sup>102</sup> BORGHI P., *op.cit.*; NAPOLITANO C., *Sicurezza alimentare ed etica della sostenibilità: profili di diritto amministrativo*, in *Federalismi.it*, 2018

<sup>103</sup> SIRSI E., *op.ult.cit.*

<sup>104</sup> Si veda, in particolare ERIKSSON D., HARTUNG F., SCHIEMANN J., SPRINK T., *op.cit.*, dove si afferma che «In 2013, the European Academies Science Advisory Council (EASAC) has provided a comprehensive report on the risks and benefits of crop genetic improvement technologies, a term which is including NPBTs, genetic engineering and emerging plant breeding techniques. The report did not find evidence for an intrinsic higher risk of genetic engineering in comparison to conventional breeding technologies. This finding is based on solid science conducted in several thousand research projects and published in the last 20 years. [...] The EASAC report was endorsed by several academic organizations, most prominently by Anne Glover, former Chief Scientific Adviser of the President of European Commission (EC). "The conclusions of the report are based on the best possible evidence and I endorse its conclusions whole-heartedly».

<sup>105</sup> AERNI P., *Politicizing the precautionary principle: why disregarding facts should not pass for farsightedness*, in *Frontiers plant science*, vol. 10, n. 1053, 2019.

<sup>106</sup> WASMER M., *op.cit.*, pp. 4-5

Questo, infatti, da strumento giuridico si è tradotto in un atteggiamento politico di stampo protezionistico<sup>107</sup>, volto a soddisfare interessi sociali prescelti scaturiti da un senso di minaccia<sup>108</sup> legato non ad oggettive ed effettive esigenze di gestione di un rischio concreto, quanto, piuttosto, a sentimenti culturalmente diffusi<sup>109</sup>. La Corte, perciò, pur rispettando la separazione dei poteri coinvolti nella decisione di queste politiche (Commissione e Parlamento), ha continuato a manifestare una propria discrezionalità nell'esigenza di ribadire i fondamenti valoriali sottostanti a una disciplina strutturata per principi<sup>110</sup>.

La trama delle criticità non risparmia neppure il tentativo di affidare ai singoli Stati membri la ricerca del delicato equilibrio sulla normazione della materia. Come noto, già da più di dieci anni si è registrato, in tema di OGM, una «rinazionalizzazione del regime giuridico»<sup>111</sup>: una tendenza volta a concedere sempre più autonomia agli Stati membri, i quali, come risaputo, hanno sensibilità diverse circa la delicata tematica in questione. Tuttavia, anche in questo contesto aleggia una certa incertezza circa i margini della discrezionalità, (integrativa rispetto a quella dell'Unione Europea) concessa agli Stati membri: come limiti, infatti, incontrerebbero le disposizioni della Direttiva, la libertà di circolazione delle merci e altri obblighi derivanti dal diritto eurounitario<sup>112</sup>. Lo spazio di intervento, in cui il legislatore nazionale può prendere provvedimenti, non appare dunque ben definito.

Un caso emblematico di queste crescente decentralizzazione, che comporta una geometria differenziata delle scelte nazionali<sup>113</sup>, è rappresentato proprio da un progetto di decreto francese successivo alla sentenza della Corte concernente le *NBTs*. Tale legislazione, se promulgata, proibirebbe sia la coltivazione, sia la vendita delle varietà vegetali ottenute tramite le nuove tecniche di mutagenesi (in particolare quelle in vitro), costituendo, di fatto, una restrizione agli scambi commerciali all'interno dell'Unione Europea.

Diverse associazioni e istituzioni<sup>114</sup> provenienti da diversi Paesi europei hanno partecipato alla discussione sulla conformità del progetto di decreto francese al diritto europeo attraverso la cd. procedura TRIS. Alcune di esse hanno ritenuto, in particolare, che la proposta francese potesse contrastare il principio di applicazione uniforme del diritto europeo, poiché ivi si prevedono imposizioni ulteriori sulle tecniche di mutagenesi casuale in vitro. Oltre al fatto che la distinzione tra tecniche di mutagenesi in vivo e in vitro non si rinviene nella normativa europea, si ritiene tale categorizzazione irragionevole poiché non corroborata «*by scientific*

<sup>107</sup> BELLONI M.P., *op.cit.*, pag. 298. Emerge, infatti, come si stia sminuendo il principio di precauzione, utilizzandolo «soltanto come un alibi... politico, come uno strumento di accusa e insieme come una scusa per non guardare avanti, trincerandosi dietro *slogan retrò* e deontestualizzati, dal sapore aprioristicamente antiscientifico, sottovalutando le nuove frontiere della ricerca, fondamentali per un'agricoltura più sostenibile dal punto di vista ambientale e della sicurezza alimentare (basti pensare al CRISP, una mutagenesi molto avanzata, che in base al *diktat* della CGUE, entrerebbe “senza passare dal via” sotto la definizione-ombrello di OGM)», in QUARANTA A., *op.cit.*, pp. 298-299

<sup>108</sup> IZZO U., *op.cit.*, pag. 16; si veda anche BARTKOWSKI B., BAUM C.M., *Dealing with rejection: an application of the exit-voice framework to genome-edited food*, in *Frontiers in bioengineering and biotechnology*, 2019

<sup>109</sup> BOGNER A., TORGERSEN H., *op.cit.*, pag. 8

<sup>110</sup> FOLLIERI F., *Decisioni precauzionali e stato di diritto. La prospettiva della sicurezza alimentare*, in Riv. It. Dir. Pubbl. Comun., fasc. 6, pp. 1495 ss.; GIOVANETTI T., *Bioteologie e sicurezza alimentare: la tutela della salute del consumatore tra Corte costituzionale e Corte di giustizia della Comunità europea*, in D'ALOIA A. (a cura di), *Bioteologie e valori costituzionali. Il contributo della giustizia costituzionale*, Torino, 2005, pp. 336 ss.; RAGONE G., *La disciplina degli OGM tra Unione Europea e Stati nazionali: a chi spetta il diritto all'ultima parola su questioni giuridiche controverse?*, in *Rivista di Biodiritto*, fasc. 1, 2015, pp. 124-125

<sup>111</sup> Emblematici risultano i tentativi di riaffermazione della partecipazione stata all'interno del processo decisionale per l'autorizzazione all'immissione nel commercio e all'emissione deliberata nell'ambiente, operati dalle Direttive 27/2008/CE, 412/2015/UE e 350/2018/UE. Per ulteriori approfondimenti circa il processo di rinazionalizzazione della disciplina sugli OGM, in dottrina, si citano, tra gli altri: RAGONE G., *op.cit.*; ROSSI DAL POZZO F., *Profili comunitari e internazionali della disciplina degli organismi geneticamente modificati*, Giuffrè, Milano 2005; SALVI L., *La “rin-nazionalizzazione della disciplina degli OGM: luci e ombre della regolazione nell'Unione Europea*, in CERRINA FERONI G., FROSINI T.E., MEZZETTI L., PETRILLO P. (a cura di), *Ambiente, energia, alimentazione. Modelli giuridici comparati per lo sviluppo sostenibile*, vol. 1, tomo II, 2016; SPILLER E., *op.cit.*, pag. 523

<sup>112</sup> Corte di Giustizia dell'Unione Europea, Grande Sezione, sentenza del 25 luglio 2018, C-528/16, punto 79

<sup>113</sup> CITTADINO F., *Libera circolazione degli OGM: più spazio per la tutela dell'ambiente alla luce della direttiva (UE) 2015/412?*, in *Rivista giuridica dell'ambiente*, vol.1, 2016, pag. 219

<sup>114</sup> Tra queste, *Alianza por una Agricultura Sostenible, Primary Food Processors, European Coordination Via Campesina, Syndicat national de l'industrie de la nutrition animale, European Sustainable Agriculture Through Genome Editing, European Plant Science Organisation, Plantum, Plants for the Future, Verein der Getreidehändler der Hamburger Börse, Irish Grain and Feed Association, Ministerio de Agricultura, Ganaderia y Pesca, German Plant Breeders' Association, Agricultural Industries Confederation, COCERAL, Royal Dutch Grain and Feed Trade Association, International Seed Federation, EuropaBio, La Coopération Agricole, Copa-Cogeca, Terres Univia, Association Française des Biotechnologies Végétales*, in <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/tris/fr/index.cfm/search/?trisaction=search.detail&year=2020&num=280&mLang=FR>

*evidence since no robust scientific analysis has been provided in support of such a distinction»<sup>115</sup>. Di conseguenza, l'inasprimento della disciplina prospettato dal legislatore francese apparirebbe contrario ai principi fondanti il diritto europeo e comporterebbe un ostacolo (forse ingiustificato) al mercato interno<sup>116</sup>. Inoltre, la possibilità di "innovare" in Europa risulterebbe particolarmente sacrificata dalla necessità di rispettare iter burocratici particolarmente gravosi, sia sotto un profilo di costi, che di tempistiche, impedendo di fatto l'avanzamento del progresso scientifico e tecnologico<sup>117</sup>.*

Questa vicenda spinge a riflettere sulla effettiva discrezionalità (anche richiamata dalla sentenza della Corte di Giustizia C-528/16) di cui gli Stati membri dispongono nell'attuazione delle normative europee. In particolare, non risulta chiara la portata dell'autonomia interpretativa che ad essi fa capo. In generale, il sistema di sicurezza alimentare nell'Unione Europea si fonda, alla luce del principio di sussidiarietà, sull'armonizzazione delle scelte politiche: gli Stati membri, infatti, sono destinatari delle politiche elaborate a livello unionale, ma rivestono altresì un ruolo decisivo nell'attuazione e nell'implementazione delle stesse<sup>118</sup>. Ciò comporta che gli Stati membri siano beneficiari di una certa discrezionalità nell'adottare delle decisioni in tale settore, soprattutto quando a livello europeo si utilizza lo strumento della direttiva.

Tra l'altro, il rischio di creare un mosaico normativo risulta amplificato se si considerano i diversi livelli di governo e di normazione, esistenti all'interno del singolo Stato. Un caso simile è stato recentemente oggetto di una pronuncia della nostra Corte costituzionale che, seppur concernente esclusivamente gli alimenti OGM, ha evidenziato come, in una materia così complessa, esistano notevoli problemi di coordinamento anche tra lo Stato e le Regioni<sup>119</sup>.

Questa esigenza di chiarire i rapporti tra regolatori, dunque, ha spinto lo stesso Consiglio Europeo, in una decisione del 2019, a richiedere alla Commissione uno studio, entro il 30 aprile

<sup>115</sup> SNIA's contribution to French notifications 2020/280/F - 2020/281/F - 2020/282/F, 9 luglio 2020, punto 32

<sup>116</sup> Del resto, assicurare la libera circolazione delle merci, costituisce uno dei principali obiettivi della legislazione alimentare stessa (ai sensi dell'Articolo 5 § 2 Reg. (CE) n. 178/2002) salvo, evidentemente, subentrino «motivi di moralità pubblica, di ordine pubblico, di pubblica sicurezza, di tutela della salute e della vita delle persone e degli animali o di preservazione dei vegetali, di protezione del patrimonio artistico, storico o archeologico nazionale, o di tutela della proprietà industriale e commerciale» (articolo 36 TFUE)

<sup>117</sup> QUARANTA A., *op.cit.*, pag. 299

<sup>118</sup> PORPORA M., *Gli OGM e la frammentazione della governance del settore alimentare*, in Riv. It. Dir. Pubbl. Comun., fasc. 6, 2015, pag. 1665

<sup>119</sup> Segnatamente, il caso verteva sulla legittimità costituzionale dell'articolo 1 della Legge della Regione Molise del 13 novembre 2019, n.12 recante "Modifica all'articolo 2 della Legge Regionale 12 marzo 2008, n. 7 (Disposizioni transitorie in materia di coltivazione ed uso in agricoltura di organismi geneticamente modificati (OGM))". L'articolo in questione aggiungeva, all'articolo 1 di cui sopra, il comma 2-bis, in cui si prevedeva che la Regione sostenesse «la fornitura e l'utilizzo dei prodotti provenienti dalla filiera corta e dagli organismi non geneticamente modificati negli appalti pubblici di servizi o di forniture di prodotti alimentari ed agroalimentari destinati alla ristorazione collettiva di scuole di ogni ordine e grado, università, ospedali, luoghi di cura, gestiti da enti pubblici o da soggetti privati convenzionati. Per tale motivo, la fornitura e l'utilizzo di prodotti provenienti dalla filiera corta in misura superiore al 50 per cento oppure l'utilizzo di prodotti non contenenti organismi geneticamente modificati, pur nel rispetto della normativa statale vigente in materia di contratti pubblici, costituiranno titolo preferenziale per l'aggiudicazione degli appalti di servizi e forniture destinati alle attività di ristorazione collettiva». Secondo la Corte costituzionale, l'intervento normativo regionale comporta una ingiustificata limitazione alla libera circolazione degli OGM, debitamente autorizzati in conformità delle disposizioni europee. Difatti, la portata della norma impugnata, pur non essendo tale da impedire la commercializzazione degli OGM, ne comporta un ostacolo alla libera circolazione, attraverso la previsione di un criterio di punteggio aggiuntivo, che incentiva i partecipanti alla procedura al suo soddisfacimento (Punto 4.2). Tale limitazione, secondo la Corte, non può essere giustificata adducendo l'applicazione né dell'articolo 23 (concernente la clausola di salvaguardia, cui possono ricorrere gli Stati, sulla base di nuove o ulteriori informazioni divenute disponibili successivamente all'autorizzazione dell'OGM) né dell'articolo 26-ter della Direttiva 2001/18/CE (concernente, invece, la facoltà per lo Stato di prevedere restrizioni per la coltivazione degli OGM in tutto il suo territorio o parte di esso; mentre, nel caso di specie, si tratta di limiti alla circolazione). Infatti, «da un lato, [...] non vi sono acclamate evidenze scientifiche circa la presunta nocività degli OGM, fondandosi la valutazione del rischio argomentata dalla difesa regionale su considerazioni meramente ipotetiche [...]; dall'altro lato, le restrizioni consentite dalle norme europee hanno carattere temporaneo, richiedono una decisione motivata dello Stato membro e una valutazione della Commissione europea. [...] Elementi, questi, tutti assenti nel caso di specie, in cui si prevede soltanto una misura volta a penalizzare il ricorso agli alimenti contenenti OGM» (Punto 4.3). Non può nemmeno essere invocato l'Articolo 36 TFUE, a sostegno della normativa della Regione Molise, poiché non sussistono ragioni, attinenti alla salute o alla protezione del patrimonio culturale dei processi produttivi e del patrimonio genetico del cibo, che siano sufficienti a legittimare tali più severe restrizioni. Infine, oltre a statuire sulla illegittimità costituzionale della norma in esame, la Corte costituzionale è intervenuta per chiarire l'attribuzione delle competenze tra lo Stato e le Regioni, ex Articolo 117 Cost., proprio per evitare una frammentazione regolativa in una materia suscettibile di continui adeguamenti, a causa dei progressi scientifici e tecnologici. Perciò «a parte il fatto che le disposizioni impugnate riservano un trattamento deteriore agli OGM ma non proteggono per ciò stesso i prodotti e i processi produttivi tradizionali, la tutela del patrimonio culturale italiano, ivi compreso quello immateriale attinente agli alimenti, si ascrive alla potestà legislativa esclusiva statale di cui all'Art. 117, secondo comma, lettera s), Cost., ed eccede, quindi, le competenze regionali» (Punto 4.4). Si veda: Corte Costituzionale, sentenza del 17 febbraio 2021 n.23

2021, alla luce della sentenza C-528/16, poiché «*the ruling [of the CJEU] brought legal clarity as to the status of new mutagenesis techniques, but also raised practical questions which have consequences for the national competent authorities, the Union's industry, in particular in the plant breeding sector, research and beyond. Those questions concern, inter alia, how to ensure compliance with Directive 2001/18/EC when products obtained by means of new mutagenesis techniques cannot be distinguished, using current methods, from products resulting from natural mutation, and how to ensure, in such a situation, the equal treatment between imported products and products produced within the Union*»<sup>120</sup>.

Tale studio è stato pubblicato il 29 aprile 2021, ove emerge chiaramente una posizione alquanto incoerente della Commissione poiché, da un lato, ritiene che le NBTs costituiscano OGM a tutti gli effetti, ma sostiene parimenti che ci siano «[...] *strong indications that the current GMO legislation is not fit for plants produced by targeted mutagenesis and cisgenesis, and that it needs to be adapted to scientific and technological progress in order to be resilient, future-proof and uniformly applied. The study also shows that NGT products have the potential to contribute to sustainable agri-food systems in line with the objectives of the European Green Deal and Farm to Fork Strategy*»<sup>121</sup>.

Pertanto risulta di estrema urgenza provvedere a dei chiarimenti interpretativi circa la classificazione delle NBTs, al fine di comprendere quale sia effettivamente la normativa corretta applicabile non solo per un corretto funzionamento del mercato interno, ma anche per l'esigenza di tutelare i consumatori dai prodotti circolanti nell'Unione. Inoltre, evitare interpretazioni arbitrarie in settori così nuovi su cui gli stessi legislatori nazionali e internazionali non sono ancora intervenuti direttamente, porterebbe al collasso del concetto stesso fondante l'intero sistema europeo di armonizzazione<sup>122</sup>.

Del resto, «il diritto è prima di tutto espressione di un patto politico, prima ancora che economico, tra consociati»<sup>123</sup>. Tuttavia, in settori come quello della modificazione genetica in campo alimentare, si rischia il disgregamento della "società globale"<sup>124</sup> di riferimento, causato, fondamentalmente, dalla disomogeneità del concetto stesso di rischio, che provoca un progressivo accentramento delle competenze legislative a livello nazionale. È imprescindibile, perciò, anche nell'ottica del commercio internazionale, tentare un recupero degli originali rapporti tra regolatori, fondati sul principio di sussidiarietà, per garantire una coerente governance alimentare<sup>125</sup>.

## 6. La valenza globale dei problemi giuridici sulle biotecnologie di precisione.

La questione tassonomica sulla natura delle piante e dei prodotti alimentari derivanti dalle *New Breeding Techniques* e del conseguente apparato regolatorio applicabile a livello nazionale non è stato sollevato solo a livello europeo, ma ha avuto un'eco globale. Alcuni ordinamenti giuridici hanno tentato un approccio differente rispetto all'Unione Europea, tenendo piuttosto in considerazione le caratteristiche del prodotto finale realizzato mediante queste particolari tecnologie. Ciononostante, talvolta si scorgono anche in questi sistemi degli influssi di una concezione focalizzata sul processo utilizzato con i relativi limiti sottolineati nel capitolo precedente, rendendo più complessa la valutazione circa l'applicabilità della disciplina sulle biotecnologie.

L'adozione del cd. *product-based approach* risulta maggiormente adatta nell'elaborazione di una disciplina giuridica attinente a un argomento così controverso. Difatti, come brevemente accennato nei Paragrafi precedenti, si rivela una soluzione più "science-based" poiché in questo caso si assume che il rischio potenziale non sia insito nei metodi o nelle tecniche di

<sup>120</sup> Considerando 4, della Decisione (UE) 2019/1904 del Consiglio, dell'8 novembre 2019, che invita la Commissione a presentare uno studio alla luce della sentenza della Corte di Giustizia C-528/16 concernente lo statuto delle nuove tecniche genomiche conformemente al diritto dell'Unione e una proposta, se del caso tenendo conto dei risultati dello studio, pubblicato in G.U.U.E. L 293 del 14.11.2019, pag. 103

<sup>121</sup> COMMISSION STAFF WORKING DOCUMENT, *Study on the status of new genomic techniques under Union Law and in light of the Court of Justice ruling case C-528/16*, Brussels, 29 aprile 2021

<sup>122</sup> Si veda, a tal proposito, che sostiene, che «*the regulatory orientation at the technology must be revised in favor of a goal-oriented comprehensive agricultural policy emerging from an open political process of EU-wide opinion-formation among stakeholders and society at large*», in BOGNER A., TORGERSEN H., *op.cit.*, pag.2

<sup>123</sup> PORPORA M., *op.cit.*, pag. 1674

<sup>124</sup> CASSESE S., *Il diritto amministrativo globale: una sua introduzione*, in Riv. Trim. dir. Pubbl., n.2, 2005

<sup>125</sup> PORPORA M., *op.cit.*, pag. 1675

modificazione genetica utilizzati, bensì nelle specificità genetiche create nell'organismo in questione: è infatti quest'ultimo che sarà destinato all'emissione nell'ambiente o all'immissione nel commercio e, eventualmente, anche al consumo umano o animale. Oltre dunque a evitare discriminazioni ingiustificate tra prodotti e restrizioni al commercio non indispensabili, «a product-based approach has the advantage that is not necessary to consider whether the criticized dichotomy of GMO and non-GMO has to be supplemented by a third category [...] there is no regulatory gap between GMOs and non-GMOs»<sup>126</sup>. L'attenzione al prodotto, piuttosto che al processo, garantisce una tutela bilanciata, che evita da una parte che le NBTs e i prodotti da esse generati siano sottoposti ad un regime eccessivamente rigido senza apparenti ragioni scientifiche; dall'altra, limita il rischio di provocare danni alla salute umana e all'ambiente a causa di un regime esageratamente permissivo.

## 6.1 La disciplina statunitense.

L'ordinamento giuridico statunitense è tradizionalmente comparato con quello europeo poiché sono i due macrosistemi che adottano approcci di regolazione diametralmente opposti. Segnatamente, limitandoci alla disciplina sugli organismi geneticamente modificati, mentre il modello comunitario risulta strutturato secondo un sentimento fortemente precauzionale quasi reticente verso le innovazioni tecnologiche, il legislatore statunitense è animato da una sorta di «ottimismo tecnologico»<sup>127</sup>. Infatti, la manipolazione genetica non è percepita come uno strumento obsoleto e pericoloso, bensì come un «perfezionamento di precedenti tecniche di ibridazione e quindi caratterizzata da rischi analoghi a quelli già noti da tempo»<sup>128</sup>. Si spiega, dunque, la scelta del legislatore statunitense di non aver emanato una disciplina ad hoc concernente gli OGM, come in Europa, poiché si presume che il prodotto finale geneticamente modificato sia safe in maniera equivalente rispetto al corrispettivo «tradizionale»<sup>129</sup>. Pertanto, sulla base della presunzione della sostanziale equivalenza tra i vari prodotti alimentari, frutto dell'ingegneria genetica o meno, ad essi si applicano indistintamente gli standard tradizionali previsti dalle normative già esistenti poiché «le attuali conoscenze scientifiche [...] non richiederebbero allo stato l'emanazione di norme specificatamente dedicate agli OGM»<sup>130</sup>.

Questi principi sono stati esplicitati, per la prima volta, nel *Coordinated Framework for Regulation of Biotechnology* del 26 giugno 1986<sup>131</sup>. Redatto dall'*Office of Science and Technology Policy* (OSTP)<sup>132</sup>, si tratta di un *announcement of policy* finalizzato a definire le competenze delle tre Agenzie governative che si occupano di OGM<sup>133</sup>. A tale scopo, tale documento ha individuato tre principi che continuano, ancora oggi, ad orientare l'operato delle istituzioni federali: «*products of biotechnology are not fundamentally different from conventional products; regulations should focus on the product rather than on the process; and regulatory jurisdiction for*

<sup>126</sup> DEDERER H.G., HAMBURGER D., op.cit., pag. 13; si vedano anche, su questo tema, HERRING R.J., *Opposition to transgenic technologies: ideology, interests and collective action frames*, in *Nat. Rev. Genet.*, vol. 9, pp. 458-463; HERRING R., PAARLBERG R., *The political economy of biotechnology*, in *Annual review of resource economics*, vol. 8, 2016, pp. 397-416

<sup>127</sup> BELLONI M.P., op. cit., pag. 135; Si vedano anche: BERGESON L.L., *Enlisting modern technologies to ensure a safe food supply*, in *Natural resources & environment*, vol. 31, 2017, pp. 64-70; ROSSO GROSSMAN M., *Genetic engineering in the United States: regulation of crops and their food products*, in DEDERER H.G., HAMBURGER D. (a cura di), *Regulation of genome editing... cit.*, pag. 267

<sup>128</sup> BELLONI M.P., op. cit., pag. 135. Non a caso, gli Stati Uniti figurano tra i maggiori produttori di organismi geneticamente modificati nel mondo. Si vedano, per ulteriori approfondimenti: AFTAB S.O., AHMAD A., ASHRAF S., GHOURI M.Z., ISMAIL M., MUNAWAR N., *Regulatory, ethical, and social aspects of CRISP crops*, in AHMAD A., KHAN S.H., KHAN Z. (a cura di), *CRISP CROPS. The future of food security*, Springer, Singapore, 2021, pp. 267 ss.; ARAKI M., ISHII T., *Towards social acceptance of plant breeding by genome editing*, in *Trends in plant science*, 2015; ARAKI M., ISHII T., *Consumer acceptance of food crops developed by genome editing*, in *Plant cell reports*, vol. 35, 2016, pp. 1507-1518

<sup>129</sup> In proposito alla sostanziale equivalenza tra prodotti, si vedano: BLUME Y., MEDVEDIEVA M.O., *Legal regulation of plant genome editing with the CRISP/Cas9 technology as an example*, in *Citology and genetics*, vol. 52, fasc.3, 2018, pp. 205-206; GALANT C.R., *Labeling limbo: why genetically modified foods continue to duck mandatory disclosure*, in *Houston law review*, 2005, pp. 125-164; SIRSI E., *Note sulla definizione giuridica degli OGM...cit.*, pag. 8; WOLF J.D., WOLF C., *Policy and governance perspectives for regulation of genome edited crops in the United States*, in *Frontiers in plant science*, vol. 9, n.1606, 2018, pag. 3

<sup>130</sup> FERRARI M., IZZO U., op.cit., pag. 179

<sup>131</sup> *Coordinated Framework for Regulation of Biotechnology*, Federal Register, Vol. 51, 1986, pag. 23302. Esso è stato aggiornato, poi, nel 1992 e nel 2017.

<sup>132</sup> L'OSTP è un ufficio istituito dal *Congress* nel 1976, con la funzione di assistere la Presidenza degli Stati Uniti nelle politiche riguardanti la scienza, l'ingegneria e la tecnologia. Per ulteriori approfondimenti: <https://www.whitehouse.gov/ostp/>

biotechnology products should be based on their use»<sup>134</sup>. Tra l'altro, alla luce delle crescenti questioni sollevate da alcune organizzazioni ambientaliste o associazioni di consumatori sulle nuove biotecnologie (tra cui il *genome-editing* e le altre NBTs), il *Working Group on Biotechnology* ha riadattato il *Coordinated Framework for the Regulation of Biotechnology*, al fine di rispondere adeguatamente ai possibili rischi che possono comportare i nuovi metodi di ingegneria genetica. Tale obiettivo è stato raggiunto nel 2016, attraverso la pubblicazione della *National Strategy for Modernizing the Regulatory System for Biotechnology Products*, ove il punto focale «[...] implies that risk assessment for biotechnological products should be combined with the development of innovations and methods for health and environment protection, fostering the society's trust into legal regulation mechanisms, and the reduction of unnecessary costs and burdens»<sup>135</sup>.

La regolazione dei *genetically-engineered crops* si ispira quindi a un «*risk-based, scientifically sound approach*»<sup>136</sup>, poiché fortemente ancorata al profilo tecnico-scientifico della descrizione delle proprietà del prodotto<sup>137</sup> ed è gestita da tre agenzie federali: l'*United States Department of Agriculture (USDA)*, l'*Environmental Protection Agency (EPA)* e la *Food and Drug Administration (FDA)*<sup>138</sup>.

Negli Stati Uniti si tende, in generale, a salvaguardare il più possibile il principio fondante l'intera disciplina: ossia, la sostanziale equivalenza. Per cui, l'obbligatorietà di soggiacere a determinati standard o a procedure autorizzative per l'immissione in commercio o altri utilizzi non è la regola bensì l'eccezione. Infatti, lo *Statement of Policy: Food derived from New Plant Varieties*<sup>139</sup>, quando si tratta di *GE foods* ruota attorno alla definizione di food additive, con tutti gli oneri che ne conseguono: tuttavia, la regola generale presume che tutti gli alimenti geneticamente modificati, qualunque sia la tecnica utilizzata, siano GRAS<sup>140</sup>. La maggior parte delle nuove biotecnologie di precisione, tra l'altro, non aggiungono del materiale genetico esogeno per provocare le mutazioni, ma agiscono direttamente sul genoma dell'organismo

<sup>133</sup> «This notice describes the comprehensive federal regulatory policy for ensuring the safety of biotechnology research and products. Specifically addressed are agency policies that formed part of the previously proposed *Coordinated Framework for the Regulation of Biotechnology*, published in the *Federal Register* December 31, 1984 (49 FR 50856, hereinafter "the December 84 Notice"). These agency policies build upon experience with agricultural, pharmaceutical, and other commercial products developed by traditional genetic modification techniques. Existing statutes provide a basic network of agency jurisdiction over both research and products; this network forms the basis of this coordinated framework and helps assure reasonable safeguards for the public. This framework is expected to evolve in accord with the experiences of the industry and the agencies, and, thus, modifications may need to be made through administrative or legislative actions», OSTP (1986), pag. 23303; per un approfondimento dottrinale sul tema, si vedano: BLUME Y., MEDVEDIEVA M.O., *op.cit.*, pag. 205 ss.; FERRARI M., IZZO U., *op.cit.*, pp. 178 ss.; SIRSI E., *OGME AGRICOLTURA*, *cit.*, pp. 233 ss.

<sup>134</sup> ROSSO GROSSMAN M., *op.cit.*, pag. 270. Si tratta di linee generali che confermano una predilezione del legislatore statunitense, ai fini della regolamentazione, per la considerazione delle caratteristiche del prodotto finale. Infatti «the application of traditional genetic modification techniques is relied upon broadly for enhanced characteristics of food (e.g., hybrid corn, selective breeding), manufactured food (e.g., bread, cheese, yogurt), waste disposal (e.g., bacterial sewage treatment), medicine (e.g., vaccines, hormones), pesticides (e.g., *Bacillus thuringiensis*) and other uses. Federal agencies implement an array of laws which seek to ensure the safety of these products. A concise index of these U.S. laws was published in the *Federal Register* November 14, 1985 (50 FR 47174, hereinafter "the November 85 Notice"). These laws are product-specific because they regulate certain product uses, such as foods or pesticides». Perciò, questo approccio realizza un contemperamento di interessi, poiché da un lato esso «provides the opportunity for similar products to be treated similarly by particular regulatory agencies», al fine di prevenire ingiustificate discriminazioni di trattamento; mentre dall'altro, è finalizzato a «achieve a balance between regulation adequate to ensure health and environmental safety while maintaining sufficient regulatory flexibility to avoid impeding the growth of an infant industry», in OSTP (1986), pp. 23303-23304.

<sup>135</sup> BLUME Y., MEDVEDIEVA M.O., *op.cit.*, pag. 206; si veda, anche: COWAN T., GALLO M., SARATA A., SARGENT JR.J., *Advanced gene editing: CRISPR-Cas9*, in CRS Report, 2017, reperibile in <https://fas.org/sgp/crs/misc/R44824.pdf>

<sup>136</sup> OSTP, *Exercise of federal oversight within the scope of statutory authority: planned introductions of biotechnology products in the environment*, in *Federal Register*, vol. 57, 1992, pag. 6753

<sup>137</sup> L'organismo geneticamente modificato, in particolare, sarà soggetto alle procedure autorizzative e ai controlli previsti dalle tre istituzioni federali (USDA, EPA, FDA) solo nell'ipotesi in cui esso possieda i requisiti previsti.

<sup>138</sup> Infatti, il gruppo di lavoro del 1984, incaricato di redigere il *Coordinated Framework for the Regulation of Biotechnology*, aveva concluso che «agencies involved with regulating agriculture, foods, medical devices, drugs, biologics, and pesticides have had extensive experience with products that involve living organisms in their manufacture and/or ultimate use including releases into the environment for these purposes. By the time a genetically engineered product is ready for commercialization, it will have undergone substantial review and testing during the research phase, and thus, information regarding its safety should be available. The manufacture by the newer technologies of food, the development of new drugs, medical devices, biologics for humans and animals, and pesticides, will be reviewed by FDA, USDA and EPA in essentially the same manner for safety and efficacy as products obtained by other techniques. The new products that will be brought to market will generally fit within these three agencies' review and approval regimes».

<sup>139</sup> 57 FR pp. 22984-23005

<sup>140</sup> «The method by which food is produced or developed may in some cases help to understand the safety or nutritional characteristics of the finished food. However, the key factors in reviewing safety concerns should be characteristics of the food product, rather than the fact the new methods are used», 57 FR pp. 22984-22985

stesso; altre, invece, sfruttano passaggi della tecnologia del DNA ricombinante introducendo un gene o una sequenza genomica esterna, ma che, in primo luogo, consiste in DNA di specie sessualmente compatibili o affini, e in secondo luogo, verrà eliminata attraverso il processo di selezione. Pertanto, risulta difficile immaginare una plausibile applicazione della procedura di controllo sulla *safety* dei prodotti alimentari così generati<sup>141</sup>. Del pari, se si pone l'attenzione sulla definizione di *bioengineered food*<sup>142</sup> ai fini dell'etichettatura, è probabile che la maggior parte degli alimenti, modificati attraverso biotecnologie di precisione, ricadano nell'eccezione contenuta di cui al 7 USC § 1639 (1) (B) poiché i risultati raggiunti possono essere ottenuti anche tramite le *conventional breedings*.

Perciò, da un lato, tale sistema normativo risulta particolarmente accomodante verso i prodotti derivanti da *New Breeding Techniques*, e quindi costituisce un vantaggio economico non indifferente soprattutto per i piccoli agricoltori, visto il minor numero di costi che tali tecnologie richiedono. Dall'altro, tuttavia, alcuni autori hanno sottolineato come tali prodotti costituirebbero una deregulation forse pericolosa, per la quale una valutazione caso per caso potrebbe non essere sufficiente<sup>143</sup>. Difatti, enorme è la portata applicativa di tali tecniche i cui prodotti, finora, non sono mai rientrati nelle definizioni indicate dall'attuale disciplina<sup>144</sup>: da qui, l'auspicio di alcuni di rinnovare la regolamentazione in modo tale che essa risulti «[...] *fit for purpose*», *noting that narrow definitions of GE products may not apply to plants developed with new technologies. Second, regulation and risk assessment must be "proportional to the level of risk" to health and environment, especially when products of new technology (for example cisgenesis) resemble conventionally-bred plants. Third, regulatory measures should prevent harm, but also stimulate innovation and encourage consumer acceptance of new products. Fourth, regulatory frameworks must facilitate international harmonization to avoid trade disputes and damage caused by asynchronous authorizations. Finally, regulatory systems must ensure that products with "equal potential to cause harm" face to similar risk assessments that focus on characteristics of the plant, not the process of development*»<sup>145</sup>.

## 6.2 La disciplina canadese.

<sup>141</sup> PECK A., *Re-framing biotechnology regulation*, in *Food Drug Law Journal*, vol. 72, 2017, pp. 314-340

<sup>142</sup> Si tratta di un alimento che «(A) [...] *contains genetic material that has been modified through in vitro recombinant deoxyribonucleic acid (DNA) techniques; and (B) for which the modification could not otherwise be obtained through conventional breeding or found in nature*» (7 USC § 1639 (1)), salvo che si tratti di «(a) *food served in a restaurant or similar retail food establishment, (b) very small food manufacturers, (c) a food in which no ingredient intentionally contains a bioengineered (BE) substance, with an allowance for inadvertent or technically unavoidable BE presence of up to five percent (5%) for each ingredient, (d) a food derived from an animal shall not be considered a bioengineered food solely because the animal consumed feed produced from, containing, or consisting of a bioengineered substance, (e) food certified under the National Organic Program*» (7 CFR § 66.5). In via generale, è previsto l'obbligo per tutte le *entities* che producono *BE foods* di garantire la tracciabilità del materiale genetico modificato, attraverso dei «[...] *records that are customary or reasonable to demonstrate compliance with the disclosure requirements*»

<sup>143</sup> Tra gli altri: CONKO G., KERSHEN D.L., MILLER H., PARROTT W.A., *A risk-based approach to the regulation of genetically engineered organisms*, in *Nat. Biotechnol.*, vol. 34, fasc. 5, pag. 498; DAVIES K.M., DEVOS Y., NIELSEN K.M., PODEVIN N., *op.cit.*; PECK A., *op.cit.*, pp. 328-329

<sup>144</sup> Ad esempio, l'*USDA* e l'*APHIS* hanno negato la regolamentazione di alcune colture realizzate tramite *genome editing*, tra cui, «[...] *ZFN12 maize produced using ZFN technology for reduced production of phytate, [...] CRISP/Cas-edited mushroom with an antibrowning phenotype, [...] waxy corn developed by DuPont Pioneer using CRISP/Cas technology [...], CRISP-edited tomato variety*», in AFTAB S.O., AHMAD A., ASHRAF S., GHOURI M.Z., ISMAIL M., MUNAWAR N., *op.cit.*, pp. 277-278. Si vedano inoltre: STOYE E., *Crisp-edited mushroom dodges regulation*, 2016, reperibile in <https://www.chemistryworld.com/news/crispr-edited-mushroom-dodges-regulation/1010298.article>; UNGLESBEE E., *Brave new crops. Gene editing comes to agriculture*, 2016, reperibile in <https://www.dtnpf.com/agriculture/web/ag/news/article/2016/06/17/gene-editing-comes-agriculture>. Per quanto attiene, invece, all'*FDA*, gli sviluppatori tendono a partecipare alle consultazioni volontarie con l'agenzia su queste nuove tecnologie; tuttavia, il database delle consultazioni ancora non include le varietà vegetali realizzate con le *NBTs*. «*The database does, however, include numerous other varieties to which USDA has granted a nonregulated status – for example, Okanagan Specialty Fruits' Arctic apples genetically engineered to resist browning. FDA's response letter, sent at the end of the consultation process, notes that it relied on information supplied by Okanagan about the apples and Okanagan's reminded the developer about its responsibility to obtain clearances from USDA and (if necessary) EPA and to comply with applicable label requirements. FDA indicated that it had no further questions, but emphasized that it is Okanagan's "continuing responsibility to ensure that foods marketed by the firm are safe, wholesome, and otherwise in compliance with all applicable legal and regulatory requirements"*», in ROSSO GROSSMAN M., *op.cit.*, pag. 301; *FDA, Biotechnology consultations on food from GE plant varieties*, 2018, reperibile in <https://www.cfsanappsexternal.fda.gov/scripts/fdcc/index.cfm?set=NewPlantVarietyConsultations>.

<sup>145</sup> ROSSO GROSSMAN M., *op.cit.*, pag. 104; DAVIES K.M., DEVOS Y., NIELSEN K.M., PODEVIN N., *op.cit.*, pp. 1058-1060

Il Canada, al contrario di Stati Uniti ed Europa che hanno rispettivamente adottato un *product-based* e un *process-based approach*, ha individuato una categoria unica senza operare differenziazioni tra processi impiegati o prodotti che presentano una serie di caratteristiche. Si tratta di una applicazione forse più incisiva dell'approccio di prodotto poiché si sottomettono alle procedure di valutazione del rischio tutte quelle piante che presentano un novel trait, ottenuto con qualsiasi tecnica di modificazione genetica (da quelle dell'ingegneria a quelle convenzionali), e quindi, quasi la totalità<sup>146</sup>. Segnatamente, una pianta è definita come *Plant with Novel Trait* (PNT) qualora «(i) *the new trait is not present in stable, cultivated populations of the plant species in Canada, or the trait is present at a level significantly outside the range of that trait in stable, cultivated populations of that plant species in Canada, and (ii) where the new trait has the potential to negatively affect environmental safety*» (§ 2.1. Dir 94-08)<sup>147</sup>. Per quanto concerne la definizione di novel trait, la Dir 94-08 rimanda alla *Part V – Release of seed della Seeds Regulation*, ove al § 107 (1) lo identifica come «[...] *a characteristic of the seed that (a) has been intentionally selected, created or introduced into a distinct, stable population of cultivated seed of the same species through a specific genetic change, and (b) based on valid scientific rationale, is not substantially equivalent, in terms of its specific use and safety both for the environment and for human health, to any characteristic of a distinct, stable population of cultivated seed of the same species in Canada, having regard to weediness potential, gene flow, plant pest potential, impact on non-target organisms and impact on biodiversity*»<sup>148</sup>.

La valutazione sullo status di una determinata pianta, al fine di comprendere se si tratti o meno di una PNT, è rimessa, come nel caso degli Stati Uniti, all'apprezzamento del produttore. Quest'ultimo dovrà effettuare uno studio specifico sul singolo prodotto in questione, indipendentemente dalla tecnica utilizzata<sup>149</sup>. In particolare, questi deve verificare la sussistenza di due requisiti del novel trait, ossia se «(1) *the trait is new to cultivated populations of the species in Canada*<sup>150</sup>, and (2) *the plant has a potential to have a significant negative environmental effect*<sup>151</sup>» (§ 2.1. Dir 2009-09)<sup>152</sup>.

Un ambito in cui, invece, il legislatore canadese non ha rispettato questa visione normativa focalizzata sul prodotto, e quindi sulla modificazione genetica che lo denota, risulta quello dell'etichettatura. Nell'ordinamento canadese l'etichettatura degli alimenti è volontaria, come si evince anche dallo stesso titolo della legge che disciplina tale materia: *Voluntary labeling and advertising of foods that are and are not products of genetic engineering*<sup>153</sup>. In questa disciplina, l'elemento che circoscrive il suo ambito applicativo è dato dalla tecnica impiegata, promuovendo perciò un approccio regolativo di processo. Infatti, nel definire l'espressione

<sup>146</sup> SMYTH S.J., *Regulation of genome editing in plant biotechnology: Canada*, in *Regulation of genome editing*, cit., pp. 114 ss.

<sup>147</sup> GOVERNMENT OF CANADA, Directive 94-08 (Dir 94-08) Assessment Criteria for determining environmental safety of plants with novel traits, reperibile in <https://inspection.canada.ca/plant-varieties/plants-with-novel-traits/applicants/directive-94-08/eng/1512588596097/1512588596818#a21>

<sup>148</sup> GOVERNMENT OF CANADA, Directive 2009-09: Plants with novel traits regulated under Part V of the *Seeds Regulations*: guidelines for determining when to notify the CFIA, reperibile in <https://inspection.canada.ca/plant-varieties/plants-with-novel-traits/applicants/directive-2009-09/eng/1304466419931/1304466812439>

<sup>149</sup> «It is the responsibility of proponents (e.g., plant breeders, product developers, etc.), based on their expertise, on familiarity with their product, and on relevant scientific literature, to determine whether their product fits the definition of a PNT. Thus, the PNT status of a plant is determined on a case-by-case basis» (§ 2.1. Dir 94-08)

<sup>150</sup> Segnatamente, «*a trait is considered new to cultivated populations of seed if it was introduced into Canada after December 1996, when Part V of the Seeds Regulations came into force. If a trait is bred into a plant from germplasm (of the same species) cultivated in Canada prior to December 1996, or previously authorized by the PBO for use in a plant of the same species, then the trait is not new: the plant is not a PNT and is not subject to regulation under Part V of the Seeds Regulations*» (§ 2.1. Dir 2009-09)

<sup>151</sup> Si precisa che, una volta appurato il carattere della novità del tratto nell'organismo, «[...] *a developer must then determine if the plant has the potential to have a significant negative environmental effect. When assessing this potential, a proponent should obtain or produce data that compare the plant to an appropriate Canadian comparator line (or lines), in terms of: weediness potential, gene flow, plant pest potential, potential negative impact on non-target organisms [and] other potential negative impacts on biodiversity*» (§ 2.1. Dir 2009-09).

<sup>152</sup> In tale definizione, non rientrano, per espressa previsione legislativa, «(a) *seed grown in Canada outside of containment before the coming into force of this Part in such a manner that the seed constitutes a distinct, stable population in the Canadian environment; (b) seed grown in containment in such a manner that there is no release into the environment of any genetic material from the plants derived from the seed; and (c) seed that is derived from seed referred to in paragraph (a), or from seed in respect of which an unconfined release has been authorized under paragraph 111(1)(b), and that is substantially equivalent, in terms of its specific use and safety both for the environment and for human health, to seed of the same species, having regard to weediness potential, gene flow, plant pest potential, impact on non-target organisms and impact on biodiversity*», § 108 Part V Seeds Regulation

<sup>153</sup> Canadian General Standards Board—CAN/CGSB-32.315-2004 Reaffirmed 2016, reperibile in <https://www.tpsgc-pwgsc.gc.ca/oncg-cgsb/programme-program/normes-standards/internet/032-0315/index-eng.html#a9>

genetic engineering, si fa riferimento alle « [...] techniques by which the genetic material of an organism is changed in a way that does not occur naturally by multiplication and/or natural recombination. Examples of the techniques used in genetic engineering include but are not limited to the following: a) recombinant DNA (rDNA) techniques that use vector systems; b) techniques involving the direct introduction into the organism of hereditary materials prepared outside the organism; c) cell fusion (including protoplast fusion) or hybridization techniques that overcome natural physiological, reproductive, or recombination barriers, where the donor cells/protoplasts do not fall within the same taxonomic family»<sup>154</sup> (§ 3.1). La scelta di propendere per un approccio di processo, piuttosto che di prodotto, può trovare una giustificazione nell'introduzione della legge stessa, ove lo Standard esplicita come il termine di cui al § 3.1 non deve essere confuso con quello di *genetic modification*. Quest'ultimo, infatti, indica una categoria generale che rappresenta ormai la maggior parte degli alimenti offerti nel mercato: tendenzialmente, tutti gli alimenti sono frutto di una modificazione genetica, ottenuta sia attraverso tecniche di ingegneria genetica, sia attraverso metodi più naturali che appartengono a una tradizione dell'agricoltura trasmessa da migliaia di anni. Tuttavia, l'attenzione del consumatore, e la pretesa di informazioni è rivolta solo a uno specifico insieme di tecnologie, ossia quello dell'ingegneria genetica<sup>155</sup>.

Tra l'altro, proprio in occasione del recente sviluppo delle nuove biotecnologie di precisione, si è inserita una *note* che circoscrive l'ambito definitorio del genetic engineering: segnatamente, esso «does not apply to techniques that give rise to genetic material and products, which also occur naturally as a result of multiplication and/or natural recombination, and are otherwise indistinguishable from them. For example, use of genome editing and other new breeding technologies to introduce characteristics which could also be achieved by the above excluded techniques, would not be treated as products of genetic engineering».

In conclusione, si nota come l'ordinamento canadese, nonostante una disomogeneità in alcuni settori circa l'approccio adottato, è strutturato sulla base di valutazioni caso per caso che garantiscono una certa flessibilità del sistema senza operare delle distinzioni significative tra le nuove biotecnologie sostenibili. Nonostante per alcune tecniche, come il CRISPR/Cas9, siano ancora in corso dei *field trials* per studiarne gli effetti e i potenziali rischi, l'applicazione delle *New Breeding Techniques* è riconosciuta positivamente non solo nella legislazione canadese, ma anche nell'attività agricola: infatti, sono state recentemente approvate per la coltura e commercializzazione, due varietà di canola realizzate tramite gene editing<sup>156</sup>.

### 6.3 La disciplina giapponese.

Al pari del Canada, anche nella normativa giapponese sugli organismi geneticamente modificati emerge una discrepanza tra la pretesa di regolazione incentrata sulle qualità del prodotto finale e le effettive definizioni contenute nella disciplina che ne delimitano l'ambito applicativo<sup>157</sup>. Segnatamente, il Giappone ha ratificato il Protocollo di Cartagena nel 2003, ratificandolo attraverso l'*Act on the Conservation and Sustainable use of Biotechnology Diversity through Regulations on the Use of Living Modified Organisms*<sup>158</sup>, al fine di regolare l'impiego dei LMO nella ricerca, nell'agricoltura nonché nell'industria, garantendo il benessere e la salute

<sup>154</sup> Da tale definizione, sono poi escluse alcune tecniche. Segnatamente, «unless the donor/recipient organism is derived from any of the above techniques, examples of excluded techniques include but are not limited to the following: a) in vitro fertilization; b) conjugation, transduction, transformation, or any other natural c) process; d) polyploidy induction; e) mutagenesis; f) cell fusion (including protoplast fusion) or hybridization techniques where the donor cells/protoplasts fall within the same taxonomic family» (§3.1)

<sup>155</sup> «It has been recognized that the term genetic modification is sometimes used as a synonym for genetic engineering as defined in this standard. However, to genetically modify a plant, animal, or micro-organism implies making any change to the genetic makeup of the organism by any intentional means whatsoever and is defined in this manner in the Food and Drug Regulations. Because of the broad nature of this definition, many food products would be considered genetically modified, and very few could be considered non-genetically modified. In order to meet the needs of consumers for information about the application of specific techniques of biotechnology, the standard limits itself to claims about the use of genetic engineering in the production of foods and food ingredients» (Introduction, Voluntary labeling and advertising of foods that are and are not products of genetic engineering). SIRSI E., *op.cit.*, pag. 242

<sup>156</sup> CANADIAN FOOD INSPECTION AGENCY, *Decision Documents – Determination of Environmental and Livestock Feed Safety*, 30 luglio 2018, reperibile in <https://inspection.canada.ca/plant-varieties/plants-with-novel-traits/approved-under-review/decision-documents/eng/1303704378026/1303704484236>

<sup>157</sup> ISHII T., *Regulation of genome editing in plant biotechnology: Japan, in Regulation of genome editing, cit.*, pp. 239 ss.

<sup>158</sup> *Act on the Conservation and Sustainable use of Biotechnology Diversity through Regulations on the Use of Living Modified Organisms*, Act n. 97 of 2003, reperibile in [https://www.env.go.jp/en/laws/nature/act\\_csubdrimo.pdf](https://www.env.go.jp/en/laws/nature/act_csubdrimo.pdf)

delle generazioni attuali e future<sup>159</sup> (*Article 1*). L'oggetto della disciplina riguarda tutti quegli organismi<sup>160</sup> che, all'interno del loro genoma, possiedono «[...] *nucleic acid, or a replicated product thereof, obtained through use of the any of the following technologies: (i) those technologies as stipulated in the ordinance of the competent ministries, for the processing of nucleic acid extracellularly ; (ii) those technologies, as stipulated in the ordinance of the competent ministries, for fusing of the cells of organisms belonging to different taxonomical families*» (*Article 2 (2)*).

Perciò l'elemento determinante il riconoscimento di un organismo come geneticamente modificato è la presenza di molecole di acido nucleico esogene, anche se di queste non si trova una specifica definizione nella legge; si deve, dunque, presumere che possano essere indistintamente considerate valide sia molecole di DNA sia di RNA. Pare, quindi, che anche la legislazione giapponese abbia provveduto all'adozione di un *product-based approach*<sup>161</sup>, anche se la composizione genomica non è l'unica condizione che viene esplicitata poiché, di seguito, si specificano chiaramente anche i metodi attraverso cui si ritiene che si realizzi un LMO. Tra l'altro, nelle *Regulations related to the Enforcement of the Law Concerning the Conservation and Sustainable Use of Biological Diversity through Regulations on the Use of Living Modified Organisms*<sup>162</sup> si elencano alcune tecniche (e non caratteristiche genomiche del prodotto finale) che, nonostante comportino l'inserimento di molecole di acido nucleico, sono escluse dal novero di cui all' *Article 2 (2)*<sup>163</sup>.

#### 6.4 L'Argentina e la prima legge sulle *New Breeding Techniques*.

Nonostante diversi paesi dispongano di un sistema regolatorio sugli organismi geneticamente modificati il cui fulcro risiede nello studio e nell'accertamento delle caratteristiche e delle proprietà del prodotto finale, al fine di determinare il regime applicabile, si è dimostrato come la mera predisposizione di una disciplina così strutturata non sia stata sufficiente per regolamentare le piante e gli alimenti derivanti dall'utilizzo di NBTs.

Sono queste le ragioni che hanno ispirato l'Argentina, uno dei primi paesi al mondo, ad adottare una normativa sulle *New Breeding Techniques*. La disciplina argentina, peraltro modificata nel febbraio 2021 senza stravolgere la preesistente regolazione sugli OGM, ha lo scopo di comprendere la natura del prodotto così realizzato: in altri termini, valutare se il risultato dell'impiego di tali metodi avesse generato o meno un OGM<sup>164</sup>. Tale studio, durato circa tre anni, è partito dall'analisi delle definizioni giuridiche già contenute nella normativa. Segnatamente, si definisce *Organismo Vegetal Genéticamente Modificado* (OVGM) un «*organismo vegetal que posea una combinación de material genético que se haya obtenido mediante la aplicación de la biotecnología moderna*», vale a dire, attraverso «*a) la aplicación de técnicas in vitro de ácidos nucleicos, incluido el ácido nucleico recombinante y la inyección directa de ácido nucleico en células u organelas, o b) la fusión de células más allá de la familia taxonómica, que superan las barreras fisiológicas naturales de la*

<sup>159</sup> «*This Act shall have the purpose of ensuring the precise and smooth implementation of the Cartagena Protocol on Biosafety to the Convention on Biological Diversity (hereinafter referred to as "the Protocol"), thereby contributing to the welfare of humankind and helping to assure healthy cultural lives for the people now and in the future, by devising measures to regulate the use of living modified organisms in order for the conservation and the sustainable use of biological diversity through international cooperation*» (*Article 1*)

<sup>160</sup> Un *organism* è definito come «[...] *a single cell (excluding a single cell forming a cell-2- colony) or a cell colony which is stipulated in the ordinance of the competent ministries as having the capacity to transfer or replicate nucleic acid, and viruses and viroids*» (*Article 2 (1)*).

<sup>161</sup> ARAKI M., ISHII T., *A future scenario for the global regulatory landscape regarding genome-edited crops*, in *GM Crops Food*, vol. 8, 2017 pp. 44-56; ISHII T., *op.cit.*, pag. 244

<sup>162</sup> MEXT – MHLW – MAFF – METI – MOE, *Regulations related to the Enforcement of the Law Concerning the Conservation and Sustainable Use of Biological Diversity through Regulations on the Use of Living Modified Organisms*, 2003, reperibile in <http://www.biodic.go.jp/bch/english/law.html>

<sup>163</sup> In particolare, si tratta di: «(i) *technology for processing by using, as nucleic acid to be introduced into cells, only the nucleic acid shown in the following: A. the nucleic acid of living organism belonging to the same species as that of the living organism which the cells originate from; B. the nucleic acid of living organism belonging to the species that exchanges nucleic acid with the species of the living organism which the cells originate from in natural conditions* (ii) *technology for processing by using, as nucleic acid to be introduced into viruses or viroids, only the nucleic acid of viruses or viroids that exchanges nucleic acid with the viruses or viroids in natural conditions*». L'utilizzo dei LMO, in ogni caso, deve essere previamente autorizzato e la procedura apposita è differenziata a seconda della tipologia di impiego che si desidera effettuare con l'LMO in questione

<sup>164</sup> LEMA M.A., WHELAN A.I., *Regulation of genome editing in plant biotechnology: Argentina*, in *Regulation of genome editing, cit.*, pp. 19 ss.

reproducción o de la recombinación y que no sean técnicas utilizadas en la reproducción y selección tradicional»<sup>165</sup> (Artículo 2 n. 27 e 8 Res. 701/11<sup>166</sup>).

Queste definizioni, in realtà, non ponevano particolari problemi interpretativi poiché risultava chiaro il discrimine tra un organismo “tradizionale” e un organismo “geneticamente modificato”, ossia l’impiego della tecnologia del DNA ricombinante. Le New Breeding Techniques, tuttavia, si ponevano a metà strada tra le due definizioni poiché alcune di esse, effettivamente, implicavano l’utilizzo anche solo di meri passaggi della tecnica di transgenesi, ma il prodotto che ne derivava assomigliava maggiormente a una coltura “convenzionale”, che non a una GM<sup>167</sup>. Risultava perciò riduttivo includere semplicemente i risultati derivante dalle nuove tecniche di precisione nell’una o nell’altra definizione.

Nel 2015, a tal fine, è stata elaborata la Resolución 173/2015<sup>168</sup>, specificatamente dedicata a disciplinare un procedimento di valutazione, basata esclusivamente su evidenze scientifiche, circa la natura GM o meno del prodotto<sup>169</sup> derivante dalla NBTs. Segnatamente, in base alle modificazioni legislative più recenti, è necessario che l’interessato si rivolga alla Coordinación de Innovación y Biotecnología de la Dirección Nacional de Bioeconomía de la Secretaría de Alimentos, Bioeconomía y Desarrollo Regional del Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca, attraverso la realizzazione di una Instancia de Consulta Previa (ICP) (Artículo 3 Res. 21/2021), dove sollecita la Comisión Nacional Asesora De Biotecnología Agropecuaria (CONABIA)<sup>170</sup> per una valutazione della natura del risultato del processo di miglioramento genetico: ossia, verificare se questo costituisce o meno una nueva combinación de material genético<sup>171</sup>.

Condizione indispensabile per avviare un procedimento di consultazione in tal senso, consiste nella previa iscrizione presso il Registro Nacional de Operadores con Organismos Vegetales Genéticamente Modificados (RNOOVGM)<sup>172</sup>; in alternativa, si può realizzare una certificazione equivalente, secondo le direttive della Coordinación de Innovación y

<sup>165</sup> Si può notare come le definizioni di *OVGM* e di biotecnologia moderna ricalchino quelle contenute nel Protocollo di Cartagena, relative ai *Living Modified Organisms*, che consistono in «[...] any living organism that possesses a novel combination of genetic material obtained through the use of modern biotechnology», la quale ultima implica «[...] the application of: a. in vitro nucleic acid techniques, including recombinant deoxyribonucleic acid (DNA) and direct injection of nucleic acid into cells or organelles, or b. fusion of cells beyond the taxonomic family, that overcome natural physiological reproductive or recombination barriers and that are not techniques used in traditional breeding and selection» (Article 3 lett. g) e i)). L’Argentina ha firmato il Protocollo di Cartagena nel 2000, ma non lo ha mai ratificato, tuttavia, la sua regolamentazione presenta forti echi delle previsioni contenute nel Protocollo medesimo. Per ulteriori approfondimenti si vedano: LEMA M.A., WHELAN A.I., *op.cit.*, pag. 24

<sup>166</sup> Secretaría de Agricultura, Ganadería y Pesca, BIOTECNOLOGIA AGROPECUARIA, Resolución 701/2011, Establécense los procedimientos de presentación y evaluación de solicitudes de liberación experimental de Organismos Vegetales Genéticamente Modificados que no cuenten con aprobación comercial, del 27-oct-2011, publicada en el Boletín Oficial del 02-nov-2011, n. 32268, pág. 8

<sup>167</sup> LEMA M.A., WHELAN A.I., *Regulatory framework for gene editing and other new breeding techniques (NBTs) in Argentina*, in *GM Crops and Food*, vol. 6, 2015, pag. 254; LEMA M.A., *Regulatory aspects of gene editing in Argentina*, in *Transgenic Res.* Vol. 28, 2019, pp. 147-150

<sup>168</sup> Ministerio de Agricultura, Ganadería y pesca, Secretaría de Agricultura, Ganadería y Pesca, Resolución 173/2015, del 12-may-2015, publicada en el Boletín Oficial del 18-may-2015, n. 33131, pág. 40. Si precisa, tuttavia, che tale *Resolución* è stata modificata da: Ministerio de Producción y Trabajo, Secretaría de Alimentos y Bioeconomía, Resolución 36/2019, Establécense por medio de la presente medida los procedimientos para establecer el alcance del marco regulatorio de los organismos genéticamente modificados vegetales respecto de nuevas técnicas de mejoramiento que utilicen biotecnología moderna y la acumulación de eventos biotecnológicos, con base en el asesoramiento caso a caso de la Comisión Nacional Asesora de Biotecnología Agropecuaria (CONABIA). Deroganse Resoluciones, del 26-jun-2019, publicada en el Boletín Oficial del 01-jul-2019, n. 34145, pág. 31, e segnatamente dall’*Annexo I* della *Resolución*, concernente il *Reglamento para establecer el alcance del marco regulatorio y para el análisis de riesgo de organismos genéticamente modificados vegetales*; oltre a Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca, Secretaría de Alimentos, Bioeconomía y Desarrollo Regional, Resolución 21/2021, Establécense los procedimientos para determinar cuando un organismo, obtenido a partir de la aplicación de las nuevas técnicas de mejoramiento (NBT, por sus siglas en ingles), se encuentra alcanzado en el marco de la resolución n. 763 de fecha 17 de agosto de 2011 del entonces Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca y su normativa complementaria, del 04-feb-2021, publicada en el Boletín Oficial del 08-feb-2021, n. 34580, pág. 19. Entrambe le risoluzioni saranno riprese nel corso della descrizione della procedura per la valutazione della natura dei prodotti derivanti da *NBTs*.

<sup>169</sup> È definito *Producto* quella «entidad biológica a la cual se le aplicó una NBT para la obtención de un nuevo fenotipo» (Artículo 2 Res. 21/2021).

<sup>170</sup> CONABIA è «[...] a multi-disciplinary, inter-institutional commission of experts. Its main role pertains to biosafety assessment and/or the evaluation of confinement/containment measures for every application pertaining activities with GMOs. It also has a broad role as advisor in scientific and technical issues pertaining agroindustrial biotechnology», in LEMA M.A., WHELAN A.I., *Regulation of genome editing*, *cit.*, pag. 23

<sup>171</sup> L’espressione *Nueva combinación de material genético* si riferisce al «cambio producido en el genoma del organismo por la incorporación, en forma estable y conjunta, de UNO (1) o más genes o secuencias de ácido nucleico que forman parte de una construcción genética definida» (Artículo 2 Res. 21/2021).

Biotecnología, al solo scopo di procedere al processo di valutazione scientifica<sup>173</sup> (Artículo 4 Res. 21/2021).

Per quanto attiene le ICP per gli organismi vegetali realizzati tramite NBTs, si precisa che l'interessato debba presentare «una nota con carácter de Declaración Jurada», che contenga almeno la «*información sobre el tipo de organismo y la especie involucrada, la técnica de mejoramiento utilizada, el rasgo mejorado, evidencia de los cambios genéticos buscados y para aquellos casos que la técnica utilice un plásmido transitorio o un OGM intermediario, demostrar la ausencia de los mismos en el producto final*»<sup>174</sup> (Artículo 5 Res. 21/2021). Una volta ricevuta, la Coordinación de Innovación y Biotecnología è tenuta ad effettuare una valutazione preliminare circa le informazioni ricevute, entro un termine di ottanta giorni decorrenti dalla data della presentazione della ICP, avviando anche una consultazione con la CONABIA. Dunque, sulla base delle informazioni trasmesse dall'interessato, nonché sulle eventuali informazioni supplementari richieste sia dalla Coordinación sia dalla CONABIA, è quest'ultima che valuterà se il prodotto NBTs abbia generato o meno una nueva combinación de material genético, nonché «[...] *si existe evidencia científica suficiente sobre la ausencia de evento/s empleados transitoriamente durante el proceso de obtención del producto*» (Artículo 7 Res. 21/2021). Da questo articolo si percepisce la flessibilità che denota questa normativa: infatti, sarebbe stato un controsenso se il legislatore argentino avesse optato per una struttura simile alle legislazioni sugli OGM appartenenti agli altri Paesi definite, come si è visto precedentemente, da delle liste di tecniche da impiegare o di caratteristiche che il prodotto deve possedere, al fine della determinazione dell'applicabilità del regime. In questo caso, invece, si è optato per una diretta valutazione caso per caso del singolo prodotto, senza identificare quali fossero le *New Breeding Techniques*, con lo scopo di garantire un'estensione della disciplina anche a prodotti derivanti da metodi che al giorno d'oggi non sono ancora stati scoperti<sup>175</sup>.

Qualora, al termine dell'esame delle caratteristiche genomiche del prodotto in questione, si pervenga alla conclusione che non vi è alcun materiale genetico nuovo inserito, la CONABIA emette un *dictamen técnico*, notificandolo alla Secretaría de Alimentos, Bioeconomía y Desarrollo Regional del Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca, che provvederà a notificare tale decisione all'interessato, specificando che il suo prodotto non rientra nell'applicazione della Resolución 763/11<sup>176</sup>. Eventualmente, la CONABIA o la Coordinación potranno anche

<sup>172</sup> Tale registro è stato istituito da Secretaría de Agricultura, Ganadería Pesca y Alimentos, Resolución 46/2004, *Créase en jurisdicción de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos el Registro Nacional de Operadores con Organismos Vegetales Genéticamente Modificados, que funcionará en el ámbito de la Coordinación de Proyectos Especiales de Biotecnología del Area Semillas. Requisitos para la presentación de solicitudes de inscripción. Creación de un listado nacional de los citados organismos vegetales*, del 07-ene-2004, pubblicata in el Boletín Oficial del 28-ene-2004, n. 30327, pág. 9. Segnatamente, «*La solicitud de inscripción en el Registro Nacional de Operadores con Organismos Vegetales Genéticamente Modificados tendrá carácter de declaración jurada y deberá ser presentada cumpliendo los siguientes requisitos: a) En el caso de personas físicas copia certificada por Autoridad Competente del Documento Nacional de Identidad de la persona física o Pasaporte si ella fuera extranjera. b) En el caso de las personas jurídicas copia certificada por Autoridad Competente del contrato social debidamente inscripto y documentación que acredite la representación de quien actúa en su nombre (Artículos 31 y 32 del Reglamento de Procedimientos Administrativos Decreto N° 1759 T.O. 1991). c) Constituir domicilio en la CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES en cumplimiento de lo establecido en los Artículos 19, 20 y 21 del Reglamento de Procedimientos Administrativos Decreto N° 1759/72 T.O. 1991*» (Artículo 2 Res. 46/2004)

<sup>173</sup> Nel caso in cui non si sia iscritti al RNOO/VGM sarà opportuno «*a. En el caso de personas humanas, se requiere copia de su Documento Nacional de Identidad (D.N.I.) o Pasaporte, si no tuviese dicho Documento. b. En el caso de personas jurídicas, se requiere copia certificada por Autoridad Competente del contrato social debidamente inscripto y documentación que acredite la representación de quien actúa en su nombre. c. Declarar por nota domicilio legal y real. d. La documentación anterior deberá remitirse mediante la modalidad Trámites a Distancia (TAD)*» (Artículo 4 Res. 21/2021).

<sup>174</sup> Inoltre, all'Annexo III della Res. 21/2021, si trova una guida alla compilazione della ICP per il produttore di organismi vegetali. L'ICP deve essere divisa in tre parti. La prima, il *Módulo General*, deve contenere i dati anagrafici del *Responsable legal del Interesado que realiza la consulta* e del *Responsable técnico del Interesado que realiza la consulta*, oltre a identificare il *desarrollo, producto* e la *línea*. La seconda parte, invece, è il *Módulo Organismo*, che deve indicare la *descripción taxonómica hasta el rango más detallado posible* e il *nombre asignado al genotipo obtenido*. Infine, l'ultimo *Módulo*, concerne la sezione dedicata alla biologia molecolare dell'organismo. Segnatamente, si devono inserire la *descripción detallada de la técnica utilizada y todos sus pasos aplicados en el caso presentado*, la *descripción molecular de las secuencias nucleotídicas blanco del organismo, en su estado previo a aplicar la técnica*, la *función conocida de las secuencias en su estado previo a aplicar la técnica*, i *cambios esperados/ obtenidos en las secuencias blanco luego de aplicar la técnica*, i *cambios esperados/obtenidos en la función de las secuencias y el fenotipo luego de aplicar la técnica*, una *mapa de toda construcción genética o fragmento de ácido nucleico utilizado en el proceso de obtención, detallando los elementos genéticos (en caso de corresponder)*, nonché *presentar evidencia que demuestre que el producto obtenido no presenta nuevas combinaciones de material genético*. Si veda, in proposito, <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/345000-349999/346839/norma.htm>

<sup>175</sup> LEMA M.A., WHELAN A.I., *Regulatory framework for gene editing*, cit., pag. 258

raccomandare la convenienza di istruire un piano di monitoraggio specifico se le caratteristiche del prodotto lo richiedono (Artículo 8 Res. 21/2021).

Tale disciplina, inoltre, si preoccupa della possibilità di valutare la natura del prodotto anche solo allo stadio di sviluppo e progettazione. La ratio di tale scelta risiede nel fatto che utilizzare le NBTs è molto più conveniente, in termini di costi, rispetto alla transgenesi, oltre al fatto che il produttore può desiderare ottenere un organismo che sia più vicino possibile a quello convenzionale per questioni etiche o anche solo manageriali. Tuttavia, se il produttore decide di investire nell'esecuzione di determinati procedimenti può accadere che, alla fine, il risultato finale venga definito un OVG, sulla base delle valutazioni scientifiche effettuate dagli organi competenti. Per cui, paradossalmente, si avrebbe una doppia perdita: da un lato, si è investito in un percorso che non ha permesso di raggiungere l'obiettivo desiderato e perciò si subisce una perdita in termini economici; dall'altro, per poter sfruttare il prodotto ottenuto, è necessario sottostare ai diversi iter burocratici richiesti per l'emissione nell'ambiente o per l'immissione in commercio dell'OVGM<sup>177</sup>.

Al fine di ovviare a queste inconvenienze, nella disciplina delle NBTs sono disciplinati i cd. *productos hipotéticos*, che consistono in qualsiasi «*entidad biológica en etapa de diseño al cual se le aplicará una NBT para obtener un fenotipo deseado*» (Artículo 2 Res. 21/2021). In tal caso, l'interessato dovrà realizzare una ICP seguendo lo stesso procedimento previsto per i prodotti già finiti. La CONABIA, perciò, effettuerà un'analisi preliminare ed emetterà una risposta orientativa, che sarà notificata all'interessato tramite la Secretaría. Per ogni singolo caso, la CONABIA indica anche tutti i procedimenti di biosicurezza che dovranno essere attuati dall'interessato durante lo sviluppo del prodotto. Il risultato finale ottenuto dal produttore dovrà poi essere sottoposto nuovamente alla procedura di identificazione descritto nei primi articoli della normativa, al fine di confermare l'analisi preliminare svolta (Artículo 9 Res. 21/2021).

## 7 Considerazioni conclusive.

Le moderne tecnologie costituiscono oramai un “*habitat*” essenziale, quasi indispensabile, nella vita dell'uomo. Ogni volta che le innovazioni lambiscono o intersecano diritti fondamentali dell'uomo - come nel caso del diritto alla salute -, emerge con una certa sistematica la difficoltà dell'ordinamento giuridico ad assimilare, per un verso, tempestivamente i vari cambiamenti imposti dalle evoluzioni della conoscenza tecnico-scientifica, e a ricomporre, per altro verso, un equilibrato temperamento dei differenti interessi economici e sociali per la tutela riconosciuta dal sistema giuridico alle persone<sup>178</sup>. Nel settore ricondotto alle scienze biotecnologiche si concentra in special modo lo spettro problematico dell'intero percorso di regolazione, a partire dalla tempestività con cui il legislatore nazionale e sovranazionale riesce a comprendere le impellenze delle prospettive tecnologiche, fino al delicato equilibrio di bilanciamento delle incidenze sull'ammissibilità o meno di determinati processi legati all'innovazione tecnologica<sup>179</sup>.

Recentemente, questa esigenza di realizzare una sorta di “parallelismo” tra progresso scientifico e adattamento giuridico si è acuita con la scoperta, nel settore agro-alimentare, delle cd. *New Breeding Techniques*. Come si è riscontrato nei Capitoli precedenti, i legislatori nazionali

<sup>176</sup> Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca, Resolución 763/2011, Establécense los lineamientos de las actividades que involucren Organismos Genéticamente Modificados (OGM), del 17-ago-2011, publicada en el Boletín Oficial del 23-ago-2011, n. 32218, pág. 12

<sup>177</sup> LEMA M.A., WHELAN A.I., *Regulatory framework for gene editing*, cit., pag. 258-259

<sup>178</sup> Per un'analisi sulle complessità delle dinamiche di bilanciamento degli interessi coinvolti nei rapidi processi di ammodernamento tecnologico, si veda, da ultimo D'AVACK L., *Il dominio delle biotecnologie. L'opportunità e i limiti dell'intervento del diritto*, Giappichelli, Torino, 2018

<sup>179</sup> Infatti, «se si agisse troppo presto, in contesto di perdurante incertezza non solo scientifica, quando ancora non si può dire con certezza se un dato prodotto o processo implichi dei rischi e quali, vi sarebbe il pericolo di perdere preziose opportunità di sviluppo. Invece, quando lo sviluppo scientifico è tale da poter conoscere con certezza quali rischi si porta dietro l'innovazione, non è più possibile esercitare alcun controllo significativo su di essa», in RUGGIU D., *Modelli di governance tecnologica e diritti fondamentali in Europa. Per un right-based model of governance*, in Rivista di filosofia del diritto, fasc. 2, 2016, pag. 344. Per ulteriori approfondimenti circa il *too early/too late dilemma* si veda, tra gli altri: KEARNES M., RIP A., *The emerging governance landscape of nanotechnology*, in GAMMEL S., LOSCH A., NORDMANN A. (a cura di), *Jenseits von Regulierung zum politischen Umgang mit der Nanotechnologie*, Berlino, Akademische Verlagsgesellschaft, 2009, pp. 97-121

non sono rimasti indifferenti di fronte all'impatto tecnologico introdotto da queste biotecnologie di precisione. Il tema di fondo si è dunque focalizzato sulla ricerca di soluzioni normative che potessero disciplinare questi nuovi metodi, non pienamente definibili in merito alla loro natura. Infatti, le NBTs e i prodotti da esse realizzati sono contraddistinti da inedite peculiarità, in quanto sotto il profilo scientifico queste tecniche non possono essere ricondotte alla tradizionale contrapposizione tra la tecnologia del DNA ricombinante (o transgenesi), tipica degli OGM, e le *Conventional Breeding Techniques (CBTs)*, impiegate tradizionalmente in agricoltura. In estrema sintesi, tali singolari tecnologie di breeding si distinguono per la loro eterogeneità, poiché al fine di provocare una mutazione nel DNA dell'organismo, in alcuni casi utilizzano passaggi della transgenesi, mentre in altri sfruttano dei meccanismi naturali insiti nell'organismo stesso.

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

Appare evidente come queste particolari caratteristiche implicino non poche difficoltà nell'attuare le verifiche previste lungo la filiera agro-alimentare di queste nuove tecniche. La natura "ambigua" delle NBTs ha evidentemente comportato per i vari ordinamenti, a livello globale, notevoli complessità nell'individuazione di una disciplina che potesse garantire un controllo effettivamente calibrato sulle specificità di tali tecnologie e dei prodotti da esse generati. In via generale, due sono stati gli approcci di intervento adottati dai legislatori nazionali e sovranazionali: una prima soluzione, del tutto minoritaria, adottata dall'Argentina (e poi accolta anche dal Cile e dal Brasile), è stata quella di introdurre un'apposita fonte normativa che stabilisse una procedura di valutazione della natura di un dato prodotto comunque realizzato (tramite CBT, transgenesi o anche NBT). Questo esame, svolto da un Comitato scientifico nazionale, consiste nell'analizzare, in via preventiva, la composizione genomica del prodotto, in modo da verificare la presenza o meno di materiale genetico "nuovo", non esistente in natura e quindi permette stabilire il regime applicabile. Nel primo caso, si tratterà di OGM, e quindi il prodotto sarà sottoposto a controlli più stringenti per la commercializzazione; nella seconda ipotesi, invece, l'organismo sarà considerato "convenzionale". Viene, quindi, negata una autonoma rilevanza a queste nuove tecniche biotecnologiche, in quanto l'emissione deliberata nell'ambiente o l'immissione in commercio confluisce in una delle due categorie "genetiche" già note alla comunità scientifica.

La seconda soluzione, adottata nella maggior parte degli altri sistemi giuridici, comporta di fatto una sorta di sussunzione delle NBTs e dei prodotti da esse derivanti all'interno delle normative già esistenti in tema di modificazioni genetiche applicate all'agricoltura. Questi tentativi di inclusione si sono tuttavia rivelati fallimentari, come si evince dalla breve disamina di alcuni di questi ordinamenti nei Capitoli secondo e terzo, poiché nessun regime preesistente possiede una precisa visione di insieme circa i molteplici aspetti che contraddistinguono le NBTs.

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

2001/18/CE, il cui approccio fortemente cautelativo è stato ripreso anche nei successivi Regolamenti e nelle Direttive più recenti.

Tale spinta precauzionale ha poi condotto il Giudice della Corte di Giustizia dell'Unione Europea ad affermare come anche le *New Breeding Techniques* debbano essere considerate tecniche di ingegneria genetica suscettibili di rientrare nel campo di applicazione del regime sugli OGM. Tuttavia, tale presa di posizione è stata considerevolmente criticata poiché operava una rigida classificazione considerando in realtà solo uno degli aspetti singolari che contraddistinguono queste nuove biotecnologie, ossia il processo. Peraltro, tale considerazione risulta paradossale se si pone l'attenzione al contenuto del regime normativo europeo: infatti, è vero che la condizione per l'applicazione della disciplina attiene alla tipologia di tecnica impiegata (si veda, in particolare l'Allegato I A Dir. 2001/18/CE), ma ad essere sottoposto alla procedura di valutazione del rischio ambientale è il prodotto finale. Perciò la comunità scientifica e giuridica ha mostrato perplessità sulla decisione di sottoporre a procedure così rigide e costose i prodotti *NBT*, le cui caratteristiche genomiche, come visto pocanzi, si distinguono solamente dai prodotti OGM mentre risultano indistinguibili dai prodotti convenzionali. Tra l'altro, in ragione dei numerosi studi che confermano l'assenza di rischi ulteriori per la salute umana e per l'ambiente di tali prodotti rispetto a quelli convenzionali, appare ancora più evidente un'applicazione eccessiva e non necessaria del principio precauzionale. In tal modo, perciò, si realizzerebbe un'ingiustificata disparità di trattamento tra due tipologie di prodotti emessi nell'ambiente o immessi nel mercato, che, seppur ottenuti mediante metodi differenti (*CBT* e *NBT*), risultano sostanzialmente identici e non evidenziano particolari rischi per la salute.

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

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

Questo approccio si è riscontrato, in particolare, nell'ordinamento giuridico degli Stati Uniti, del Canada e del Giappone. Tutti questi sistemi si contraddistinguono per accogliere, sotto il profilo legislativo, una presunzione della sostanziale equivalenza tra tutti i prodotti: difatti, negli Stati Uniti, ad esempio, gli organismi geneticamente modificati appartengono alla classe dei prodotti *GRAS*, ossia *Generally Recognized As Safe*, e, solo nel caso in cui presentino determinati caratteri legislativamente previsti, possono essere sottoposti a obblighi di valutazione del rischio ai fini della commercializzazione. In Canada, invece, si è adottata una normativa che si incentra ancor più marcatamente sul prodotto: infatti, si considera, ai fini dell'applicabilità della disciplina sui controlli e autorizzazioni, la presenza di un cd. *novel trait*, indipendentemente dal metodo attraverso cui questo è ottenuto (convenzionale, transgenico o tramite *NBTs*). Del pari, anche il Giappone ha predisposto una normativa che si incentra sulle caratteristiche identificative del genoma del prodotto, valutando la sottomissione di

quest'ultimo alla disciplina autorizzativa in base alla presenza di eventuali molecole di acido nucleico esogene (di DNA o RNA).

Nonostante l'impronta adottata da questi sistemi verso la regolazione del prodotto, ad un'analisi più attenta si coglie come il percorso valutativo e autorizzativo di quest'ultimo non sia del tutto disgiunto dalle influenze dello specifico processo di produzione. Si pensi, ad esempio, alla definizione giapponese di *Living Modified Organisms* (LMO), di cui all'Article 1 dell'*Act on the Conservation and Sustainable use of Biotechnology Diversity through Regulations on the Use of Living Modified Organisms*, ove vengono precisate anche le tecniche, che realizzano tali organismi; o all'Article 2 (2) del medesimo Act che, nel delimitare il campo di applicazione della disciplina, individua un elenco di tecniche e non di prodotti. Del pari, anche la definizione canadese di genetic engineering di cui § 3.1 del *Voluntary labeling and advertising of foods that are and are not products of genetic engineering*. In tale ipotesi, come per il caso dell'Unione Europea, la demarcazione di tale concetto fondata sul processo si è resa necessaria per rispondere all'esigenza dei consumatori, portatori di un dato ideale di *food safety*, di ottenere informazioni non tanto sulle modificazioni genetiche in sé, che possono essere indotte anche da meccanismi naturali, quanto su una precisa categoria di tecniche d'ingegneria genetica.

Pertanto, questo tipo di approccio differente nella regolazione delle NBTs rischia di far riemergere la rilevanza delle procedure di produzione anche in questi sistemi, ponendoli quindi di fronte alle medesime problematiche limitative rilevate in particolare nella legislazione dell'Unione Europea.

È quindi difficile alla fine di questo percorso trarre una conclusione definitiva su quello che può essere il sistema migliore nella regolazione delle NBTs. Di certo possono essere sollevate una serie di criticità che si riscontrano a prescindere dalle scelte di normazione e di regolazione adottate nei singoli stati.

La criticità ad oggi più significativa si sostanzia nelle incertezze definitorie e applicative che si riscontrano nei singoli ordinamenti; questo implica evidentemente una notevole limitazione non solo sotto il profilo del commercio internazionale, ma anche sotto il profilo delle attuali sfide climatiche che incidono necessariamente sulla produzione, sia dal punto di vista della qualità che della quantità. Emerge dunque la necessità di convergere unitariamente verso «categorie concettuali ordinanti»<sup>180</sup>, che permettano di delineare una disciplina normativa unificata su temi di importanza planetaria, quali appunto i prodotti derivanti dalle *New Breeding Techniques*.

Una proposta, in tal senso, è stata avanzata da alcuni paesi (Argentina, Australia, Brasile, Canada, Guatemala, Honduras, Paraguay e Stati Uniti) mediante una comunicazione alla World Trade Organization (WTO) al fine di elaborare un internazionale statement sulle biotecnologie di precisione che sia «[...] *non-binding on supporting countries but provides the necessary guidelines for preventing regulatory asymmetries and, in turn, potential trade disruption*» e che coordini «[...] *efforts to ensure that the regulatory approaches for these techniques, which include gene editing, are scientifically based and internationally harmonized*»<sup>181</sup>. L'obiettivo di tale statement è quello di incentivare una doverosa collaborazione tra gli Stati al fine di diminuire le distanze regolative tra le diverse varie discipline normative, al fine di evitare ingiustificate disparità di trattamento tra prodotti e limitazioni al commercio internazionale non necessarie, salvo il caso in cui sussistano evidenze scientifiche che ne sostengano la legittimità<sup>182</sup>. Seppur non vi siano ancora aggiornamenti sull'ufficialità dell'adozione dell'*international statement*, esso costituisce comunque un primo passo verso la possibilità di individuare una disciplina condivisa sulle nuove tecniche

<sup>180</sup> ROSSI P., SACCO R., *Introduzione al diritto comparato*, Milano, UTET giuridica, 2015, pag. 152

<sup>181</sup> Difatti, si sottolinea come «*agricultural innovation has played an essential role in increasing yields and productivity in support of growing, prosperous civilizations. Innovations in precision biotechnology, such as gene editing, have brought the promise of major improvements in terms of the ease and precision of introducing desirable traits into agricultural organisms, as compared to other breeding methods. Farmers continually need to broaden access to new tools to improve productivity, plant and animal health, and environmentally sustainability, and need to help address global challenges such as climate change, pest and disease pressures, and the safety and security of worldwide food supplies, as well as meet consumer preferences and demands for healthier, higher quality foods at affordable prices. Government policies must continue to foster innovation, including in the public sector and by small and medium-sized enterprises (SMEs), and mitigate unintended, unnecessary barriers to the entry of agricultural products. [...] Precision biohology products have the potential to play a critical role in addressing the challenges facing agricultural production, including by contributing to increasing the supply of foods and other agricultural products, in a sustainable way*», in WORLD TRADE ORGANIZATION, *International Statement on Agricultural Applications of Precision Biotechnology. Communication from Argentina, Australia, Brazil, Canada, Guatemala, Honduras, Paraguay and the United States of America*, 30 ottobre 2018, reperibile in [https://www.wto.org/english/news\\_e/news18\\_e/sps\\_01nov18\\_e.htm](https://www.wto.org/english/news_e/news18_e/sps_01nov18_e.htm)

esaminate, visti i numerosi benefici che potrebbero apportare all'economia, all'agricoltura e al benessere della popolazione mondiale.

---

<sup>182</sup> «[...] the undersigned governments acknowledge that [...] given the differences internationally in approaches used to assess agricultural biotechnology, due consideration should be exercised by governments to avoid arbitrary and unjustifiable distinctions between end products derived from precision biotechnology and similar end products obtained through other production methods; to ensure appropriate science- and risk-based approaches consistent with the protection of human, animal and plant health and the environment, due consideration should be given to available scientific and technical information when updating existing regulatory frameworks or applying these frameworks to products of precision biotechnology, and when using available flexibility within existing regulatory frameworks for agricultural products; regulatory approaches necessary to help ensure safety (of humans animals, plants, and the environment) in respect of products derived from precision biotechnology should be science- and risk-based, transparent, predictable, timely, and consistent with relevant international trade obligations; cooperative work by governments to minimize unnecessary barriers to trade related to the regulatory oversight of products of precision biotechnology, including the exploring of opportunities for regulatory and policy alignment, should be pursued where possible; this collaborative work should promote constructive dialogue with trading partners and agricultural stakeholders on potential trade issues related to precision biotechnology, so as to support open and fair trade and encourage research and innovation; public communication efforts can build trust in regulatory frameworks and improve the acceptability of future agricultural innovations that will help farmers address global challenges with a view to the production of abundant, safe and affordable food, feed, fibres, and energy in the 21st century», in WORLD TRADE ORGANIZATION, *International Statement on Agricultural Applications of Precision Biotechnology. Communication from Argentina, Australia, Brazil, Canada, Guatemala, Honduras, Paraguay and the United States of America*, 30 ottobre 2018, reperibile in [https://www.wto.org/english/news\\_e/news18\\_e/sps\\_01nov18\\_e.htm](https://www.wto.org/english/news_e/news18_e/sps_01nov18_e.htm)