



Direttore

Giovanni CORDINI
Università degli Studi di Pavia

Comitato scientifico

Gianmaria AJANI
Università di Torino

Guido ALPA
Sapienza – Università di Roma

Domenico AMIRANTE
Università degli Studi della Campania Luigi
Vanvitelli

Giampiero DI PLINIO
Università degli Studi “Gabriele d’Annun-
zio” di Chieti–Pescara

Carlo FUSARO
Università degli Studi di Firenze

Lucilla GATT
Università degli Studi Suor Orsola Benincasa

Maurilio GOBBO
Università degli Studi di Padova

Guido GUIDI
Università degli Studi di Urbino Carlo Bo

Myriam IACOMETTI
Università degli Studi di Milano

LUCIO PEGORARO
Alma Mater Studiorum – Università di
Bologna

Gian Maria PICCINELLI
Università degli Studi della Campania Luigi
Vanvitelli

Lorenza VIOLINI
Università degli Studi di Milano

Jaques Philippe Emmanuel ZILLER
Università degli Studi di Pavia

Comitato redazionale

Matteo BENOZZO

Dimitri DE RADA

Damiano FUSCHI

Roberto LOUVIN

Patrizia MACCHIA

Vincenzo PEPE

Giuseppe Carlo RICCIARDI

Alessandro VENTURI

COMPARARE DIRITTI



La collana offre agli studiosi delle discipline giuridiche comparate un'opportunità per la pubblicazione e la divulgazione dei loro studi e ricerche. A proposito delle finalità della comparazione giuridica, uno dei più autorevoli comparatisti, introducendo il suo notissimo volume sui sistemi giuridici, scriveva: « I motivi d'interesse del diritto comparato possono essere brevemente raggruppati in tre ordini [...] è utile alle ricerche storiche o filosofiche concernenti il diritto [...] serve ad approfondire la conoscenza del diritto nazionale e a migliorarlo [...] contribuisce ad una migliore comprensione dei popoli stranieri e a un migliore regime del diritto internazionale » (R. David, *I grandi sistemi giuridici contemporanei*, quarta edizione italiana a cura di Rodolfo Sacco, pag. 3). In una nota intervista, Rodolfo Sacco osservava che « la comparazione consente di scoperchiare gli ordinamenti e vedere le cose che ci sono dentro, finora tenute nascoste perché in ognuno di questi ordinamenti hanno qualità crittotipica categorie che in altri sistemi sono note » (R. Sacco, *Che cos'è il diritto comparato*, a cura di P. Cendon, Giuffrè, Milano 1992, pag. 5 dell'intervista a cura di Antonio Gambaro). In "Comparare diritti" sono pubblicate opere di alto livello scientifico, anche in lingua straniera, per facilitarne la diffusione internazionale.

Il direttore approva le opere e le sottopone alla revisione paritaria con il sistema del “doppio cieco” (*double blind peer review*) nel rispetto dell’anonimato sia dell’autore, sia dei due revisori che sceglie: l’uno da un elenco deliberato dal comitato di direzione, l’altro dallo stesso comitato in funzione di revisore interno. I revisori rivestono o devono aver rivestito la qualifica di professore universitario di prima fascia nelle università italiane o una qualifica equivalente nelle università straniere.

Ciascun revisore formulerà una delle seguenti valutazioni:

- a) pubblicabile senza modifiche;
- b) pubblicabile previo apporto di modifiche;
- c) da rivedere in maniera sostanziale;
- d) da rigettare.

Il revisore terrà conto della:

- a) significatività del tema nell’ambito disciplinare prescelto e originalità dell’opera;
- b) rilevanza scientifica nel panorama nazionale e internazionale;
- c) attenzione adeguata alla dottrina e all’apparato critico;
- d) adeguato aggiornamento normativo e giurisprudenziale;
- e) rigore metodologico;
- f) proprietà di linguaggio e fluidità del testo;
- g) uniformità dei criteri redazionali.

Nel caso di giudizio discordante fra i due revisori, la decisione finale sarà assunta dal direttore, salvo casi particolari in cui il direttore provveda a nominare tempestivamente un terzo revisore a cui rimettere la valutazione dell’elaborato. Le schede di valutazione verranno conservate. Il termine per la valutazione non deve superare i venti giorni, decorsi i quali il direttore della collana, in assenza di osservazioni negative, ritiene approvata la proposta. Sono escluse dalla valutazione gli atti di convegno, le opere dei membri del comitato e le opere collettive di provenienza accademica. Il direttore, su sua responsabilità, può decidere di non assoggettare a revisione scritti pubblicati su invito o comunque di autori di particolare prestigio.

MATTEO BENOZZO

**BIOTECNOLOGIE AGROALIMENTARI
E NUOVE TECNICHE
DI MIGLIORAMENTO GENETICO
TRA UNIONE EUROPEA E STATI UNITI**



aracne



aracne

©

ISBN
979-12-218-0760-8

PRIMA EDIZIONE
ROMA 31 MAGGIO 2023

mimi mamu paru

indice

- 7 *Preambolo*
- 13 **Capitolo I**
Gli organismi geneticamente modificati nei mercati agricolo e alimentare: aspetti introduttivi
- 1.1. Introduzione: sicurezza alimentare e sviluppo economico. – 1.2. (segue): biotecnologie e politiche nazionali. – 1.3. Le tecniche di miglioramento genetico: l'avvento dell'ingegneria genetica e la nascita degli OGM. – 1.4. (segue): le TEA. – 1.5. Le competenze legislative nelle biotecnologie agroalimentari e la disciplina di settore tra USA e UE. – 1.6. Il ruolo guida del principio di precauzione. – 1.7. Il ruolo consultivo dell'EFSA e i diversi ruoli della FDA e delle altre Agenzie statunitensi.
- 81 **Capitolo II**
Le coltivazioni geneticamente modificate in Europa e in Italia
- 2.1. Introduzione. – 2.2. La nascita dei microrganismi e degli organismi geneticamente modificati. – 2.3. Le invenzioni biotecnologiche. – 2.4. Emissione deliberata nell'ambiente ed immissione in commercio: procedure autorizzatorie a confronto. – 2.5. La coesistenza. – 2.6. Le TEA tra coltivazione libera e vincolata. – 2.7. L'inquinamento da coltivazioni geneticamente modificate: profili di responsabilità. – 2.8. (segue): le tutele nel codice dell'ambiente. – 2.9. (segue): le tutele civilistiche tradizionali.
- 165 **Capitolo III**
Gli alimenti geneticamente modificati in Europa e in Italia

3.1. Introduzione. – 3.2. La commercializzazione degli alimenti geneticamente modificati: la procedura autorizzatoria. – 3.3. Comunicazione ed etichettatura: la globalizzazione negli scambi tra concorrenza e informazione. – 3.4. (segue): l'informazione sull'origine transgenica degli organismi geneticamente modificati. – 3.5. Tracciabilità e ruolo degli "identificatori unici" negli OGM alimentari. – 3.6. Le TEA nella circolazione e consumazione degli alimenti. – 3.7. Le responsabilità degli operatori per danni da prodotto non etichettato o a causa della natura biotecnologica dell'alimento: premessa e *aliud pro alio*. – 3.8. (segue): la disciplina sul prodotto difettoso. – 3.9. (segue): l'eventuale concorrenza dell'art. 2050 cod. civ.

231 **Capitolo IV**
Coltivazioni e alimenti geneticamente modificati
di origine vegetale negli Stati Uniti d'America

4.1. Introduzione. – 4.2. L'evoluzione del sistema di regolamentazione delle biotecnologie. – 4.3. La protezione delle opere dell'ingegno: gli strumenti di tutela. – 4.4. (segue): la tutela delle invenzioni biotech. – 4.5. Sperimentazione e commercializzazione del materiale riproduttivo geneticamente modificato: il ruolo dell'APHIS. – 4.6. (segue): il ruolo dell'EPA. – 4.7. La coesistenza nelle diverse filiere. – 4.8. La commercializzazione degli alimenti geneticamente modificati o derivati da OGM: il ruolo della FDA. – 4.9. (segue): il ruolo dell'EPA. – 4.10. L'etichettatura degli OGM tra imposizioni e libere scelte: la BE Disclosure Rule. – 4.11. Le TEA nel sistema di regolamentazione statunitense Sottotitolo del capitolo.

305 *Considerazioni conclusive*

acronimi
maggiormente utilizzati

AC21	Advisory Committee on Biotechnology and 21st Century Agriculture
AMS	Agricultural Marketing Service
APHIS	Animal and Plant Health Inspection Service
ARPA	Agriculture Risk Protection Act
BE	Bioengineered
BWG	Biotechnology Working Group
CRISPR	Sistema Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats
DNA	L'acido desossiribonucleico o deossiribonucleico
CE	Comunità Europea
CFR	Code of Federal Regulations
CFRB	Coordinated Framework for Regulation of Biotechnology
CFSAN	Center for Food Safety and Applied Nutrition
CRA	Consiglio per la Ricerca e la Sperimentazione in Agricoltura
EFSA	Autorità europea per la sicurezza alimentare
ELISA	Enzyme-Linked Immunosorbent Assay
EPA	Environmental Protection Agency
ESA	Endangered Species Act
EUP	Experimental Use Permit
FDA	Food and Drug Administration
FFDCA	Federal Food, Drug and Cosmetic Act
FIFRA	Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act
FSMA	Food Safety Modernization Act
FTC	Federal Trade Commission
GRAS	Generally Recognized As Safe
HDR	Riparazione con ricombinazione omologa
ISPRA	Istituto superiore per la protezione e la ricerca ambientale
MGM	Microrganismi Geneticamente Modificati
MOA	Mechanism Of Action
NBFDS	National Bioengineered Food Disclosure Standard
NBT	New Breeding Techniques
NGT	New Genomic Techniques
NHEJ	Non-Homologous End Joining
NOP	National Organic Program
ODM	Mutagenesi Diretta da Oligonucleotidi
OECD	Organizzazione per la Cooperazione e lo Sviluppo Economico
OGM	Organismi Geneticamente Modificati
OSTP	White House Office of Science and Technology Policy
PAC	Politica Agricola Comune
PCR	Polymerase Chain Reaction
PHSA	Public Health Service Act

6 Biotecnologie agroalimentari e nuove tecniche di miglioramento genetico tra UE e US

PIP	Plant Incorporated Protectants
PPA	Plant Protection Act
PTO	Patent and Trademark Office
PVPA	Plant Variety Protection Act
PVPO	Plant Variety Protection Office
RDDM	modifiche epigenetiche
RNA	Acido Ribonucleico
RSR	Regulatory Status Review
SDN	Nucleasi Sito Specifiche
SPS	Accordo sull'applicazione delle misure Sanitarie e Fitosanitarie
TALEN	Transcription Activator Like Effector based Nucleases
TEA	Tecniche di Evoluzione Assistita
TFUE	Trattato sul Funzione dell'Unione Europea
TRIPS	Accordo internazionale sui Diritti di Proprietà Intellettuale
TSCA	Toxic Substances Control Act
TUE	Trattato dell'Unione Europea
UE	Unione Europea
UPOV	Union internationale pour la protection des obtentions végétales
USC	United States Code
USDA	United States Department of Agriculture
WTO	World Trade Organization
ZFN	Zinc Finger Nucleases

preambolo

Nel 2017 era stato diffuso l'annuncio di una pubblicazione di uno studio scientifico sugli OGM di quattro ricercatori della Scuola Superiore Sant'Anna e dell'Università di Pisa in uscita sulla rivista di *Nature, Scientific Reports* ⁽¹⁾. Il titolo del comunicato era fortemente provocatorio, «*Mais transgenico? Nessun rischio per la salute umana, animale e ambientale*», ma voleva sintetizzare il risultato di una «*elaborazione rigorosa dei dati scientifici*» («*e non l'interpretazione "politica" dei medesimi*») relativi a ventun anni (dal 1996 al 2016) di resa, qualità del grano, organismi non bersaglio, organismi bersaglio e decomposizione della biomassa nel suolo che proprio su tali dati portava a sostenere l'assenza di concreti rischi. Le conclusioni ⁽²⁾ avevano subito ravvivato un dibattito in materia ⁽³⁾ che negli ultimi anni sembrava un po' sopito

⁽¹⁾ PELLEGRINO-BEDINI-NUTI-ERCOLI, *Impact of genetically engineered maize on agronomic, environmental and toxicological traits: a meta-analysis of 21 years of field data*, in *Scientific Reports*, 2018, n. 3113.

⁽²⁾ «*La coltivazione di mais transgenico presenta produzioni superiori, contribuisce a ridurre la presenza di insetti dannosi e contiene percentuali inferiori di sostanze tossiche che contaminano gli alimenti e i mangimi animali*». In altre parole: «*mais transgenico? Nessun rischio per la salute umana, animale e ambientale*».

⁽³⁾ L'eco sulla stampa fu immediata (cfr. gli articoli del 15 febbraio 2018: DIFFERENTI, *Il mais Ogm è più «produttivo» e non presenta evidenza di danni alla salute*, in *ilSole24Ore*, <http://www.ilsole24ore.it>; Redazione, *Il mais Ogm è sicuro*, in *Adnkronos*, <http://www.adnkronos.it>; Redazione, *La ricerca: «Nessun rischio per l'uomo dalle coltivazioni di mais transgenico»*, in *Avvenire.it*, <https://www.avvenire.it>; Redazione, *La scienza ribadisce che gli Ogm non fanno male, anzi. L'Europa si aggiorna*, in *il Foglio*, <https://www.ilfoglio.it>; Redazione, *Mais ogm, studio Università di Pisa: «Nessuna evidenza di rischi per la salute»*, in *ilMessaggero.it*, <https://www.ilmessaggero.it>; Redazione, *Mais ogm, lo studio italiano: nessuna evidenza di rischi per la salute*, in *R.it-Ambiente*, <http://www.repubblica.it>; Redazione,

(⁴), ma non tanto da incidere anche sul contesto normativo e sulla disciplina di riferimento, ancorché lo studio sollecitasse proprio un allentamento delle regole speciali e degli ostacoli all'uso e alla circolazione degli OGM, ritenendo il lavoro svolto un aiuto «*ad aumentare la fiducia del pubblico nei confronti del cibo prodotto con piante geneticamente modificate*».

Il quadro normativo comunque è oggi in fase di ripensamento, ma non già per o nell'indirizzo segnato dallo studio pisano, bensì proprio in una logica opposta.

Nel 2018 la Corte di giustizia, chiamata a sciogliere una questione sulle nuove tecnologie di miglioramento genetico delle piante (⁵), invero, è giunta a ritenere che le regole stringenti sugli OGM, non solo non debbano essere allentate o limitate al risultato dell'ingegneria

*Scagionato il mais ogm: "non nuoce alla salute", in ilGiornale.it, <http://www.ilgiornale.it>; TODARO, *Da mais ogm nessun rischio per la salute umana e animale*, in *la Stampa*, <http://www.lastampa.it>) e immediate le reazioni di oppositori e sostenitori di una tecnologia che opera e modifica il vivente e che da sempre solleva incertezze e dubbi, oltreché etici e morali, anche e soprattutto di salubrità e di sicurezza per l'ambiente e la salute pubblica. Subito in opposizione, ad esempio, la Coldiretti (v. Redazione, *Mais Ogm e scienza, la salute umana non è a rischio. Ma gli italiani lo bocciano*, in *la Stampa Toscana*, <http://www.stamptoscana.it>, 15 febbraio 2018), Federbio (v. BONARDI, *Mais OGM, nessun rischio per salute e ambiente! Ma per Federbio si tratta di una bufala*, in *ilFattoAlimentare*, <http://www.ilfattoalimentare.it>, 20 febbraio 2018), Greenpeace (v. Redazione, «*Il mais ogm non è nocivo, anzi è il meno pericoloso*»: una ricerca scuote l'ecologia, in *il Secolo XIX*, <http://www.ilsecoloxix.it>, 15 febbraio 2018) o anche Terra Nuova (v. *Studio promuove il mais ogm. Ceccarelli: «Non è così che si analizza il problema»* del 16 febbraio 2018 e Perrino: «*Il DNA ogm produce nuovi virus, nuovi batteri e nuove malattie*» del 18 febbraio 2018, entrambi in <http://www.terranuova.it>). A favore, ad esempio, l'Accademia Nazionale di Agricoltura e della Società Italiana di Tossicologia (cfr. <http://www.accademia-agricoltura.it>), di Confagricoltura (v. CUPPINI, *Studio italiano rilancia il dibattito «il mais Ogm non fa male alla salute»*, in *Corriere della Sera*, <http://www.corriere.it>, 15 febbraio 2018) o anche della Fondazione Umberto Veronesi (TODARO, *Mais Ogm: studio italiano non rileva rischi per la salute*, in <https://www.fondazioneveronesi.it>).*

(⁴) BENOZZO, *La disciplina delle biotecnologie tra scelte di politica comune e sviluppo territoriale*, in CORDINI-D'ANCONA (a cura di), *Alimentazione, Salute e Ambiente*, Martano, 2012, p. 175.

(⁵) Sentenza del 25 luglio 2018, causa C-528/16, *Confédération paysanne et al. v. Premier ministre et Ministre de l'Agriculture, de l'Agroalimentaire et de la Forêt*, su cui v. *infra* Capitolo II, paragrafo 2.6.

transgenica ⁽⁶⁾, ma occorre che esse siano estese a coprire e trovare applicazione anche ai prodotti di ulteriori tecniche di intervento genetico, come la mutagenesi, l'*editing* genomico, il *marker assisted breeding*, ossia tutte tecniche di evoluzione assistita (TEA) e quindi tecniche prive di incroci tra specie incompatibili e alla base della disciplina sulle biotecnologie, lì ove queste tecniche siano nuove al punto da non garantire «una lunga tradizione di sicurezza».

Subito al deposito della sentenza il Consiglio dell'Unione europea ha reagito invitando la Commissione a sviluppare uno studio alla luce della pronuncia, analizzando il contesto scientifico, le regole in vigore e la loro compatibilità con gli obiettivi normativi ⁽⁷⁾. Il 29 aprile 2021, lo studio è stato pubblicato ⁽⁸⁾ e la Commissione ha confermato «che alcune delle nuove tecniche creano nuove sfide per il sistema normativo», sfide dovute alla natura stessa della disciplina e alla impostazione di processo e non di prodotto per la quale si caratterizzata e che porta gli organismi ottenuti attraverso le nuove tecniche di miglioramento genetico a poter essere «soggetti alla legislazione sugli OGM», pur non identificandosi con essi e risultando anche difficile distinguerli dagli omologhi convenzionali.

Dopo la presentazione del documento, la Commissione ha dato immediato avvio ad una «azione di politica regolamentare», comprensiva «di una valutazione d'impatto e di una consultazione pubblica sulle piante derivate da determinate nuove tecniche genomiche» con consultazioni pubbliche e analisi specifiche al fine di apprezzare l'eventuale necessità di un ripensamento dell'intera normativa per continuare a garantirne la puntuale applicazione anche ai progressi scientifici e tecnologici in atto, così da rimanere la disciplina il più possibile «resiliente, adeguata alle esigenze future e uniformemente applicata» ⁽⁹⁾.

La fase di consultazione pubblica si è già conclusa a metà del 2022

⁽⁶⁾ Su cui v. *infra* Capitolo I, paragrafi 1.3 e 1.4.

⁽⁷⁾ Decisione (UE) 2019/1904 del Consiglio.

⁽⁸⁾ Documento della Commissione SWD(2021) 92 final (“*Study on the status of new genomic techniques under Union law and in light of the Court of Justice ruling in Case C-528/16*”).

⁽⁹⁾ IDEM.

ed ora si attendono solo le conclusioni che la Commissione ha annunciato per la seconda metà del 2023 e la pubblicazione di una eventuale proposta di rilettura del quadro giuridico in materia OGM, adattato anche alle “nuove” piante, dando avvio ad una eventuale fase legislativa successiva di modifica delle regole attuali.

Per cui, se lo studio pisano aveva già ravvivato un confronto un po' sopito sugli OGM, la sentenza della Corte di giustizia e il processo di valutazione in corso offrono sicuramente profili di discussione ulteriori, soprattutto giuridici, sulla gestione dei processi di manipolazione e dei risultati dei miglioramenti genetici che da sempre sollevano incertezze e dubbi, oltre che etici e morali, di salubrità e di sicurezza per l'ambiente e la salute pubblica, stimolando un rinnovato interesse per la questione e per le scelte comunitarie in materia.

Come emerso in più occasioni ⁽¹⁰⁾, invero, sostenere o meno gli OGM rappresenta, nella indeterminatezza delle interrelazioni con l'ambiente e gli effetti sulla salute pubblica, una decisione che in assenza di dati statistici al riguardo si sostanzia in una sorta di “*scommessa*” dove il consentire o meno l'adattamento del proprio sistema economico allo sfruttamento di un prodotto potenzialmente dannoso espone il sistema ad un rischio di notevole portata risolvendosi fondamentalmente in una scelta di politica-economica. Una scelta, questa, con conseguenze dirette sulla componente giuridica del sistema, adattata alle decisioni assunte nella gestione di tale settore così da garantire o agli investitori un ritorno economico in grado di giustificare l'assunzione del relativo peso ovvero un disincentivo all'ingresso sul mercato e, in ogni caso, adeguate misure di reazione e tutela in caso di concretizzazione delle incertezze ⁽¹¹⁾.

Dinanzi a tali incertezze anche alimentate dal terreno fertile di una

⁽¹⁰⁾ Al riguardo, per i relativi riferimenti, ci permettiamo di richiamare BENOZZO-BRUNO, *La disciplina delle biotecnologie tra diritto europeo e diritto statunitense*, in ALPA (a cura di), *Lezioni del master di diritto privato dell'Unione Europea*, Padova, 2007, p. 243; BENOZZO, *Alimenti geneticamente modificati*, in COSTATO-ROOK BASILE-GERMANÒ (diretto da), *Trattato di diritto agrario. Volume terzo: il diritto agroalimentare*, Torino, 2011, p. 149; ID., *La disciplina delle biotecnologie tra scelte di politica comune e sviluppo territoriale*, in *Agricoltura Istituzioni Mercati*, 2012, p. 55.

⁽¹¹⁾ Cfr. *infra* Capitolo seguente.

lettura filosofico-culturale tipica delle nostre tradizioni, la scelta della Unione Europea in tema di OGM è stata quella di non “scommettere” sulle biotecnologie avanzate per la sostanziale mancanza di concreto valore aggiunto per il sistema agroalimentare comunitario, fatto di una molteplicità variegata di contesti territoriali e culturali identitari, fortemente interconnessi e difficilmente destinabili a produzioni estensive e alla messa in coltura di OGM ⁽¹²⁾.

Pertanto, lo studio pisano, la decisione della Corte di giustizia e i lavori della Commissione offrono nuovi elementi di valutazione nell’uso delle tecnologie genetiche che giustificano un’analisi aggiornata del contesto normativo e delle caratteristiche e delle conseguenze applicative della disciplina di settore, nell’eventuale suo ripensamento in chiave di condivisione e apertura delle regole alle nuove tecniche di miglioramento genetico ovvero, come già posto in evidenza, di

⁽¹²⁾ Non è da escludere che ove il sistema agroalimentare europeo fosse stato diverso (anche in termini culturali e rurali, oltre che geografico-orografici e di tradizione) e quindi “adeguato” allo sfruttamento intensivo degli OGM, la scelta sarebbe potuta essere differente. Non a caso nelle telecomunicazioni e rispetto alle onde elettromagnetiche, per le quali i dubbi di salubrità erano dappprincipio equivalenti a quelli nei confronti delle biotecnologie, si è ritenuto di assumere una scelta diversa, esponendo la collettività al pieno rischio di diffusione di tali tecnologie in quanto economicamente sostenibile. La scelta è rimasta tale anche in seguito quando i dubbi iniziali sono stati superati da certezze di insalubrità e pieno riconoscimento addirittura della cancerogenicità di tali tecnologie. Ad esempio v.: Corte App. Brescia, Sez. lav., 22 dicembre 2009, n. 614; Cass. civ., Sez. lav., 12 ottobre 2012, n. 17438 in *Resp. civ. e prev.*, 2013, p. 1174 con nota di BANORRI, *Danni da uso del cellulare e (ir)responsabilità del produttore?*; in *Corr. giur.*, 2013, p. 330 con nota di AL MUREDEN, *Uso del cellulare e danni alla salute: la responsabilità del produttore tra dannosità “tollerabile”, principio di precauzione e nuovi obblighi informativi*; in *Riv. it. dir. lav.*, 2013, p. 752 con nota di ROTA, *Sulla natura professionale del tumore contratto per “overuse” del cellulare in ambito lavorativo*; Trib. Ivrea, Sez. lav., 30 marzo, 2017, n. 96, in *Corr. giur.*, 2017, p. 1082 con nota di AL MUREDEN, *I danni da utilizzo del cellulare tra conformità del prodotto agli “standard” legislativi, principio di precauzione e autoreponsabilità dell’utilizzatore*; v. anche Corte App. Torino, Sez. lav., 13 gennaio 2020, n. 904, in *Guida al diritto*, 2020, n. 7, p. 13 e in *Dir. rel. industr.*, 2020, p. 558 con nota di TIRABOSCHI, *Esposizione a campi elettromagnetici prodotti da telefoni cellulari, malattia professionale a eziologia multifattoriale, tutele del lavoro* e Corte App. Torino, Sez. lav., 3 novembre 2022, n. 519 in <http://awww.altalex.com>, 2022).

distinzione dei loro prodotti, rendendo nel settore agroalimentare gli OGM una tecnologia di fatto al momento superata ⁽¹³⁾.

⁽¹³⁾ Non solo per la decisione oramai assunta di sposare la “qualità” e la “identità” dei prodotti per lo sviluppo del comparto agroalimentare, fatto di denominazioni di origine, di attestazioni di specificità, di tradizioni e di biologico, ma proprio per la tendenza verso un avvicinamento alle tecniche di miglioramento genetico (cfr. CIA-AGRICOLTORI ITALIANI, *Puntare su cisgenetica, dibattito su Ogm superato*, in <http://www.cia.it>, 16 febbraio 2018; in argomento v. anche Aa.Vv., *New Plant Breeding Techniques. Le nuove tecniche di miglioramento genetico delle piante per un'agricoltura sostenibile e competitiva*, atti del convegno nazionale di Confagricoltura Padova, tenuto presso il Centro Conferenze alla Stanga il 9 dicembre 2019, in <http://www.confagricolturapadova.it>). Sugli OGM, la loro evoluzione storica, miti, paure e caratteristiche, v. da ultimo BRESSANINI, *OGM tra leggende e realtà. Alla scoperta delle modifiche genetiche nel cibo che mangiamo*, Bologna, 2018.

capitolo i

GLI ORGANISMI GENETICAMENTE MODIFICATI NEI MERCATI AGRICOLO E ALIMENTARE: ASPETTI INTRODUTTIVI

SOMMARIO: 1.1. Introduzione: sicurezza alimentare e sviluppo economico. – 1.2. (segue): biotecnologie e politiche nazionali. – 1.3. Le tecniche di miglioramento genetico: l'avvento dell'ingegneria genetica e la nascita degli OGM. – 1.4. (segue): le Tea. – 1.5. Le competenze legislative nelle biotecnologie agroalimentari e la disciplina di settore tra USA e UE. – 1.6. Il ruolo guida del principio di precauzione. – 1.7. Il ruolo consultivo dell'EFSA e i diversi ruoli della FDA e delle altre Agenzie statunitensi.

1.1. Introduzione: sicurezza alimentare e sviluppo economico

La profonda accelerazione nelle economie occidentali degli ultimi anni sta portando ad un miglioramento generalizzato del tenore di vita delle popolazioni del “nord del mondo” e, per esse, al sostanziale superamento dei problemi di approvvigionamento alimentare che nel passato da sempre hanno interessato tali società.

È oramai un dato acquisito, infatti, ritenere le questioni di sicurezza alimentare in tali stati, salvo rare eccezioni ⁽¹⁾, non più come una

⁽¹⁾ Su cui v. COSTATO, *Il ritorno alla Food Security*, in *Riv. dir. alim.*, 2008, n. 1, p. 1; ADORNATO, *Farina o benzina?*, in *Agricoltura Istituzioni Mercati*, 2008, p. 5; JANNARELLI, *La nuova food insecurity: una prima lettura sistemica*, in *Riv. dir. agr.*, 2010, I, p. 565; COSTATO, *Dalla food security alla food insecurity*, *ivi*, 2011, I, p. 3; BOLOGNINI, *Emergenza energetica ed emergenza alimentare: quale futuro per il diritto delle agro-energie?*, *ivi*, 2014, I, p. 491; JANNARELLI, *Cibi e diritti. Per una agricoltura sostenibile*, Torino, 2015; COSTATO, *Diritto al cibo e Global Food Security: la perdurante assenza di un'adeguata risposta europea*, in *Riv. dir. alim.*, 2017,

questione di deficienza nutrizionale per insufficiente alimentazione, ma esclusivamente un problema di salubrità e di livello qualitativo dei prodotti consumati. Ossia, con un fenomeno a “lente di ingrandimento” l’attenzione dei consumatori si è venuta concentrando dalle questioni attinenti alla generale *food security* a quelle proprie di una sola sua componente, la *food safety* ⁽²⁾.

Tale cambiamento di visuale si è concretizzato in un generalizzato “bisogno di salubrità” che ha dato origine ad un mercato di prodotti di qualità in cui la purezza e l’igiene dell’alimento diventano caratteristiche determinanti ed irrinunciabili nella formazione del consenso negli acquisti.

Nei singoli stati, però, tale “bisogno di salubrità” non ha la

n. 4, p. 1; ALBISINNI, *Cantiere agricolo*, in AA.VV., *I diritti della terra e del mercato agroalimentare*, Torino, 2017, p. 1126. La questione della *food security*, dopo l’esplosione della Pandemia da Covid-19, ha registrato un ritorno di attenzione anche in seno alla Polita Agricola Comune 2023-2027, in cui (ri)trova espressa menzione tra gli obiettivi perseguiti dall’azione dell’UE, ancorché scelta criticata in quanto ritenuta «più una affermazione di principio che un obiettivo concretamente ed efficacemente perseguito» (RUSSO, *Il (mutevole) rapporto tra le esigenze di sicurezza alimentare e la politica agricola comune*, relazione al Convegno “La sicurezza alimentare tra crisi internazionali e nuovi modelli economici” svolto a Milano presso la Sala Napoleonica dell’Università degli Studi di Milano il 22 settembre 2022 e alcuni dei cui atti sono pubblicati sul fascicolo 3/2022 della rivista *Diritto agroalimentare*, p. 609). Al riguardo, v. anche NAPOLITANO, “*Food security*”: percorsi per la sostenibilità alimentare, in *Riv. quadr. dir. amb.*, 2020, p. 72; RUSSO, *Emergenza Covid-19 e Politica Agricola Comune*, ivi, 2021, n. 1, p. 45; BORGHETTO, *Crisi “pandemica” ed emersione dei profili di insostenibilità della filiera agroalimentare europea: alcune riflessioni sulle prospettive di “governance” orizzontale*, in *Dir. comun. scambi intern.*, 2021, p. 503; COSTATO, *Riscoprire la “Food security”*, in *Riv. dir. alim.*, 2020, n. 2, p. 1; ID., *Il diritto al cibo nella prospettiva globale e nei trattati europei*, in BORGHI-CANFORA-DI LAURO-RUSSO (a cura di), *Trattato di diritto alimentare italiano e dell’Unione europea*, Milano, 2021, p. 681.

⁽²⁾ Così BORGHI, *Sicurezza alimentare e commercio internazionale*, in ROOK BASILE-MASSART-GERMANÒ (a cura di), *Prodotti agricoli e sicurezza alimentare. Volume I*, Milano, 2003, p. 449. Sul passaggio dalla *food safety* alla *food security*, v. anche gli Autori citati nella nota precedente, ancorché si è sostenuto che sarebbero le ineguaglianze a provare l’insicurezza alimentare, non la mancanza di cibo: MADELY, *Food for all: the need for a new agriculture*, Zed Books, London, 2002, p. 34, in cui si legge: «*food insecurity is therefore not due to lack of food or even lack of productive capacity. Rather, people go hungry because of economic inequalities that prevent them from obtaining food*». Ugualmente, v. RAMAJOLI, *Dalla “food safety” alla “food security” e ritorno*, in *Amministr.*, 2015, p. 271.