

RIVISTA QUADRIMESTRALE  
DI  
DIRITTO DELL'AMBIENTE

NUMERO 1/2015

ANTONIETTA LUPO

*Sostenibilità del settore agro-alimentare, biotecnologie e food safety  
nell'Unione Europea: il paradigma degli organismi geneticamente  
modificati*



G. Giappichelli editore

ANTONIETTA LUPO\*

***Sostenibilità del settore agro-alimentare, biotecnologie e food safety nell'Unione Europea: il paradigma degli organismi geneticamente modificati.***

SOMMARIO: 1. *La sostenibilità del settore agro-alimentare: l'innovazione tecnologica quale fattore determinante di incremento della produttività e di efficiente sfruttamento delle risorse naturali.* – 2. *Le basi giuridiche della politica alimentare europea: dalle origini all'approccio «science-based».* – 3. *Il ruolo della giurisprudenza comunitaria nello sviluppo della sicurezza e della qualità alimentare.* – 4. *Gli OGM tra sviluppo sostenibile e food safety. Il criterio dell'equivalenza sostanziale e la sua (in)efficacia nella valutazione del rischio.* – 5. *La gestione del “rischio OGM” alla luce del principio della libera circolazione delle merci. Le sorti della sicurezza alimentare a fronte dell'approvando Transatlantic Trade and Investment Partnership.* – 6. *Risk communication ed etichettatura dei prodotti derivati da OGM.* – 7. *Considerazioni conclusive.*

*1. La sostenibilità del settore agro-alimentare: l'innovazione tecnologica quale fattore determinante di incremento della produttività e di efficiente sfruttamento delle risorse naturali.*

Quando Massimo Severo Giannini<sup>1</sup>, in un noto saggio del 1973, affermava che gli avvertimenti di biologi ed urbanisti sulla distruzione della natura e dell'ambiente in genere non avevano trovato la necessaria attenzione da parte degli Stati, il diritto ambientale e le problematiche ad esso connesse erano ancora agli albori.

A distanza ormai di molti anni non può dirsi che i moniti dell'illustre maestro siano restati del tutto inascoltati. Al contrario, la tutela dell'ambiente ha acquisito autonomia e dignità, grazie soprattutto all'intervento della Comunità europea, la quale, nel corso del tempo, ha attuato un'importante politica di

---

\* Ricercatore di Diritto Amministrativo presso il Dipartimento di Scienze Giuridiche e Storia delle Istituzioni dell'Università di Messina.

<sup>1</sup> M. S. GIANNINI, *Ambiente: saggio sui diversi suoi aspetti giuridici*, in *Riv. trim. dir. pubbl.*, 1973, p. 15.

settore, nell'ottica della difesa della biodiversità e di un'equa distribuzione dei vantaggi connessi all'attività economica.

Ciononostante, la crisi ambientale, a dispetto dell'interesse profuso e delle iniziative intraprese, lungi dall'essere stata arginata, continua ad incrementarsi a causa, non solo, del sovrasfruttamento delle risorse naturali, ma anche dell'incremento demografico e, per certi aspetti, dell'inadeguatezza istituzionale<sup>2</sup>.

In siffatto contesto entra, inevitabilmente, in scena l'esigenza di conciliare l'inarrestabile crescita economica con il conseguimento dell'efficienza e dell'equità *inter* ed *intra* generazionale<sup>3</sup>.

A partire dal 1987, anno di pubblicazione dell'ormai noto Rapporto *Brundtland* elaborato in seno alla *World Commission on Environment and Development*, il dibattito internazionale in *subiecta materia*<sup>4</sup> si è fatto sempre più intenso, determinando numerosi approfondimenti e ulteriori sviluppi del concetto di sostenibilità, nel tempo, esteso a tutte le dimensioni che concorrono al progresso economico-sociale, tra le quali quella agro-alimentare. Non deve, difatti, dimenticarsi che l'attività agricola è attività economica che, al pari di altre, produce esternalità negative<sup>5</sup>.

Considerato, poi, che secondo le proiezioni dell'ONU, la popolazione mondiale sembra destinata a raggiungere i nove miliardi di persone entro il 2050, non pare possa revocarsi in dubbio che uno dei fattori ostativi alla cd. sostenibilità del settore agro-alimentare sarà rappresentato – nei prossimi anni – dalla costante crescita della domanda di prodotti alimentari e/o industriali, che, sino ad oggi, ha indotto le aziende agricole ad utilizzare metodi di produzione intensiva, con inevitabile incremento della pressione ambientale.

---

<sup>2</sup> Negli stessi termini, F. FONDERICO, *Sviluppo sostenibile e principi del diritto ambientale*, in *Ambiente&Sviluppo*, 2009, p. 921.

<sup>3</sup> G. BOLOGNA, *Verso una scienza della sostenibilità*, in *Equilibri*, 2004, p. 75 e ss..

<sup>4</sup> F. FRACCHIA, *Lo sviluppo sostenibile. La voce flebile dell'altro tra protezione dell'ambiente e tutela della salute della persona umana*, Editoriale Scientifica, Napoli, 2010, p. 70; ID., *Sviluppo sostenibile e diritti delle generazioni future*, in <http://www.rqda.eu/>; ID., *Sulla configurazione giuridica unitaria dell'ambiente: art. 2 cost. e doveri di solidarietà ambientale*, in *Dir. econ.*, 2002, p. 215 ss..

<sup>5</sup> Sull'impatto ambientale dell'attività agricola, cfr. J. CLIVE, *Global Status of Commercialized Biotech/GM Crops: 2013*, ISAAA (*International Service for the Acquisition of Agri-biotech Application*) Brief No. 46. ISAAA, Ithaca, OMC, disponibile all'indirizzo internet <http://www.isaaa.org/>; R. BIANCHI, *Alimentazione sostenibile ed effetto serra: due normative collegate secondo l'ultima conferenza mondiale sul clima*, in *Ambiente&Sviluppo*, 2010, p. 4.

Per rispondere alle sfide emergenti si rende, dunque, indispensabile un ripensamento del sistema agricolo europeo in modo da proiettarlo verso forme di agricoltura maggiormente sostenibile, che sia in grado di contribuire – in una prospettiva di lungo periodo – a preservare le risorse naturali, concorrere alla protezione dell'ambiente, adeguarsi al contesto di riferimento (dal punto di vista delle tecniche impiegate) ed, infine, che sia tollerabile sotto il profilo economico e sociale.

A fronte della complessità delle relazioni e delle interferenze tra natura e attività agricola, la disciplina comunitaria, che ha seguito l'evoluzione della politica europea, già a partire dagli anni '90, ha proposto un modello di agricoltura capace di integrare alla componente economica, la sostenibilità nel tempo e la compatibilità con territorio, ambiente e società<sup>6</sup>. Esempio tangibile di questa strategia è stata, tra l'altro, l'apertura alle cd. biotecnologie agro-alimentari, ovvero a tecniche che utilizzano, in maniera integrata, differenti discipline biologiche, chimiche e dell'ingegneria per produrre o modificare prodotti o processi grazie all'utilizzo di organismi viventi, cellule o loro costituenti.

In effetti, l'Unione europea ha sempre guardato con favore alle innovazioni biotecnologie, considerate un settore strategico per l'economia comunitaria, in quanto ritenute idonee a rafforzare la competitività tecnologica ed industriale, nonché le possibilità di sviluppo e di occupazione nell'area europea. Questa posizione trapela palesemente fin dalla comunicazione della Commissione europea del 1° giugno 1994, recante «La biotecnologia e il libro bianco sulla crescita, la competitività e l'occupazione: preparare i prossimi sviluppi», laddove viene significativamente evidenziata la necessità di prescrivere regole duttili e procedure semplificate per regolamentare il settore delle biotecnologie.

---

<sup>6</sup> In questo contesto, il documento della Commissione europea, *La PAC verso il 2020: rispondere alle future sfide dell'alimentazione, delle risorse naturali e del territorio*, Bruxelles, 18 novembre 2010, COM (2010) 672 def., fornisce un'importante chiave di lettura dello scenario attuale, con particolare riferimento al riconoscimento e all'identificazione di quelli che sono considerati le maggiori sfide per il settore agricolo attuale e del futuro. La Commissione afferma, al par. 3.1. della Comunicazione, p. 4: «Il ruolo primario dell'agricoltura è rappresentato dalla produzione di derrate alimentari. È importante che l'UE possa contribuire a soddisfare la domanda globale di prodotti alimentari, che continuerà a crescere a livello mondiale. Pertanto è essenziale che il settore agricolo europeo mantenga e rafforzi la sua capacità di produzione rispettando nel contempo gli impegni assunti dall'UE nell'ambito delle relazioni commerciali internazionali e della coerenza delle politiche per lo sviluppo (...)».

Di tale crescente interesse sembrano, altresì, fornire testimonianza sia le politiche di incentivazione della *knowledge based bioeconomy* adottate nel corso dell'ultimo decennio, sia l'ammontare degli investimenti resi disponibili dai Programmi Quadro delle diverse DG della Commissione europea, sia ancora il *white paper, The european bioeconomy in 2030*, in cui si richiama l'attenzione sul possibile ruolo delle biotecnologie per una migliore gestione delle risorse naturali, per la produzione di soluzioni volte a favorire la sostenibilità ambientale e per la mitigazione degli effetti del *climate change*<sup>7</sup>.

L'affermarsi di tali tecniche innovative ha, nondimeno, generato un dibattito particolarmente acceso in ambito politico, economico, etico - filosofico e giuridico, che vede tuttora fronteggiarsi, da una parte, chi sostiene che la diffusione e lo sviluppo di nuove biotecnologie applicate all'agricoltura rappresenti un modo per incrementare il livello produttivo; dall'altra parte, chi assume una posizione nettamente negativa, che trae fondamento dall'esigenza di tutela e conservazione della biodiversità, dell'ambiente e della salute umana.

La forte controversia, che spesso accompagna la discussione sull'uso delle biotecnologie agricole, è, in realtà, legata ad una sola applicazione biotecnologica, l'ingegneria genetica, ed ai suoi prodotti, gli organismi geneticamente modificati (in seguito OGM), per tali intendendosi quegli organismi, diversi dagli esseri umani «il cui materiale genetico è stato modificato in modo diverso da quanto avviene in natura con l'accoppiamento e/o la ricombinazione genetica naturale» (art. 2, direttiva n. 2001/18/CE)<sup>8</sup>.

---

<sup>7</sup> Degno di nota è, altresì, il regolamento UE n. 1305/2013 per lo sviluppo rurale del periodo di programmazione 2014-2020: “*Promuovere il trasferimento di conoscenze ed innovazione nel settore agricolo e forestale nelle zone rurali*”. La strategia ivi delineata potrà essere realizzata attraverso strumenti aggiuntivi e non presenti nella precedente programmazione, quali il Partenariato Europeo per l'Innovazione (PEI) “Produttività e sostenibilità del sistema agricolo” (PEI-AGRI), per la cui realizzazione sono previste specifiche misure di sviluppo rurale.

<sup>8</sup> Sull'impiego degli OGM nel settore agroalimentare, cfr. G. NAKSEU NGUEFANG, *Principe de précaution et la responsabilité internationale dans le mouvement transfrontière des OGM*, Bruylant, Bruxelles, 2012; D. DI BENEDETTO, *La disciplina degli organismi geneticamente modificati tra precauzione e responsabilità*, ESI, Lecce, 2011; B. A. KOCH, *Damage caused by genetically modified organisms: comparative survey of redress options for harm to persons, property or the environment*, Berlin, 2010; S. POLI, *La controversia sugli organismi geneticamente modificati tra obblighi OMC e competenza comunitaria*, Editoriale Scientifica, Napoli, 2008; F. RASPADORI, *OGM: lineamenti della disciplina europea*, Perugia, 2007; F. DOSSI DAL POZZO, *Profili comunitari ed internazionali della disciplina degli organismi geneticamente modificati*, Giuffrè, Milano, 2005; L. MARINI, *Il principio di precauzione nel diritto internazionale e comunitario: disciplina del commercio di organismi geneticamente modificati e profili di sicurezza alimentare*, Cedam, Padova, 2004.

Non può sottacersi che l'Europa abbia, storicamente, assunto una posizione di massima apertura verso gli OGM. Basti pensare all'evoluzione che si è avuta, a partire dal 2003, da un approccio ispirato alla "segregazione" dei prodotti geneticamente modificati a quello della "coesistenza" tra forme di agricoltura transgenica, convenzionale e biologica.

Malgrado l'orientamento complessivamente positivo, il legislatore comunitario si è comunque mostrato molto prudente rispetto all'adozione di varietà vegetali transgeniche<sup>9</sup>, trovandosi di fronte ad un duplice problema: per un verso, preservare la biodiversità agricola, nonché la "tipicità" dell'agricoltura europea dai possibili rischi dovuti all'utilizzo di piante transgeniche e, per altro verso, tutelare la salute dei consumatori dall'eventuale rischio provocato dal consumo di prodotti alimentari ottenuti da colture geneticamente modificate.

D'altra parte, la scienza, pur costituendo il referente principale nel processo deliberativo sulla gestione dei potenziali rischi ambientali e sanitari, conosciuti e non, derivanti dall'uso e dalla diffusione di dette biotecnologie agricole, non è stata capace di garantire certezze spendibili in sede decisionale<sup>10</sup>. Il che ha creato non poche difficoltà anche nella definizione di forme ottimali di regolamentazione che rafforzassero il legame tra valutazione scientifica e gestione politica dei rischi.

Nell'accostarsi al dubbio e al rischio scientifico-tecnologico, l'Unione europea ha così privilegiato un approccio di tipo precauzionale - cautelare<sup>11</sup>,

---

<sup>9</sup> J. C. BUZBY, *Effects of Food-Safety Perceptions on Food Demand and Global Trade*, 2002, in [www.firstgov.gov/fsearch](http://www.firstgov.gov/fsearch), p. 64, secondo cui «the European consumers are generally less trusting of food safety regulatory systems than are U.S. consumers because of recent incidents where European agencies initially failed to detect the extent of food safety problems and down played the likely consequences (...). The European consumers are more aware than are U.S. consumers about the extent to which foods contain biotech ingredients»; J. KINDERLERER, *Genetically modified. A European Scientist's View*, in *New York University Environmental Law Journal*, p. 557, per il quale «the population of Europe perceives little benefit to the biotechnological revolution, and the media reaction to the genetically foods has been hysterical»; N. SALOMON, *A European Perspective on the Precautionary Principle, Food Safety and the Free Trade Imperative of the WTO*, in *European Law Review*, 2002, p. 141, a giudizio del quale «the rapid expansion of the biotechnology industry, as well as decreasing public confidence in the regulatory framework fuelled concerns that the existing European regime might not provide an adequate level of protection for human and environmental health».

<sup>10</sup> L. TUMMINELLO, *Sicurezza alimentare e diritto penale: vecchi e nuovi paradigmi tra prevenzione e precauzione*, in *Dir. pen. contemp.*, 2013, p. 5.

<sup>11</sup> In dottrina, sull'applicazione del principio di precauzione applicato agli OGM, cfr. M. WEIMER, *Applying precaution in EU authorisation of genetically modified products: challenges and suggestions for reform*, in *European law journal*, 2010, p. 624 ss.; D. BEVILACQUA, *The*

tentando di interpretare le proposizioni scientifiche e di creare una disciplina teleologicamente preordinata a garantire un corretto bilanciamento di valori fondamentali, quali la libertà economica e la ricerca scientifica, da un lato, e la tutela della salute e dell'ambiente dall'altro<sup>12</sup>. Sin dagli anni '90, si è, infatti, optato per un'impostazione normativa edificata su dati scientifici, in base alla quale l'uso commerciale di OGM è vincolato ad un esame pubblico *ex ante* e ad una omologazione relativa alla loro sicurezza, rilasciata caso per caso, prima di qualsiasi applicazione, emissione nell'ambiente e/o commercializzazione.

Due testi legislativi, la direttiva n. 2001/18/CE (parzialmente, modificata dalla direttiva n. 2015/412/CE) sull'emissione deliberata nell'ambiente di OGM e il regolamento (CE) n. 1829/2003 relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati, disciplinano l'autorizzazione che precede la commercializzazione di detti prodotti transgenici. Entrambi fissano criteri scientifici per la valutazione dei rischi potenziali per la salute umana, la salute animale e l'ambiente, nonché requisiti di etichettatura. Inoltre, il regolamento (CE) n. 1830/2003 definisce regole per la tracciabilità ed etichettatura degli OGM e per la tracciabilità degli alimenti e dei mangimi prodotti da detti organismi.

La *ratio* è visibilmente da rintracciarsi nel raggiungimento e mantenimento di un livello uniforme ed elevato di protezione ambientale su tutto il territorio dell'Unione. D'altra parte, non può sottacersi come tale obiettivo sia perseguito, in modo limitato e relativo, attraverso un complesso normativo che, come si avrà modo di evidenziare, pare più attenzionare esigenze di natura economico-commerciale.

---

*international regulation of genetically modified organisms: uncertainty, fragmentation, and precaution*, in *European environmental law review*, 2007, p. 314 ss.; L. MARINI, *Principio di precauzione, sicurezza alimentare e organismi geneticamente modificati nel diritto comunitario*, in *Il diritto dell'Unione europea*, 2004, p. 7 ss.; R. FERRARA, *Valutazione di impatto ambientale organismi geneticamente modificati: alle origini del problema*, in *Foro amm. Tar*, 2002, p. 3456 ss.; G. BOSSIS, *Les OGM, entre liberté des échanges et précaution*, in *Revue européenne de droit de l'environnement*, 2001, p. 255 ss.; F. GIAMPIETRO, *Rischio ambientale e principio di precauzione nella direttiva sugli OGM*, in *Ambiente*, 2001, p. 951 ss.; A. GRATANI, *La strategia precauzionale e le biotecnologie*, in *Ambiente*, 2001, p. 1045 ss.; R. PAVONI, *Misure unilaterali di precauzione, prove scientifiche e autorizzazioni comunitarie al commercio di organismi geneticamente modificati: riflessioni in margine al caso Greenpeace*, in *Diritto comunitario e degli scambi internazionali*, 2000, p. 725 ss..

<sup>12</sup> G. F. FERRARI, *Biotecnologie e diritto costituzionale*, in R. FERRARA – J. M. MARINO (a cura di), *Gli Organismi Geneticamente Modificati*, Cedam, Padova, 2003, p. 15.

Anche la recente direttiva n. 2015/412/CE, che modifica la direttiva n. 2001/18/CE per quanto concerne la possibilità per gli Stati membri di limitare o vietare la coltivazione di OGM sul loro territorio, pare confermare questa tendenza laddove, adottando una vera e propria logica “pilatesca”, ricorre al sofisma giuridico del “divieto di utilizzo” di OGM autorizzati da parte di altri Stati membri per non infrangere la normativa comunitaria sulla libera circolazione delle merci nel mercato interno, consentendo la commercializzazione di sementi e materiale di propagazione vegetale geneticamente modificati, come tali o contenuti in prodotti, e di prodotti del loro raccolto in tutta l’Unione europea (Considerando 16 e 22, direttiva 2015/412/CE).

Di “cavilli linguistici” e di formule approssimative, che renderebbero difficile applicare un divieto nazionale, si rinviene traccia anche nei Considerando 13 e 14 della citata direttiva, laddove il diniego di coltivazione di OGM autorizzati può essere opposto sulla base di motivazioni legate, non già alla valutazione degli effetti negativi sulla salute umana o animale e sull’ambiente, quanto piuttosto ad obiettivi di politiche ambientali o agricole, oppure alla pianificazione urbana e del Paese, uso del suolo, impatto socio-economico, politiche pubbliche o di coesistenza. Ad integrazione dei “diritti” già conferiti agli Stati membri per quanto riguarda gli OGM destinati alla coltivazione diretta, la Commissione europea ha recentemente presentato una proposta di revisione decisionale per l’autorizzazione degli OGM come alimenti e mangimi, che consentirebbe di vietarne l’utilizzo nella catena alimentare (cd. misure di *opt - out*) degli Stati membri, purché sussistano motivi legittimi diversi da quelli valutati a livello europeo, vale a dire su rischi per la salute umana o animale o per l’ambiente e siano rispettati la legislazione comunitaria sul mercato interno e gli obblighi internazionali dell’Unione europea e della *World Trade Organization* (WTO).

A fronte di un indebolimento importante e certo delle motivazioni che i singoli Stati membri possono, oggi, addurre per giustificare il divieto di coltivazione e di utilizzo di OGM ed alla luce del dogma dello sviluppo sostenibile, secondo cui le considerazioni in merito alla tutela della salute e dell’ambiente dovrebbero prevalere sulle sollecitazioni di natura economica e commerciale, anche un osservatore disattento non può non notare l’attuale prevalenza delle regole del libero mercato sull’esigenze di concreta protezione del bene salute e l’eccessivo ridimensionamento del ruolo e del rilievo che

andrebbero, invece, riconosciuti al principio di precauzione, nella sua duplice dimensione etico - morale e giuridica.

2. *Le basi giuridiche della politica alimentare europea: dalle origini all'approccio «science-based».*

A livello europeo, il settore agro-alimentare e le problematiche legate alla cd. *food safety* hanno assunto, nel corso degli anni, un ruolo di fondamentale importanza, spingendo la politica comunitaria all'adozione di una disciplina quanto più possibile uniforme ed aderente all'incessante divenire della scienza, soprattutto nel campo dell'ingegneria genetica e della ricerca ed immissione nel mercato di OGM<sup>13</sup>.

Fino agli anni '80 del secolo scorso, nella Comunità europea è, tuttavia, prevalsa una maggiore attenzione per le questioni di carattere economico, stante il dichiarato intento di eliminare gli ostacoli commerciali derivanti dalla presenza di molteplici normative nazionali e di assicurare un regime di libero scambio di merci, ivi compresi i prodotti agro-alimentari, ritenuti beni suscettibili di sola valutazione economica. In tale ottica, la sicurezza alimentare non poteva che rilevare unicamente sotto il profilo di *food security*, correlata com'era a finalità specifiche della PAC, quali l'incremento della produttività agricola, il perseguimento di un tenore di vita equo della popolazione agricola, la stabilizzazione dei mercati e, appunto, la sicurezza degli approvvigionamenti.

---

<sup>13</sup> La sicurezza alimentare è stata oggetto di numerosi interventi normativi soprattutto negli anni '90. Si ricordano, a titolo meramente esemplificativo, la Direttiva n. 92/59/CEE relativa alla sicurezza generale dei prodotti (recepita in Italia con d.lgs. n. 115/1995); il Regolamento (CE) n. 2092/1991 relativo al metodo di produzione biologico di prodotti agricoli e all'indicazione di tale metodo sui prodotti agricoli e sulle derrate alimentari; il Regolamento (CE) n. 2092/1991 concernente il metodo di produzione biologico di prodotti agricoli e indicazione di tale metodo sui prodotti agricoli e sulle derrate alimentari; il Regolamento (CE) n. 820/97 del Consiglio relativo alla creazione di un sistema di identificazione e registrazione dei bovini e sull'etichettatura delle carni bovine e dei prodotti a base di carni bovine (in risposta all'allarme creato dai casi di BSE); il Regolamento (CE) n. 1139/1998 concernente l'obbligo di indicare, nell'etichettatura di alcuni prodotti alimentari derivati da organismi geneticamente modificati, caratteristiche diverse da quelle di cui alla direttiva n. 79/112/CEE; il Regolamento (CE) n. 258 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 gennaio 1997 sui nuovi prodotti e i nuovi ingredienti alimentari; le Raccomandazioni del Parlamento europeo n. 1398/1998 sulla sicurezza del consumatore e la qualità dei prodotti alimentari, n. 1417/1999 sulla crisi della diossina e la sicurezza alimentare, n. 1446/2000 sul divieto di antibiotici nei prodotti alimentari.

Inizialmente, dunque, gli interventi normativi si sono fondati sulla procedura agraria di cui all'art. 37 CE (ora 43 TFUE) ovvero sul ravvicinamento delle legislazioni, prima sulla base dell'art. 100 (ora 115 TFUE, per altro modificato), in seguito su quella dell'art. 100A (ora 114 TFUE), che prevede l'emanazione di atti adottati con votazione a maggioranza qualificata del Consiglio, inizialmente con la procedura di cooperazione con il PE, poi con quella di codecisione rinominata procedura legislativa ordinaria.

L'inadeguatezza di questo approccio ad affrontare le sfide derivanti dal sempre più complesso scenario di rischi alimentari, che andava dipingendosi a livello europeo ed internazionale<sup>14</sup>, ha indotto – a partire dagli anni '90 – ad un mutamento di rotta. Complice anche l'intervento della WTO, che, nel tentativo di garantire gli interessi del commercio e della libera circolazione delle merci, ha aperto una breccia in favore della sicurezza alimentare.

Con l'adozione dell'Atto Unico Europeo, la protezione della salute viene ricompresa tra gli obiettivi fondamentali dell'Unione attraverso la previsione di specifiche competenze in capo alla Comunità volte a garantire un livello elevato di protezione della salute umana e dei consumatori; orientamento politico questo che si consoliderà, dapprima, con l'adozione del Trattato di Maastricht e, successivamente, con il Trattato di Amsterdam.

In questo torno temporale, la produzione normativa europea risulta, tuttavia, contraddistinta da un'eccessiva proliferazione e frammentarietà, che i provvedimenti legislativi, adottati dal 2000 in poi, cercheranno di superare con la definizione di un quadro normativo avente un approccio globale e non settoriale.

La prima risposta alla necessità di dar vita ad un *corpus* organico e trasparente di norme in materia di sicurezza alimentare risale al 1997, con l'adozione del Libro Verde sui "Principi generali della legislazione in materia alimentare nell'Unione europea"<sup>15</sup>, che, sebbene avente natura programmatica,

---

<sup>14</sup> Basti, a tal proposito, rammentare i numerosi episodi di contaminazione alimentare, quali quelli della BSE, dei pesci al mercurio, dei polli alla diossina, in forza dei quali si è evidenziata l'insufficienza del diritto allora vigente a contrastare situazioni di "aggressione alla salute umana". Cfr., A. GERMANÒ - E. ROOK BASILE, *Manuale di diritto agrario comunitario*, Giappichelli, Torino, 2014, p. 208 ss.; L. LEONE, *Nanotecnologie e alimenti tra etica e diritto: prospettive della regolazione nell'unione europea*, in *Glocalism: journal of culture, politics and innovation*, 2014, p. 1.

<sup>15</sup> V. la Comunicazione della Commissione COM(97) 176 def., sui *Principi Generali della Legislazione in materia alimentare nell'Unione Europea* – Libro Verde della Commissione, 30 aprile 1997, Bruxelles.

apre formalmente la discussione sulla necessità di semplificare e razionalizzare la legislazione comunitaria in materia di prodotti alimentari, dando risalto a valori quali la salute, la sicurezza pubblica e l'ambiente.

Ad esso seguirà, nel 2000, il Libro Bianco sulla sicurezza alimentare<sup>16</sup>, che introduce il principio di “approccio integrato dell'intera catena alimentare” e tratteggia una strategia globale «dai campi alla tavola», sulla base della convinzione che «la catena della produzione alimentare sta diventando sempre più complessa. Ogni singolo anello di tale catena deve essere altrettanto forte degli altri se si vuole che la salute dei consumatori sia protetta, riconoscendo la natura interrelata della produzione alimentare».

Il programma trova attuazione nel regolamento comunitario (CE) n. 178/2002 – punto focale del sistema di riforma istituzionale attuato nel settore – che, appunto, riconosce come obiettivo primario della legislazione alimentare quello di garantire un livello elevato di tutela della salute umana e degli interessi dei consumatori in relazione agli alimenti, tenendo conto in particolare della diversità dell'offerta di prodotti alimentari compresi quelli tradizionali.

Il regolamento inaugura quello che viene definito l'approccio globale e sistemico alla problematica della sicurezza alimentare e spranga le porte ad interventi episodici e congiunturali, formulando un sistema di prevenzione e controllo dei rischi della salute umana in materia di alimentazione che interessa tutte le fasi della catena alimentare.

La nuova disciplina del settore alimentare rappresenta il tipico esempio di regolazione c.d. *science-based*, in cui il dato scientifico padroneggia all'interno di un apparato volto a combinare la sicurezza alimentare – che rimane la priorità d'azione a livello europeo – ed i concomitanti obiettivi della libera circolazione delle merci e dell'innovazione tecnologica.

In questo contesto, l'analisi del rischio assurge a strumento per la regolamentazione del settore della sicurezza alimentare. Ed invero, è attraverso la valutazione scientifica dei pericoli e della loro probabilità di verificarsi in un determinato contesto, che si consente – a livello politico – l'adozione di atti normativi finalizzati a ridurre il rischio ad un livello, per così dire, socialmente accettabile.

---

<sup>16</sup> Commissione delle Comunità Europee, *Libro Bianco sulla sicurezza alimentare*, COM(1999) 719 def., 12 gennaio 2000, Bruxelles.

Nell'ottica del legislatore comunitario, insomma, la sussistenza di un rischio potenziale (ma non ipotetico) è condizione necessaria (e sufficiente) a legittimare l'adozione di misure precauzionali di gestione del rischio, attraverso interventi mirati che anticipino la soglia di tutela rispetto a possibili pregiudizi alla salute e/o all'ambiente<sup>17</sup>.

Appare opportuno, nondimeno, sottolineare come la natura dei rischi che il modello di analisi del rischio è chiamato ad affrontare appare piuttosto incerta, riferendosi il regolamento in esame ora all'esigenza di tutelare «la vita» e la «salute umana», ora alla sola protezione della salute.

Sulla scorta di quanto disposto dall'art. 168 del TFU (che si apre con l'affermazione per cui nell'attuazione e nella esplicitazione delle politiche dell'Unione deve essere assicurato un elevato livello di tutela della salute umana), sembrerebbe potersi dedurre che, anche laddove il legislatore comunitario richiami la sola tutela della salute dell'uomo esso intenda, comunque, riferirsi anche alla tutela della vita dell'individuo<sup>18</sup>. Conclusione, questa, confermata peraltro dall'art. 14 del regolamento (CE) n. 178/2002, laddove statuisce che, per determinare se un alimento sia a rischio, debbono valutarsi, fra l'altro, «le condizioni d'uso normale dell'alimento da parte del consumatore in ciascuna fase della produzione, della trasformazione e della distribuzione».

A fronte dell'applicazione da parte di diversi Stati membri di criteri diversi per la determinazione della sicurezza degli alimenti, gli artt. 14 e 15, regolamento (CE) n. 178/2002 introducono una serie di requisiti generali di *safety* che tutti i prodotti alimentari ed i mangimi debbono presentare per poter liberamente circolare nel mercato dell'Unione europea.

In linea di massima, un prodotto si considera “sicuro” se non presenta rischi per la salute dei consumatori e non risulta inadatto al consumo umano, ovvero – in conformità con la nozione di rischio di cui all'art. 3, n. 9, dello stesso regolamento – se non comporta un pericolo grave (non necessariamente attuale) per la salute. L'ampiezza della nozione di prodotto *unsafe*, derivante dalla citata disposizione normativa, è tale da comprendere ogni profilo di

---

<sup>17</sup> Peraltro, la fase di valutazione del rischio diviene basilare anche per gli Stati membri – così come per le Istituzioni dell'Unione – per giustificare l'adozione di eventuali misure restrittive rispetto al libero scambio dei prodotti alimentari, soprattutto a livello internazionale.

<sup>18</sup> R. ROSSOLINI, *Libera circolazione degli alimenti e Tutela della Salute nel Diritto Comunitario*, Cedam, Padova, 2004, p. 102 ss..

potenziale pericolosità, che spazia dalle condizioni d'uso normali dell'alimento da parte del consumatore, ovvero dal probabile e prevedibile uso che questi ragionevolmente farà del prodotto, alle informazioni messe a disposizione dello stesso.

A tali requisiti generali, la normativa comunitaria affianca ulteriori criteri dettati con riferimento a determinati prodotti alimentari o relativamente a specifici aspetti della normativa in materia di sicurezza alimentare.

Con riguardo agli OGM, già le direttive cd. di prima generazione, la n. 90/219/CEE e n. 90/220/CEE, sancivano l'esigenza di stabilire criteri di valutazione dei rischi collegati o conseguenti allo sviluppo delle biotecnologie, in condizioni di incertezza scientifica in merito alla loro effettiva natura e la portata per l'ambiente e la salute umana. Emblematico, a tal riguardo, è il preambolo della direttiva n. 90/219/CEE, che evidenziando l'incertezza circa «la natura precisa e l'entità dei rischi associati» alla modificazione genetica di microrganismi, afferma la correlata necessità di limitare «le (...) possibili conseguenze negative» sulla salute umana e sull'ambiente derivanti dall'impiego confinato di MGM e di ridurre i «rischi potenziali derivanti da ogni operazione» che tale impiego comporti.

La normativa risultava, però, fortemente incompleta, atteso che, fra le altre cose, si applicava indistintamente a tutti gli OGM e ai prodotti derivati da essi indipendentemente dalla loro destinazione e non stabiliva regole comuni di valutazione dei rischi. Rimaneva, inoltre, incompleto il sistema di etichettatura obbligatoria, introdotto dal regolamento (CE) n. 258/1997, e del tutto assente un sistema di autorizzazione per l'immissione in commercio di mangimi geneticamente modificati.

La riscontrata sostanziale inadeguatezza dell'indirizzo normativo, creato dalle suddette direttive comunitarie, a risolvere le numerose problematiche nascenti in tema di OGM ha portato, quindi, alla promulgazione della direttiva n. 2001/18/CE, cui hanno fatto poi seguito i regolamenti (CE) nn. 1829/2003 e 1830/2003, riguardanti i prodotti alimentari e i mangimi geneticamente modificati e la loro tracciabilità, nonché il regolamento (CE) n. 1946/2003 sui movimenti transfrontalieri di OGM.

La direttiva n. 2001/18/CE, che secondo le intenzioni del legislatore avrebbe dovuto rendere più agevoli le autorizzazioni all'immissione in commercio di organismi transgenici, si preoccupa di descrivere – a grandi linee – gli elementi da considerare, i principi e le metodologie da seguire nella

valutazione degli effetti (diretti, indiretti, immediati o differiti) potenzialmente negativi per la salute umana e l'ambiente, derivanti da prodotti OGM. In questo contesto, la *food safety* viene, quindi, garantita, in via generale, vietando la messa in circolazione di quegli alimenti e mangimi transgenici i cui rischi per la salute e/o per l'ambiente vengono accertati attraverso una valutazione scientifica, "del più alto livello possibile", condotta dall'Autorità europea sulla sicurezza alimentare<sup>19</sup>.

La determinazione del rischio e la successiva autorizzazione si basano su procedure comuni e variabili nel tempo, che risultano contraddistinte da una complicata trama di procedimenti e centri di competenze<sup>20</sup> e che, secondo la dottrina<sup>21</sup>, si risolvono in un sostanziale controllo finale della Commissione, la quale, attraverso le procedure di comitologia e i comitati scientifici di riferimento, diviene così arbitro della decisione di autorizzazione degli OGM.

La sicurezza alimentare è, altresì, presa in considerazione dalla recente direttiva n. 2015/412/CE, laddove, nel Considerando 2, si prefigge l'obiettivo di raggiungere e mantenere un livello uniforme ed elevato di protezione della salute, dell'ambiente e dei consumatori su tutto il territorio dell'Unione, richiamando, a tal fine, il principio di precauzione.

Detto livello di protezione è ritenuto idoneo a consentire una valutazione scientifica uniforme in tutta la Comunità e, pertanto, non può soffrire interferenze da parte degli Stati membri.

Tant'è che ogni decisione concernente l'adozione di misure di gestione del rischio, volte a vietare e/o limitare la coltivazione di OGM, può fondarsi unicamente «su motivazioni riguardanti obiettivi di politica ambientali legati a impatti che sono distinti e complementari rispetto alla valutazione dei rischi per la salute e l'ambiente valutati nel contesto delle procedure di autorizzazione di cui alla direttiva 2001/18/CE e al regolamento (CE) n. 1829/2003» (Considerando 14, direttiva 2015/412/CE).

---

<sup>19</sup> Peraltro, non essendo possibile impedire la presenza, accidentale o tecnicamente inevitabile di materiale OGM nei prodotti convenzionali, il legislatore comunitario fissa delle soglie di tolleranza, che variano dal 0,9%, per gli OGM autorizzati, al 0,5%, per gli OGM non ancora autorizzati, purché già valutati favorevolmente dai Comitati Scientifici europei.

<sup>20</sup> A. SPINA, *La regolamentazione "multilivello" degli OGM: procedure di autorizzazione, principio di "coesistenza" e vuoti normativi*, in *www.amministrazioneincammino.it*, 2007, p. 24, secondo cui «Da un punto di vista critico, però la complessità delle procedure, se riduce la trasparenza dell'applicazione pratica, rischia di essere una sua intrinseca debolezza».

<sup>21</sup> T. H. HERVEY, *Regulation of Genetically Modified Products in a Multi-Level System of Governance: Science or Citizens?*, in *Reciel* 10(3), 2001, pp. 321-333.

3. *Il ruolo della giurisprudenza comunitaria nello sviluppo della sicurezza e della qualità alimentare.*

Qualità e sicurezza alimentare hanno goduto di particolare considerazione in seno alla Corte di giustizia europea (la cui giurisprudenza, di seguito, si andrà a ripercorrere seppur nelle sue tappe salienti), che, chiamata a supplire ai ritardi della politica comunitaria nella realizzazione del mercato interno, ha contribuito non poco all'evoluzione della politica dell'Unione *in subiecta materia*.

Basti pensare che l'ingresso ufficiale del concetto di *food safety*, nel quadro degli obiettivi della PAC, si deve proprio alla celebre sentenza sulla carne agli ormoni del 1988<sup>22</sup>, nella quale la Corte di giustizia, in contrasto con la concezione restrittiva degli obiettivi della PAC enunciati dall'allora vigente art. 43 del Trattato, afferma che «il perseguimento degli obiettivi della politica agricola comune, specie nell'ambito delle organizzazioni comuni dei mercati, non può prescindere da esigenze generali quali la tutela dei consumatori o della salute e della vita delle persone e degli animali».

Consapevole del fatto che lo sviluppo di un'efficace strategia in materia di sicurezza alimentare sarebbe stata fondamentale per garantire la libera circolazione degli alimenti nel mercato unico la Corte introduce – con le ormai storiche sentenze *Cassis de Dijon*<sup>23</sup> e *Dassonville*<sup>24</sup> – il principio del “reciproco riconoscimento”, in virtù del quale un prodotto legittimamente fabbricato in uno Stato membro può circolare in tutta la Comunità, a meno che non se ne dimostri la dannosità, alla luce di dati certi provenienti da organizzazioni internazionali, quali la *Food and Agriculture Organization* o la *World Health Organization*.

---

<sup>22</sup> Corte giust. CE 23 febbraio 1988, C-68/86, *Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del nord c. Consiglio delle Comunità europee*, in *Racc.*, 1988, p. 855.

<sup>23</sup> Corte giust. CE 20 febbraio 1979, C-120/78, *Rewe – Zentral AG c. Bundesmonopolverwaltung für Branntwein*, in *Riv. dir. agr.*, 1981, p. 25. Il provvedimento giurisdizionale fu tanto dirompente che la Commissione diramò, in un secondo momento, una Comunicazione sulle conseguenze della *Cassis de Dijon* (pubblicata in G.U.C.E. n. 256 del 03 ottobre 1980), inviata sotto forma di missiva agli Stati membri, nella quale stabilisce che “uno Stato membro non può, in linea di massima, vietare la vendita sul proprio territorio di un prodotto legalmente fabbricato e posto in commercio in un altro Stato membro, anche se tale prodotto è fabbricato secondo prescrizioni tecniche o qualitative diverse da quelle imposte ai suoi prodotti”.

<sup>24</sup> Corte giust. CE 11 luglio 1974, C-8/74, *Benoit e Gustave Dassonville*, in *Racc.*, 1974, p. 837.

La presunzione di equivalenza, tra le misure di carattere sanitario e fitosanitario adottate dai vari Stati membri, era evidentemente indirizzata a vanificare le conseguenze negative derivanti dai diversi regimi di regolamentazione nel campo della sicurezza alimentare, sì da sollevare il legislatore dall'arduo compito di equilibrare tutti gli aspetti della disciplina degli alimenti a livello europeo.

L'obiettivo era cioè quello di scongiurare il rischio che dietro provvedimenti restrittivi all'importazione di generi alimentari, emanati ufficialmente allo scopo di proteggere la cittadinanza, si nascondessero intenti protezionistici. Ed è a tal fine che la Corte di Lussemburgo ammette che la presunzione di equivalenza delle legislazioni nazionali sulla circolazione dei prodotti possa soffrire eccezioni se necessarie a perseguire uno «scopo di interesse generale» e nel rispetto del principio di proporzionalità.

Concetto, questo, ribadito anche nelle pronunce successive<sup>25</sup>, ove si elabora la teoria delle c.d. esigenze imperative, che, operando un potenziale ampliamento delle tassative eccezioni previste dall'art. 30 del Trattato CE (ovvero 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), consente di fatto agli Stati membri l'interposizione di ostacoli alla libera circolazione anche per necessità di tutela dei consumatori.

In realtà, pur nell'intento di salvaguardare la salute dei cittadini comunitari, lo smantellamento degli ostacoli intracomunitari di natura protezionistica apre la strada ad una circolazione indiscriminata di qualsiasi tipologia di alimento, addossando sui governi nazionali ogni controllo sulla sua sicurezza e mantenendo, al posto di rimuoverle, le differenze tecniche in materia di sicurezza alimentare<sup>26</sup>.

---

<sup>25</sup> Corte giust. CE 20 settembre 1988, C-302/86, in *Racc.*, 1988, p. 4067 ss..

<sup>26</sup> F. CAPELLI, *Il principio del Mutuo Riconoscimento non garantisce buoni risultati nel settore dei prodotti alimentari*, in *Jus*, 1992, p. 141 ss., secondo cui «La giurisprudenza della Corte di Giustizia, che ha svolto una funzione determinata nello smantellamento degli ostacoli intracomunitari di natura protezionistica e discriminatoria, ha però cercato di rendere possibile essenzialmente la libera circolazione delle merci imponendo il rispetto del principio del mutuo riconoscimento, senza curarsi troppo delle pretese, anche legittime, degli Stati membri, di mantenere in vigore le proprie regolamentazioni interne che non perseguivano obiettivi protezionistici e non risultavano discriminatorie ai danni dei prodotti importati».

Non mancano, poi, casi paradigmatici in cui la Corte di giustizia privilegia “ad oltranza” il commercio intracomunitario a discapito della qualità e sicurezza alimentare, subordinando la libera circolazione delle merci alla *condicio sine qua non* di un’adeguata informazione del consumatore.

Esemplificative sono, al riguardo, le decisioni *Van der Laan*<sup>27</sup>, relativa a un prosciutto importato dai Paesi Bassi con un contenuto proteico diverso da quello tedesco, e *Commissione c. Italia*<sup>28</sup>, sulla tutela della denominazione del cioccolato, in cui si conia il principio cardine secondo cui gli Stati membri possono esigere dagli interessati la modifica della denominazione di una derrata alimentare quando un prodotto presentato con una data denominazione sia talmente differente, dal punto di vista della sua composizione o della sua fabbricazione, dalle merci generalmente conosciute con la stessa denominazione nella Comunità da non poter essere considerato appartenente alla medesima categoria. Viceversa, nel caso di una differenza meno netta, un’etichettatura adeguata è sufficiente a fornire all’acquirente o al consumatore le informazioni necessarie sulla diversa composizione del prodotto.

Può osservarsi che questa tendenza della Corte ad ampliare la categoria dei prodotti cd. generici (cioè generi alimentari che hanno perso il riferimento a un’unica composizione del prodotto), vada di pari passo con la rinuncia della Commissione europea ad armonizzare gli obblighi relativi alla qualità del cibo attraverso ricette di tipo universale.

E’ questo, ad esempio, il noto caso del formaggio *Emmenthal*<sup>29</sup>, fabbricato in violazione della normativa francese sulla pubblicità perché privo di crosta, in cui si palesa l’orientamento della Corte di giustizia volto a distinguere tra alimenti “generici” e alimenti “specifici” e ad ammettere la commercializzazione di più varianti dello stesso prodotto anche se con

---

<sup>27</sup> Corte giust. CE 9 febbraio 1999, C-383/97, *Van der Laan*, in *Racc.*, 1999, I, p. 731, commentata da L. COSTATO, *Brevi note a proposito di tre sentenze su circolazione dei prodotti, marchi e protezione dei consumatori*, in *Riv. dir. agr.*, 1999, p. 157 e da G. FRANCIOSI, *Consumatori e produttori tra tutela della salute, diritto all’informazione e libero mercato: due difficili “balancing tests” della Corte di giustizia*, in *Dir. pubbl. comp. ed eur.*, 1999, p. 777; Corte giust. CE 16 marzo 1999, C-289/96, C-293/96 e C-299/96, *Regno di Danimarca c. Commissione e Grecia*, in *Riv. dir. agr.*, 1999, p. 130, con nota di A. DI LAURO, *Denominazione di origine protetta e nozione di denominazione generica: il caso Feta*.

<sup>28</sup> Corte giust. CE 16 gennaio 2003, C-14/00, *Commissione c. Italia*, in *Racc.*, 2003, p. I-513.

<sup>29</sup> Corte giust. CE 5 dicembre 2000, C-448/98, *Guimont*, in *Dir. pubbl. comun.*, 2001, p. 95 ss., con nota di P. PALLARO, *La sentenza Guimont: un definitivo superamento “processuale” dell’irrelevanza comunitaria “sostanziale” delle c.d. “discriminazioni a rovescio”?*

composizione differente da quella prevista dalla ricetta originale. Pur supponendo che la differenza nel metodo di affinatura tra un *Emmenthal* munito di crosta ed uno senza crosta possa costituire un elemento atto ad indurre il consumatore in errore, sarebbe sufficiente – secondo la Corte – mantenere la denominazione “*emmenthal*” accompagnata da un’informazione adeguata con riguardo a tale differenza.

Sebbene la Comunità europea preveda la possibilità di riconoscere agli alimenti tradizionali un marchio di garanzia (DOP, IGP e STG), nondimeno, non può non evidenziarsi come questo atteggiamento della Corte e la sua inclinazione ad ampliare l’ambito di genericità dei prodotti alimentari abbia inciso negativamente sulla qualità finale dei prodotti, «spingendo i produttori a investire su qualità inferiori di cibo, che possono poi essere messe in commercio con la stessa denominazione di altri cibi di qualità superiore, ma a un prezzo inferiore»<sup>30</sup>.

L’esigenza di un sistema coerente ed affidabile di etichettatura è confermata da una recente pronuncia<sup>31</sup>, che interviene sulla tematica dell’informazione ai cittadini e ai consumatori in relazione agli alimenti definiti “a rischio”.

La Corte di giustizia, nelle sue brevi motivazioni, precisa anzitutto che l’obbligo di informazione dei fruitori di prodotti alimentari sussiste, non solo nel caso in cui vi siano “ragionevoli motivi” per sospettare che un alimento o mangime possa comportare un rischio per la salute umana o animale, ma anche a fronte di un alimento “unicamente” inadatto al consumo umano. I giudici ricordano che un alimento è, infatti, «inadatto» laddove «inaccettabile per il consumo umano secondo l’uso previsto, in seguito a contaminazione dovuta a materiale estraneo o ad altri motivi, o in seguito a putrefazione, deterioramento o decomposizione».

In queste fattispecie, non essendo soddisfatti i requisiti relativi alla sicurezza alimentare e rappresentando l’alimento una minaccia rispetto all’obiettivo di tutela degli interessi dei consumatori, la Corte ritiene che le autorità nazionali, nel rispetto degli obblighi del segreto professionale, debbano informare i cittadini riportando in etichetta la denominazione dell’alimento e la

---

<sup>30</sup> S. BARONCELLI, *Giurisprudenza della CGE in materia di sicurezza e qualità degli alimenti*, in *Consumatori, diritti e mercato*, 2007, p. 138.

<sup>31</sup> Corte giust. CE 11 aprile 2013, C-636/11, *Karl Berger c. Freistaat Bayern*, in [www.rivistadirittoalimentare.it](http://www.rivistadirittoalimentare.it), 2013.

denominazione dell'impresa, o la ragione sociale, sotto la quale l'alimento stesso è stato prodotto, trasformato o immesso sul mercato.

Nel percorso giurisprudenziale europeo, in materia di sicurezza alimentare, degna di nota è, altresì, la sentenza *Monsanto Italia*<sup>32</sup>, vertente, essenzialmente, sull'interpretazione del concetto di equivalenza sostanziale dei cd. *novel foods* (cioè di quegli alimenti prodotti a partire da OGM, ma che non li contengono) con quelli tradizionali.

Nella pronuncia, la Corte di giustizia, dopo aver evidenziato la duplice finalità che sorregge il regolamento (CE) n. 258/1997 - concernente il buon funzionamento del mercato interno e la tutela della salute pubblica - accoglie un'interpretazione estensiva della nozione di equivalenza sostanziale, ricomprendendo all'interno di essa anche i nuovi prodotti alimentari che presentano differenze di composizione prive di effetti sulla salute pubblica. Di tal che la mera presenza all'interno di nuovi prodotti alimentari di residui di proteine transgeniche a determinati livelli non precluderebbe, secondo la Corte, che tali prodotti siano considerati sostanzialmente equivalenti a generi alimentari già esistenti.

La ricostruzione ermeneutica attuata dalla Corte supera, inequivocabilmente, l'interpretazione fornita dall'amministrazione statale, che legava, invece, l'equivalenza sostanziale all'identità di composizione chimica dei prodotti a confronto, con la dovuta precisazione che siffatta indicazione non vale qualora le conoscenze scientifiche disponibili all'epoca della valutazione iniziale permettano di individuare l'esistenza di una pericolosità anche solo potenziale per la salute umana. In altri termini, la decisione colloca in una sorta di "limbo", tra i prodotti che non presentano rischi per la salute e gli OGM, i prodotti e gli ingredienti alimentari a partire da OGM, ma che non li contengono<sup>33</sup>.

Temperata così la concezione più restrittiva del principio di precauzione, si cerca di evitare che l'incertezza scientifica sulla sicurezza di un prodotto possa introdurre surrettiziamente misure protezionistiche nei rapporti

---

<sup>32</sup> Corte giust. CE 9 settembre 2003, C-236/01, *Società Monsanto Agr. It. c. Presidenza del Consiglio dei Ministri*, in *Dir e giust.*, 2004, p. 112. In argomento, A. BARONE, *Organismi geneticamente modificati (Ogm) e precauzione: il "rischio" alimentare tra diritto comunitario e diritto interno*, in *Foro it.*, 2004, p. 254 ss..

<sup>33</sup> M. POTO, *Il mais transgenico davanti al T.a.r. del Lazio: storia di una pericolosità ancora tutta da dimostrare*, in *Giur. it.*, 2005, p. 8.

commerciali. Vero è, però, che da qualche tempo, la Corte di giustizia – consapevole della natura insufficiente, inconcludente e/o imprecisa dei risultati scientifici in ordine alla pericolosità di alcune sostanze – inizia ad esigere una valutazione del rischio più approfondita e rigorosa, giustificando l'adozione di misure restrittive, sulla base del principio di precauzione, «qualora risulti impossibile determinare con certezza l'esistenza o la portata del rischio asserito (...), ma persista la probabilità di un danno reale per la salute nell'ipotesi in cui il rischio si realizzasse»<sup>34</sup>.

Si riconosce, così, alle autorità nazionali un potere discrezionale nell'adottare misure di carattere precauzionale, a condizione che sia dimostrata la cd. "necessità ambientale"<sup>35</sup>. Più esattamente, spetta alle autorità nazionali provare, alla luce delle abitudini alimentari nazionali e tenuto conto dei risultati della ricerca scientifica internazionale, che la loro normativa è necessaria per proteggere gli interessi considerati e, segnatamente, che la commercializzazione e/o il consumo dei prodotti considerati nel caso concreto presentano un serio rischio che ponga a repentaglio in modo manifesto la salute umana, la salute degli animali o l'ambiente.

Deve, comunque, essere evidenziato che, secondo la giurisprudenza comunitaria, la valutazione del rischio non può fondarsi un approccio puramente ipotetico del rischio, fondato su semplici supposizioni non ancora accertate scientificamente. Al contrario, eventuali misure di tutela, nonostante il loro carattere provvisorio e ancorché esse rivestano un carattere preventivo, possono essere adottate solamente se fondate su una valutazione dei rischi quanto più possibile completa tenuto conto delle circostanze specifiche del caso di specie, che dimostrino che tali misure sono appunto necessarie.

Il medesimo orientamento è utilizzato dalla Corte di giustizia anche nei confronti degli OGM, laddove si ribadisce che le misure di tutela adottate in forza dell'art. 34 del regolamento (CE) n. 1829/2003 non possono essere validamente basate su considerazioni ipotetiche e che «uno Stato membro non è libero di subordinare a un'autorizzazione nazionale, fondata su considerazioni di tutela della salute o dell'ambiente, la coltivazione di OGM autorizzati in virtù del citato regolamento n. 1829/2003 ed iscritti nel catalogo comune delle varietà

---

<sup>34</sup> Corte giust. CE 2 dicembre 2004, C-41/02, *Commissione c. Paesi Bassi*, in *Racc.*, 2004, I, p. 11375.

<sup>35</sup> M. MONTINI, *La necessità ambientale nel diritto internazionale e comunitario*, Cedam, Padova, 2001, p. 347 ss..

delle specie di piante agricole previsto dalla direttiva n. 2002/53/CE. Al contrario, un divieto o una limitazione della coltivazione di tali prodotti possono essere decisi da uno Stato membro nei casi espressamente previsti dal diritto dell'Unione»<sup>36</sup>.

In questa prospettiva, i giudici europei se, da un lato, riconoscono divieti e limitazioni nazionali alla coltivazione in conseguenza di misure di coesistenza realmente adottate, dall'altro, escludono che la facoltà di disporre di tali misure possa essere sostituita da procedure di autorizzazione alla messa a coltura che consentano ad uno Stato membro di opporsi alla coltivazione di OGM.

Rifiutando un approccio troppo cautelativo, la giurisprudenza comunitaria dimostra, insomma, di tollerare situazioni in cui il rischio è estremamente basso, nella consapevolezza che l'applicazione del principio di precauzione non possa implicare il raggiungimento di un livello di "rischio zero"<sup>37</sup>.

#### *4. Gli OGM tra sviluppo sostenibile e sicurezza alimentare. Il criterio dell'equivalenza sostanziale e la sua (in)efficacia nella valutazione del rischio.*

La comunità scientifica, anche se non unanimemente, ritiene che gli organismi geneticamente modificati possano rappresentare una soluzione efficace e durevole ai problemi della sostenibilità ambientale e di accesso al cibo, offrendo una migliore qualità alimentare e vantaggi ambientali attraverso raccolti perfezionati da un punto di vista agronomico, utili finanche per la prevenzione di patologie e la riduzione di rischi sanitari. Aumentando la resistenza naturale alle malattie o allo stress delle piante e degli animali sarebbe, infatti, possibile ridurre l'uso di pesticidi chimici, fertilizzanti e farmaci e stimolare il ricorso ad una lavorazione del terreno basata su principi di tutela dell'ambiente, con pratiche agricole più sostenibili.

Un'affermazione di tale portata, tuttavia, deve essere misurata con l'inevitabile grado di approssimazione che il concetto di sviluppo sostenibile

---

<sup>36</sup> Corte giust. CE 8 settembre 2011, C-58/10 e C-68/10, in [www.ambientediritto.it](http://www.ambientediritto.it); Corte giust. CE 6 settembre 2012, C-36/11, *Pioneer c. Italia*, in [www.dirittoegiustizia.it](http://www.dirittoegiustizia.it); Corte giust. CE 8 maggio 2013, C-542/12, *Fidenato c. Italia*, in [curia.europa.eu](http://curia.europa.eu).

<sup>37</sup> G. MONACO, *Dal Consiglio di Stato quasi un "decalogo" sull'applicazione del principio di precauzione*, in *Urb. e app.*, 2014, p. 558.

porta con sé. Non bisogna, infatti, dimenticare che la letteratura ha proposto e discusso molte definizioni di sviluppo sostenibile, spesso tra loro incompatibili, che hanno portato all'emersione di approcci tutt'altro che univoci basati su ideologie ambientali alternative.

In generale sono riconosciute due visioni principali dello sviluppo sostenibile: una più ampia ed una più ristretta<sup>38</sup>.

La visione più ampia, condivisa dalla WCED, comprende al suo interno lo sviluppo sociale oltre che quello economico ed ecologico. Quella più ristretta si riferisce, invece, quasi esclusivamente agli aspetti di gestione ambientale e alle risorse, delle quali si teme l'esaurimento nel tempo.

La Comunità europea sembra prediligere un livello di sostenibilità cd. debole, il cui imperativo non è quello di conservare le risorse naturali, ma di armonizzarne lo sfruttamento con le varie sfaccettature di sviluppo socio-economico. In quest'ottica, la sostenibilità agricola ben si accorderebbe con l'utilizzo delle agro-biotecnologie, nella misura in cui la manipolazione genetica introduca nuove colture e/o forme alternative di produzione che assicurino la conservazione e la disponibilità delle risorse naturali presenti anche per le generazioni future.

A tutto ciò fa', però, da contraltare la sicurezza alimentare dei prodotti che da essi derivano. E ciò non tanto per l'artificialità del processo che conduce alla loro realizzazione, quanto piuttosto per le tecniche di intervento sul codice genetico e per la tempistica di realizzazione e diffusione del prodotto, mediamente inferiore rispetto a quella che, di norma, è necessaria per l'accertamento scientifico degli eventuali effetti nocivi<sup>39</sup>.

Il sempre maggiore impiego di OGM nella produzione di prodotti agricoli e alimentari e la loro circolazione globalizzata sono, certamente, tutti fattori che hanno accresciuto il problema della sicurezza alimentare, nella sua duplice accezione di *security food*<sup>40</sup>, intesa come sicurezza delle disponibilità

---

<sup>38</sup> E. BARBIER, *Economics, Natural Resources, Scarcity and Development*, Earthscan, London, 1989; D. PEARCE – A. MARKANDYA – E. BARBIER, *Progetto per un'economia verde*, Il Mulino, Bologna, 1991, p.205.

<sup>39</sup> P. BORGHI, *Biotecnologie, tutela dell'ambiente e tutela del consumatore nel quadro normativo internazionale e nel diritto comunitario*, in *Riv. dir. agr.*, 2001, p. 365 ss..

<sup>40</sup> Ai sensi del par. 1 del *World Food Summit Plan of Action* (13-17 November 1996, Rome), «*Food security exists when all people, at all times, have physical and economic access to sufficient, safe and nutritious food to meet their dietary needs and food preferences for an active and healthy life*».

alimentari (il più possibile proporzionate alle esigenze mondiali di nutrizione, «per le quali l'impiego degli OGM potrebbe rappresentare uno degli strumenti di soluzione dei più urgenti problemi di fabbisogno»<sup>41</sup>) e *safety food*, valutata in termini di sicurezza tossicologica e nutrizionale dei prodotti alimentari.

Nell'Unione europea, il conseguimento di una piena autosufficienza alimentare ha consentito di attenzionare maggiormente l'aspetto della *food safety* e della qualità degli alimenti, anche se non può non considerarsi come la *food security* sia destinata, negli anni a venire, ad assumere una rilevanza sempre maggiore all'interno dell'agenda politica europea, ove «la sicurezza degli approvvigionamenti» viene annoverata, all'art. 39 TFUE, tra le finalità della Politica Agricola Comune<sup>42</sup>.

La sicurezza alimentare (in termini di *food safety*) è nozione imprecisa e vaga, influenzata, peraltro, dalla grande eterogeneità dei contesti sociali e giuridici cui fa' riferimento. Conferma di tale constatazione si rinviene nelle svariate discipline di matrice europea, che, pur stabilendo i principi generali ed i requisiti in materia di legislazione alimentare (fra cui l'analisi del rischio, la precauzione, la tutela degli interessi dei consumatori, la consultazione e l'informazione dei cittadini), non ne hanno mai chiarito il significato.

Una, seppur minima, definizione di "alimento sicuro" si rinviene nell'art. 14 del regolamento (CE) n. 178/2002 (cd. "*General Food Law*")<sup>43</sup>, il quale si limita a recitare che «gli alimenti conformi a specifiche disposizioni comunitarie riguardanti la sicurezza alimentare sono considerati sicuri in relazione agli aspetti disciplinati dalle medesime», aggiungendo che «gli alimenti a rischio non possono essere immessi sul mercato».

Esiste, tuttavia, un'idea portante di *safety food*, emergente dal citato regolamento (CE) n. 178/2002, intesa quale necessità che ogni prodotto

---

<sup>41</sup> In tal senso, P. BORGHI, *Biotechnologie, tutela dell'ambiente e tutela del consumatore*, cit., p. 364; ID., *Sicurezza alimentare e commercio internazionale*, in E. ROOK BASILE – A. MASSART – A. GERMANO' (a cura di), *Prodotti agricoli e sicurezza alimentare*, Atti del VII Convegno mondiale di diritto agrario dell'UMAU in memoria di Louis Lorvellec, Pisa - Siena 5-9 novembre 2002, Giuffrè, Milano, 2004, p. 449 ss..

<sup>42</sup> L. PAOLONI, *La Food security nei programmi della PAC*, in L. COSTATO – P. BORGHI – L. RUSSO – S. MANSERVISI (a cura di), *Dalla riforma del 2003 alla PAC dopo Lisbona. I riflessi sul diritto agrario, alimentare e ambientale*, Atti del Convegno di Ferrara, 6-7 Maggio 2011, Jovene editore, Napoli, 2011.

<sup>43</sup> L. COSTATO, *Dal mutuo riconoscimento al sistema europeo di diritto alimentare: il regolamento 178/2002 come regola e come programma*, in *Riv. dir. agr.*, 2003, p. 293 ss., il quale critica l'eccessiva lacunosità delle norme comunitarie in materia di sicurezza alimentare, evidenziando la mancanza di unitarietà ed organicità.

destinato all'alimentazione umana e animale non risulti dannoso od inadatto per la salute del consumatore. Più esattamente, un alimento, nella misura in cui risulta nocivo per la salute e/o inadeguato al consumo umano, è considerato «a rischio» perché, da un lato, non soddisfa i parametri di sicurezza enunciati dall'art. 14, par. 1, regolamento (CE) n. 178/2002 e, dall'altro, in ogni caso, rappresenta una minaccia per gli interessi dei consumatori, la cui tutela è uno degli obiettivi perseguiti dalla legislazione alimentare, come chiaramente specificato dall'art. 5 del medesimo regolamento.

A tale onnicomprensiva nozione di “sicurezza alimentare”, si affiancano ulteriori specificazioni di essa, che concorrono ad attribuire giuridica rilevanza a singoli aspetti destinati ad influire sull'innocuità dell'alimento.

Così, con riferimento agli OGM, l'art. 4, par. 1, regolamento (CE) n. 1829/2003 dispone che gli alimenti di cui all'art. 3, par. 1 (ossia quelli di cui si occupa il regolamento), non devono avere effetti nocivi sulla salute umana, degli animali o dell'ambiente, trarre in inganno il consumatore e differire dagli alimenti che intendono sostituire in misura tale che il loro consumo normale sarebbe svantaggioso per i consumatori sul piano nutrizionale. Dal che se ne deduce che i prodotti alimentari derivanti da OGM, per considerarsi “non a rischio”, debbono risultare sicuri dal punto di vista tossicologico e nutrizionale<sup>44</sup>.

Per garantire un elevato livello di tutela della salute umana e degli interessi dei consumatori fondamentale risulta allora l'analisi del rischio, che, dal punto di vista funzionale, si articola nelle fasi della valutazione (*risk assesment*), gestione (*risk manangement*), e comunicazione (*risk communication*).

L'obiettivo della valutazione del rischio è certamente quello di individuare e valutare gli effetti (diretti, indiretti, immediati o differiti) potenzialmente negativi degli OGM sulla salute umana e sull'ambiente, provocati dalla loro emissione deliberata o immissione sul mercato. E ciò al fine di determinare se sia necessario procedere ad una gestione del rischio e, in caso affermativo, reperire i metodi più appropriati da impiegare.

In questa prospettiva, il *risk assesment* si presenta come attuazione del principio di precauzione, che diviene, nell'intento del legislatore comunitario, il

---

<sup>44</sup> Si veda, al riguardo, L. RUSSO, *La sicurezza delle produzioni «tecnologiche»*, in *Riv. dir. alim.*, 2010, pp. 3-9.

criterio guida fondamentale per l'individuazione del limite della sicurezza – e dunque della commerciabilità – di un prodotto OGM.

Il ricorso al principio di precauzione presuppone la sussistenza di due pre-condizioni, ovvero un certo livello di incertezza che un determinato evento negativo possa verificarsi e un'insufficiente disponibilità di dati scientifici in grado di determinare con sicurezza l'effettiva portata del danno. In questi termini, il cd. rischio potenziale legittima l'applicazione del principio di precauzione nella misura in cui ad un avvenimento è associato un dubbio accompagnato da seri indici di conseguenze irreparabili per la salute e per l'ambiente.

Connaturata al concetto di precauzione è una sorta di “*knowledge condition*”<sup>45</sup>, ovvero l'esigenza di individuare il livello di prova scientifica necessaria ad “attivare” l'applicazione di eventuali misure precauzionali, sì da conciliare la sicurezza alimentare ed i concorrenti obiettivi della libera circolazione delle merci e dell'innovazione tecnologica.

Trovare un meccanismo orientato in funzione precauzionale, secondo il modello dell'analisi dei rischi, richiede un processo decisionale strutturato, basato su informazioni particolareggiate e obiettive di carattere scientifico.

La soluzione sembra rintracciarsi nel concetto di equivalenza sostanziale, nato attorno agli anni '50 del secolo scorso per la valutazione delle nuove varietà vegetali e, successivamente, elevato in ambito internazionale dall'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico (OCSE) a parametro di valutazione. Secondo l'OCSE «l'equivalenza sostanziale consiste nell'utilizzare organismi esistenti, che sono già usati come alimenti o da cui si derivano alimenti, come pietra di paragone per valutare se un prodotto o un ingrediente nuovo o modificato ponga problemi di sicurezza per il consumo umano. Se si riscontra che un prodotto o un ingrediente alimentare nuovo è sostanzialmente equivalente ad uno esistente, lo si può trattare alla stregua di quest'ultimo in fatto di sicurezza, pur tenendo presente che il metodo dell'equivalenza sostanziale non corrisponde ad una valutazione della sicurezza

---

<sup>45</sup> Cfr. N. A. MANSON, *Formulating the Precautionary Principle*, in *Environmental Ethics*, 2002, 34(3), pp. 263-247; A. C. PETERSEN – B. C. C. VANDERZWAAN, *The precautionary principle: (Un)certainties about species loss*, in B. C. C. VANDERZWAAN - A. C. PETERSEN (eds.), *Sharing the Planet: Population – Consumption – Species. Science and Ethics for a Sustainable and Equitable World*, Eburon Academic Publishers, 2003, pp. 133-150.

o del valore nutritivo, ma è solo un'analisi comparativa di un potenziale prodotto nuovo e del suo omologo tradizionale»<sup>46</sup>.

Detto criterio, di matrice internazionale, è chiaramente richiamato nell'allegato II della direttiva 2001/18/CE, che, nell'individuare i principi e le metodologie generali da seguire per effettuare la valutazione del rischio, fa' esplicito riferimento alle «caratteristiche accertate dell'OGM ed il suo uso» che «devono essere confrontati con quelli propri dell'organismo non modificato da cui l'OGM è stato ricavato e col suo uso in situazioni corrispondenti». Analogo parametro si rinviene, altresì, nel già citato art. 4, par. 1, regolamento (CE) n. 1829/2003, secondo cui gli alimenti OGM non possono differire da quelli che intendono sostituire.

Qui, a differenza dell'interpretazione fornita dai Paesi produttori di OGM – ove le varietà geneticamente modificate vengono considerate, salvo prova contraria, sostanzialmente equivalenti a quelle convenzionali, sotto il profilo qualitativo e/o nutrizionale – l'equivalenza riguarda, essenzialmente, il confronto delle caratteristiche di uno o più OGM con quelle dell'entità biologica non modificata, in condizioni comparabili di emissioni o uso<sup>47</sup>. Con la peculiarità che tale raffronto ha il fine di identificare i potenziali effetti negativi generati dalla modificazione genetica e di appurare eventuali cambiamenti spontanei che potrebbero potenzialmente verificarsi nel codice genetico dell'alimento, a seguito della sua commercializzazione.

In ambito europeo, la difformità biochimica degli OGM giustifica, quindi, il ricorso al principio di precauzione, nonostante, il campo di applicazione di tale principio sia stato, nel corso degli anni, ricondotto entro

---

<sup>46</sup> Per una definizione del concetto di equivalenza sostanziale cfr. anche il manuale di procedura della commissione del *Codex alimentarius* della FAO (Organizzazione delle Nazioni Unite per l'alimentazione e l'agricoltura), 12ma edizione, 51 e l'allegato III della comunicazione provvisoria della commissione del *Codex alimentarius* della FAO e dell'OMS, CX 4/10, CL 2000/12 - GP, aprile 2000. In argomento, A. A. OSTROVSKY, *The new Codex Alimentarius Commission standards for food created with modern biotechnology: implications for the EC GMO framework's compliance with the SPS Agreement*, in *Michigan journal of international law*, 2004, p. 813 ss.

<sup>47</sup> L'esame comparativo è un esercizio analitico che contiene un elemento dinamico, in quanto la costante modifica del prodotto presuppone che la base comparativa evolva in modo tale che il prodotto più recente sia sempre paragonato all'ex-prodotto nuovo più adeguato, anziché al suo omologo più tradizionale.

criteri più oggettivi e di maggiore rigore scientifico<sup>48</sup>. Peraltro, la stessa formulazione del principio, ad opera dell'art. 7, direttiva 2001/18/CE, appare “fragile”, laddove esso «non trova applicazione obbligatoria ma solo eventuale»<sup>49</sup>, a dimostrazione di una notevole cautela del legislatore comunitario.

Benché investita di «*a scientific legitimacy and an academic pedigree*»<sup>50</sup>, la nozione di equivalenza pone non pochi dubbi interpretativi, risultando, oltre che indifferente a valutazioni etiche, ambientali e culturali, priva di uno stringente valore scientifico<sup>51</sup>. A ben vedere, difatti, l'identità sostanziale non comporta, di per sé, una valutazione dei rischi, ma rappresenta un approccio volto a confrontare il nuovo prodotto alimentare con il suo equivalente tradizionale, al fine di verificare se esso debba essere sottoposto a una valutazione dei rischi per quanto riguarda in particolare la sua composizione e le sue proprietà specifiche.

Sotto altro profilo, peraltro, v'è da evidenziare come i giudizi scientifici – che, come detto, possono giustificare l'adozione di misure precauzionali – risultino inevitabilmente permeati da molteplici componenti valutative, che determinano un certo grado di variabilità nell'interpretazione dei dati a disposizione. Dette valutazioni, basate su valori pregiudiziali (*bias values*), che inducono gli esperti ad omettere dati o ad interpretarli in modo scorretto al fine di addivenire ad una certa interpretazione, contestuali (*contextual values*), cioè legati a preferenze personali e culturali e, infine, metodologici (*methodological values*), connessi alla scelta di determinate teorie o regole metodologiche piuttosto che di altre, alterano il giudizio scientifico che, così, non risulterà mai imparziale (*value-leden*) e univoco<sup>52</sup>.

Considerato poi che, in alcuni casi, la sola valutazione scientifica non è in grado di fornire tutte le informazioni su cui dovrebbe basarsi una decisione di

---

<sup>48</sup> F. ROSSI DAL POZZO, *Profili recenti in tema di organismi geneticamente modificati nel settore agroalimentare fra procedure di comitato e tutela giurisdizionale*, in *Dir. comm. int.*, 2014, p. 339 ss..

<sup>49</sup> L. COSTATO, *Compendio di diritto alimentare*, Cedam, Padova, 2006, III ed., p. 96.

<sup>50</sup> E. C. YORK, *Global Foods, Local Tastes and Biotechnology: The New Legal Architecture of International Agriculture Trade*, in *Columbia Journal of European Law*, 2002, p. 425 ss..

<sup>51</sup> In senso conforme, M. P. BELLONI, *Nel limbo degli OGM: tra divergenze interpretative e disciplinari, alla ricerca di un accordo tra Stati Uniti e Unione europea. E' questione di etichetta, ma anche di etica*, in *Riv. it. dir. pubbl. com.*, 2006, p. 129 ss..

<sup>52</sup> M. TALLACCHINI, *Principio di precauzione e filosofia pubblica dell'ambiente*, in C. QUARTA (a cura di), *Una nuova etica per l'ambiente*, Dedalo, Bari, 2006.

gestione del rischio, sarebbe preferibile vagliare «altri fattori pertinenti, tra i quali aspetti di natura societale, economica, tradizionale, etica e ambientale nonché la realizzabilità dei controlli» (Considerando 19, regolamento (CE) n. 178/2002).

In effetti, la direttiva 2001/18/CE richiama, accanto ai criteri tecnico - scientifici posti alla base dell'attività di valutazione del rischio, i principi etici e le implicazioni socio - economiche. Sulla scorta dei Considerando 9, 57 e 58, ciascuno Stato membro può, infatti, consultare il Gruppo europeo della Commissione per l'etica delle scienze e delle nuove tecnologie o qualsiasi comitato da esso istituito allo scopo di ottenere un parere sulle implicazioni etiche della biotecnologia, ferma restando la propria competenza in merito alle questioni etiche.

Un più attento esame della normativa induce, tuttavia, a ritenere che detti principi, nell'articolato della direttiva, riscuotono una rilevanza certamente inferiore rispetto ai parametri di carattere scientifico, soprattutto laddove si prevede "l'opportunità" di interpellare il Gruppo europeo per l'etica delle scienze e delle nuove tecnologie, per ottenere «un parere sulle implicazioni etiche della biotecnologia», lasciando impregiudicate le procedure autorizzatorie (art. 29, direttiva 2001/18/CE)<sup>53</sup>. Ciò a dimostrazione del fatto che la Commissione europea, coerentemente con la sua missione, tende visibilmente a preservare in misura maggiore le esigenze di natura economico-commerciale, che costituiscono da sempre oggetto di prioritaria attenzione a livello comunitario.

Ad ogni modo, a prescindere dalla sua inefficacia, dal punto di vista scientifico, il criterio dell'equivalenza appare scarsamente obiettivo, in quanto fortemente sostenuto da pressioni economico-politiche. Ed invero, nell'ambito dei controlli e della vigilanza svolti dall'Agenzia europea per la sicurezza alimentare (EFSA), esistono ancora dubbi sull'efficacia degli accertamenti effettuati e dei metodi utilizzati, posto che, com'è stato evidenziato, «il rispetto

---

<sup>53</sup> G. FRANCO, *Rischio ambientale e principio di precauzione nella direttiva sugli OGM*, in *Ambiente*, 2001, p. 951 ss., secondo cui «sembra più agevole immaginare che elementi di tale natura – di tipo soggettivo e quindi opinabili – saranno utilizzati come una seconda linea argomentativa allorché (...) in costanza di gravi zone d'ombra sulla capacità di individuazione e/o gestione del cd. rischio ambientale»; M. KRITIKOS, *Traditional risk analysis and releases of GMOs into the European Union: Space for non-scientific factors?*, in *European Law Review*, 2009, p. 425. L. GRADONI, *La nuova direttiva sugli organismi geneticamente modificati*, in *Dir. comun. sc. int.*, 2001, p. 758.

delle procedure non garantisce la salvaguardia della salute e dell'ambiente, poiché allo stato non si conoscono i reali effetti, soprattutto a media e lunga durata, degli OGM sull'uomo e sull'ambiente».

A ben vedere, dunque, allo stato attuale la valutazione del rischio sembrerebbe risolversi in una sorta di «bilanciamento degli interessi in gioco fondato su aspetti politici piuttosto che scientifici»<sup>54</sup>.

*5. La gestione del “rischio OGM” alla luce del principio della libera circolazione delle merci. Le sorti della sicurezza alimentare a fronte dell’approvando Transatlantic Trade and Investment Partnership.*

La tematica della sicurezza alimentare all'interno dell'Unione europea non può non essere analizzata anche alla luce della regolamentazione del commercio internazionale degli alimenti e, in particolare, del quadro normativo sviluppatosi nell'ambito della WTO, che, tra le organizzazioni internazionali competenti nelle materie inerenti i prodotti agroalimentari e i mangimi, riveste, indubbiamente, una posizione di rilievo.

Fra le norme cui fare riferimento vi è, anzitutto, l'art. XX GATT 94, a mente del quale nessuna disposizione dell'Accordo istitutivo dell'OMC deve impedire l'adozione, da parte di uno Stato contraente, di misure necessarie a proteggere la vita o la salute umana, animale o vegetale. Dette misure sono, a ben vedere, strettamente connesse al requisito della necessità, intesa come indisponibilità di soluzioni alternative che non sia in contrasto con altre disposizioni del quadro giuridico OMC o che, in ogni caso, implichi un minore grado di incompatibilità.

---

<sup>54</sup> L. TUMMINELLO, *Sicurezza alimentare e diritto penale*, op. cit., p. 7. Non bisogna poi dimenticare che, molto spesso, l'attività di vigilanza e monitoraggio dell'EFSA viene per così dire “assistita” anche da *dossier* predisposti dalle stesse aziende; il che finisce per costituire un punto di debolezza delle procedure che portano all'autorizzazione degli OGM, in quanto i risultati degli studi scientifici, anche se vagliati da un organo indipendente e neutrale, provengono da soggetti interessati alla circolazione dei prodotti OGM. Analogamente, G. SPOTO, *Tutela del consumatore e sicurezza alimentare: obblighi di informazione in etichetta*, in *Contratto e impresa*, 2014, p. 1084, per il quale «se da un lato esiste la preoccupazione condivisa in tutti gli ordinamenti giuridici di garantire una informazione corretta e trasparente, dall'altro si assiste al proliferare di comunicazioni derivanti esclusivamente da ricerche scientifiche finanziate dagli stessi produttori e, solo in via eccezionale, controbilanciate da studi indipendenti».

In linea di principio, le eccezioni previste dal GATT possono essere invocate unicamente a giustificazione di restrizioni commerciali inerenti i prodotti in quanto tali e non già il loro processo di produzione.

Questa distinzione trae origine dal concetto di prodotto simile, sviluppata nel GATT e successivamente incorporata nel sistema giuridico dell'OMC. Non mancano, tuttavia, interpretazioni maggiormente flessibili da parte della giurisprudenza dell'OMC, che – in taluni casi – ha esteso le clausole d'eccezione anche ai processi produttivi, nel rispetto degli accordi sulle misure sanitarie e fitosanitarie<sup>55</sup>.

Il principio espresso nell'art. XX GATT è completato dalla più ampia e articolata regolamentazione contenuta nell'allegato Accordo sulle misure sanitarie e fitosanitarie (Accordo SPS), che, nel prevedere la possibilità per i membri dell'OMC (tra cui l'Unione europea) di adottare misure precauzionali volte a proteggere la salute umana, animale e vegetale dai rischi derivanti dalla diffusione di malattie e dal consumo di alimenti, bevande e mangimi contenenti sostanze nocive e agenti patogeni, ne limita l'applicazione alla triplice condizione che dette misure siano necessarie rispetto allo scopo perseguito, risultino basate su criteri scientifici messi a punto dalle competenti organizzazioni internazionali e non siano mantenute in assenza di sufficienti prove scientifiche.

Il riferimento è – a ben vedere – agli *standards*, linee guida e raccomandazioni della Commissione congiunta FAO-OMS del *Codex Alimentarius*, di cui l'Unione europea fa parte, e, per quanto concerne la salute animale e vegetale, ai principi e *standards* elaborati rispettivamente sotto gli auspici dell'*International Office of Epizootics* e del Segretariato della Convenzione Internazionale sulla Protezione delle Piante.

Sebbene il rispetto di detti *standards* sia volontario, è indubitabile che essi rivestano uno speciale *status* nell'ambito dell'OMC; tant'è che le misure nazionali adottate sulla base di tali *guidelines* si presumono essere conformi ai principi della stesso sistema giuridico dell'OMC, mentre ogni differente approccio è quasi sempre messo in discussione. A titolo meramente esemplificativo, basta qui menzionare i conflitti generatisi tra Comunità europea, Stati Uniti e Canada sull'utilizzo di ormoni della crescita

---

<sup>55</sup> *United States – Import Prohibition of Certain Shrimps and Shrimps Products, Report of the Appellate Body, WT/DS58/AB/RW, 22 ottobre 2001.*

nell'allevamento di bovini<sup>56</sup>, che ha costretto l'Unione ad abrogare la normativa fino a quel momento esistente (direttive nn. 81/602/CEE, 88/146/CEE e 88/299/CEE), pur mantenendo il divieto di somministrazione agli animali di sostanze aventi azione tireostatica, così come il divieto di commercializzazione e/o di importazione da Paesi terzi di carni o derivati da animali ai quali fossero state somministrate ormoni o similari.

Il contenzioso, che è risultato il più lungo mai verificatosi nel quadro dell'OMC, si è concluso con il riconoscimento da parte dell'*Appellate Body* di una violazione delle norme dell'OMC da parte della Comunità, ritenendosi che le misure adottate fossero il frutto di protezionismo commerciale da parte della Comunità e non già di oggettive e indiscusse prove scientifiche. Conclusione, questa, poi ribadita in altra occasione (*Australia-Salmon*)<sup>57</sup>, in cui si è confermata l'insufficienza dell'esistenza di un rischio meramente speculativo, derivante da una situazione di "*theoretical uncertainty*", per giustificare un ostacolo al commercio.

Con tutta evidenza, dunque, gli interessi del commercio mondiale emergono, oggi, al punto da limitare il sistema normativo alimentare non solo dei singoli Stati, ma anche della stessa Unione, determinando uno spostamento dell'effettivo potere di legiferare in materia a favore della WTO<sup>58</sup>. Postulando, infatti, «una dimostrazione scientifica del rischio al fine di provare la necessità delle misure nazionali, le norme dell'Accordo SPS predispongono limiti interni di particolare rigidità all'agire discrezionale delle amministrazioni»<sup>59</sup>, riducendo di fatto i poteri decisionali di queste ultime e, in situazioni di incertezza scientifica, escludendo la facoltà di adottare decisioni ragionevoli, ponderate e basate su criteri precauzionali.

Dunque, se è innegabile che l'intero complesso normativo che costituisce il diritto alimentare – considerato sia sotto il profilo comunitario che

---

<sup>56</sup> *European communities - Measures Concerning Meat and meat products, Report of the Appellate Body*, WT/DS26/AB/R, WT/DS48/AB/R, 16 gennaio 1998 e *European communities-Measure Concerning Meat and meat products, Report of the Panel*, WT/DS26/R/USA e WT/DS48/R/CAN, 18 agosto 1997.

<sup>57</sup> *Australia-Measures affecting importation of salmon, Report of the Appellate Body*, WT/DS18/AB/R, 20 ottobre 1998 e *Australia - Measures affecting importation of salmon, Report of the Panel*, WT/DS18/R, 12 giugno 1998.

<sup>58</sup> L. COSTATO, *I principi fondanti il diritto alimentare*, in *Riv. dir. alim.*, 2007, p. 1.

<sup>59</sup> D. BEVILACQUA, *I limiti della scienza e le virtù della discrezionalità: il principio di precauzione nel diritto globale*, in G. DELLA CANANEA (a cura di), *I principi dell'azione amministrativa nello spazio giuridico globale*, ESI, Napoli, 2007, p. 4 ss..

internazionale – è fondato sul principio generale di protezione del consumatore e della sua salute, molte regole risultano condizionate dalle esigenze del commercio.

Prova ne è il fatto che la recente direttiva n. 2015/412/CE riconosce agli Stati membri la facoltà di limitare o vietare la coltivazione di OGM sul proprio territorio nazionale proprio alla condizione che vengano rispettati gli obblighi internazionali assunti dall'Unione europea in seno all'OMC, fermo restando, peraltro, la confinazione di dette limitazioni e/o divieti alla sola coltivazione e non anche alla libera circolazione ed importazione di sementi e materiale di propagazione vegetale geneticamente modificati, come tali o contenuti in prodotti (Considerando 16, direttiva n. 2015/412/CE)<sup>60</sup>.

*Rebus sic stantibus*, non può non ipotizzarsi un ulteriore significativo ridimensionamento del rilievo, che, invece, spetterebbe alla sicurezza alimentare a fronte dei negoziati avviati dall'Unione europea con gli Stati Uniti per la stipulazione di un accordo commerciale denominato *Transatlantic Trade and Investment Partnership*. Si tratta di un documento, ripetesì in fase di negoziazione, che permetterebbe di superare barriere doganali basate su differenze normative e/o di omologazione in relazione anche allo scambio di prodotti alimentari.

Com'è facilmente intuibile, questo aspetto non può non sollevare alcuni dubbi e perplessità alla luce del fatto che le regole tra le due sponde dell'oceano su alcuni temi – tra i quali la commercializzazione indifferenziata di prodotti OGM – è molto diversa.

Negli Stati Uniti, infatti, la manipolazione genetica è considerata in termini di mero affinamento di precedenti tecniche di ibridazione e, quindi, contraddistinta da rischi analoghi a quelli già noti da tempo, disciplinabili ricorrendo a *standard* tradizionali. Al contrario, l'Unione europea privilegia un approccio di tipo precauzionale, sebbene riservi ai politici la facoltà di decidere in ordine alla gestione del rischio, che spesso, per tal motivo, risulta influenzata da interessi contrastanti con quelli del consumatore finale.

Altra differenza è data dall'assenza, negli Stati Uniti, di forme di segmentazione del mercato, essendo tuttora assente un regime di etichettatura obbligatoria. Complice, l'elevato livello di consapevolezza raggiunto dai

---

<sup>60</sup> Il che induce a ipotizzare che eventuali inosservanze potrebbero indurre la Comunità a “modificare” – in sede di procedura di controllo e informazione di cui al Considerando 17 – il progetto delle misure precauzionali adottande da ciascun Stato membro.

consumatori statunitensi nei confronti delle biotecnologie agroalimentari e, più nello specifico, degli organismi geneticamente modificati<sup>61</sup>.

Rispetto ai cittadini europei, invero, l'opinione pubblica statunitense nutre molte meno preoccupazioni nei confronti degli OGM, ritenendo che i benefici da essi derivanti siano superiori ai rischi potenzialmente connessi.

Vero è, però, che la vasta accettazione pubblica risulta fondata su una ridotta conoscenza della pluralità di aspetti che caratterizzano il fenomeno delle biotecnologie agroalimentari. Non potendo fare leva su una conoscenza solida, essa risulta, dunque, facilmente influenzabile.

#### *6. Risk communication ed etichettatura dei prodotti derivati da OGM.*

Nell'ambito della legislazione alimentare, l'etichettatura rimane, dunque, il canale privilegiato di tutela del consumatore. Ed invero, di fronte all'incertezza ed alle contrastanti posizioni scientifiche, il legislatore comunitario pare essersi limitato ad interventi normativi di carattere permissivo, preferendo piuttosto porre l'accento sull'informazione del consumatore finale, che è lasciato libero nella scelta di acquisto.

La prima imposizione di un obbligo di etichettatura di OGM, all'interno dell'Unione europea, si rinviene nel richiamato regolamento (CE) n. 258/1997, a cui è seguito il regolamento (CE) n. 1830/2003, che prevede un sistema di etichettatura obbligatoria per tutti i prodotti contenenti OGM o da essi costituiti, in cui vengano menzionati la composizione, i valori nutrizionali, l'uso previsto dell'alimento, le eventuali implicazioni per la salute di certi segmenti della popolazione, ovvero se l'alimento possa dare luogo a preoccupazioni di ordine etico o religioso.

Vale la pena di notare che il regime di etichettatura risulta fortemente condizionato dalle problematiche legate alla valutazione del rischio<sup>62</sup>.

---

<sup>61</sup> A. SITTENFELD – A. ESPINOZA, *Revealing Data on Public Perception of GM Crops*, in *Trend in Plant Science*, 2002; T. J. HOBAN, *Public Attitudes towards Agricultural Biotechnology*, ESA working Paper, 2004.

<sup>62</sup> C. MODICA DONÀ DALLE ROSE, *Gli organismi geneticamente modificati e la responsabilità dei produttori nel diritto francese*, in *Resp. civ. e prev.*, 2001, p. 1312 ss., secondo cui «Al di là dell'etichettatura, quello che pone non pochi dubbi, nei numerosi considerando del regolamento in questione, è che il criterio in base al quale si evince che i prodotti non sono OGM si fonda sulla equiparazione degli stessi ai prodotti tradizionali, in virtù di un discutibile concetto di sostanziale equivalenza».

A livello internazionale, si registrano a tal proposito tre differenti posizioni negoziali relative al livello di informazione del consumatore di prodotti OGM.

A fronte del criterio di equivalenza qualitativa e/o nutrizionale abbracciato dai Paesi produttori di OGM, che considera obbligatoria l'informazione nell'ipotesi in cui il prodotto differisca da quello tradizionale in termini di composizione, valore ed uso al quale è destinato, si rinviene – in alcuni Paesi, quali l'India e la Norvegia – un orientamento fondato sul cd. criterio del consumo critico, secondo cui l'obbligo di informazione dovrebbe estendersi a tutti i prodotti ottenuti con l'impiego di OGM, a prescindere dalle peculiarità finali del prodotto.

Tra queste posizioni ve ne è una intermedia, sposata dalla Comunità europea, che limita il diritto all'informazione ai prodotti destinati al consumo finale che non contengono tracce di DNA transgenico, anche se ottenuti con l'impiego di materie prime geneticamente modificate<sup>63</sup>. Sulla scorta di detto parametro, salvo che non se ne dimostri l'effettiva pericolosità, i succitati prodotti sono quindi ritenuti sostanzialmente equivalenti, dal punto di vista tossicologico e nutrizionale, a quelli tradizionalmente commercializzati.

A livello normativo, la direttiva n. 2001/18/CE, nel confermare l'indirizzo seguito dalla disciplina comunitaria precedente, stabilisce l'obbligo di indicare la presenza di OGM qualora i prodotti alimentari non siano sostanzialmente equivalenti ai prodotti tradizionali, sotto il profilo nutrizionale, della composizione e dell'uso cui sono destinati, prevedendo l'esenzione dall'obbligo di etichettatura per quei prodotti che non contengono tracce di OGM, sebbene ottenuti da materie prime geneticamente modificate.

Nello specifico, l'art. 21 della citata direttiva ammette soglie di tolleranza per le percentuali di contaminazione da OGM sotto le quali i prodotti contaminati non devono essere etichettati come OGM, per gli alimenti in cui si rinvenivano "tracce non intenzionali e tecnicamente inevitabili", rimettendone la fissazione alla Commissione con la procedura comitale di cui all'art. 30.

A fronte di una tollerabile contaminazione involontaria, la legislazione europea non fornisce, tuttavia, alcun elemento utile a comprendere quando la contaminazione sia da considerarsi fortuita e tecnicamente evitabile, sebbene

---

<sup>63</sup> M. SALVADORI, *Il diritto internazionale rilevante per la disciplina degli organismi geneticamente modificati*, in R. FERRARA – I. M. MARINO (a cura di), *Gli Organismi Geneticamente Modificati*, op. cit., p. 75.

richieda agli operatori delle filiere alimentari di dimostrare alle autorità competenti di avere preso tutte le misure appropriate per scongiurare la presenza accidentale di tracce di OGM nei prodotti non geneticamente modificati.

La *ratio* della disciplina, che non prescrive né garantisce – come si è detto – la realizzazione del dovere di informazione, è delineata dal Considerando 24 del regolamento (CE) n. 1829/2003, secondo cui «Malgrado gli sforzi di alcuni operatori per non utilizzare alimenti e mangimi geneticamente modificati, tracce minime di tale materiale possono trovarsi negli alimenti e mangimi tradizionali per via della presenza accidentale o tecnicamente inevitabile nel corso della produzione delle sementi, della coltivazione, del raccolto, del trasporto o della lavorazione. In tali casi l'alimento o il mangime non è soggetto alle norme in materia di etichettatura di cui al presente regolamento. Per conseguire tale obiettivo occorrerebbe stabilire una soglia in ordine alla presenza accidentale o tecnicamente inevitabile di materiale geneticamente modificato negli alimenti e nei mangimi sia quando la commercializzazione di siffatto materiale è autorizzata nella Comunità sia quando tale presenza è tollerata a norma del presente regolamento».

Sulla scorta di tali statuizioni, dunque, tutti gli alimenti geneticamente modificati, destinati al consumatore finale o ai fornitori di alimenti per la collettività, debbono riportare in etichetta la dicitura relativa alla presenza di OGM, «contiene (nome dell'organismo o nome dell'ingrediente) geneticamente modificato», ad eccezione di quelli che contengono OGM autorizzati in proporzione non superiore allo 0,9% degli ingredienti alimentari (art. 12, comma 2, regolamento (CE) n. 1829/2003).

E' evidente come alla base di tale scelta si rintracci l'esigenza di realizzare un equilibrio tra l'obiettivo di tutela della salute umana, da un lato, e la libera circolazione delle merci – e con essa le esigenze economico-produttive degli operatori alimentari – dall'altro; un equilibrio che parrebbe, però, propendere in favore del perseguimento del secondo dei sopra citati obiettivi.

La corretta informazione, cui sembra ispirarsi la disciplina comunitaria, non tiene poi in debito conto la capacità di comprensione dei consumatori finali, finendo così per svilire l'obbligo di fornire informazioni sugli ingredienti da riportare in etichetta, che il più delle volte si estrinseca per il tramite di indicazioni formulate con parole tecniche o sigle incomprensibili alla maggior parte dei consumatori.

E' questo un ulteriore limite delle norme europee che disciplinano l'etichettatura di OGM, ovvero quello «di avere stabilito analiticamente le informazioni da inserire nelle etichette alimentari senza aver però contestualmente promosso una effettiva formazione e alfabetizzazione dei consumatori sui problemi relativi alla sicurezza alimentare»<sup>64</sup>.

#### 7. Considerazioni conclusive.

E' innegabile che le politiche europee perseguite nel settore agro-alimentare, pur tendendo alla salvaguardia e, contestualmente, al miglioramento dell'ambiente in genere, manifestano un certo *favor* riconducibile più a ragioni di natura economico-commerciale che di reale preoccupazione della salute pubblica e della sicurezza degli alimenti commercializzati all'interno del mercato unico.

In questo contesto, non v'è chi non consideri la disciplina comunitaria, attualmente vigente, in termini di protezione giuridica del "biocommercio" più che della "biosicurezza"<sup>65</sup>.

Certo, si è consapevoli che la scelta di basare gli atti giuridici comunitari sul principio precauzionale non può indurre ad una assolutizzazione della tutela dell'ambiente e del consumatore, fino ad estenderla oltre i limiti accettati per i prodotti "tradizionali". Sotto altro aspetto, però, essa solo raramente evita il sorgere di dubbi e contestazioni circa la sufficiente sicurezza dei prodotti alimentari.

Nel tentativo di contemperare le diverse esigenze di interesse generale, l'azione della Comunità europea prima, e dell'Unione europea poi, sembra avere costantemente privilegiato le ripercussioni positive della biotecnologia sullo sviluppo industriale e commerciale.

---

<sup>64</sup> G. SPOTO, *Tutela del consumatore e sicurezza alimentare*, op. cit., p. 1085, per il quale «il limite delle norme che disciplinano l'etichettatura da parte del legislatore europeo rimane soprattutto quello di avere stabilito analiticamente le informazioni da inserire nelle etichette alimentari senza aver però contestualmente promosso una effettiva formazione e alfabetizzazione dei consumatori sui problemi relativi alla sicurezza alimentare».

<sup>65</sup> Analogamente, R. PAVONI, *Misure unilaterali di precauzione, prove scientifiche e autorizzazioni comunitarie al commercio di organismi geneticamente modificati: riflessioni in margine al caso Greenpeace*, cit., p. 733. Nello stesso senso si veda anche P. THIEFFRY, *Le contentieux naissant des organismes génétiquement modifiés: précaution et mesures de sauvegarde*, in *Revue trimestrielle de droit européen*, 1999, p. 81 ss.

E' in questa prospettiva che le persistenti difficoltà di sopravvivenza del principio di precauzione, in nome del progresso tecnologico, sembrano confermare il rilievo attribuito dal legislatore comunitario alla costruzione del mercato unico europeo e alla promozione della liberalizzazione degli scambi e della libera concorrenza.

D'altra parte, stanti le rilevate difformità rispetto ai principi condivisi da altre Nazioni, appare evidente come il principio di precauzione sia destinato a generare sempre maggiori problemi di compatibilità anche con gli obblighi internazionali della Comunità europea.

Da più parti, tuttavia, si auspica una riconsiderazione del principio di precauzione, secondo cui – come noto – nel caso in cui non vi siano certezze sulla nocività di un prodotto, è comunque necessario privilegiare le esigenze di tutela della salute umana. A meno di non voler considerare tale principio come un intralcio alle prospettive di sviluppo industriale e commerciale.

La tutela di esigenze diverse da quelle puramente commerciali renderebbe, dunque, necessario operare una modifica più marcata della disciplina dell'Unione europea in materia di OGM, che revisioni nella sostanza la procedura di valutazione del rischio ambientale e sanitario degli OGM, in modo da colmare le forti lacune dell'attuale sistema di autorizzazione comunitario<sup>66</sup>. Solo così sarà possibile superare l'attuale *impasse* politica e ricostruire un rapporto di fiducia con i cittadini europei.

---

<sup>66</sup> V. RANALDI, *Il confronto tra Stati membri ed Unione europea in materia di OGM nella giurisprudenza nazionale e comunitaria*, in *Dir. comm. int.*, 2014, p. 1011.

**ABSTRACT**

Antonietta Lupo - *Sostenibilità del settore agro-alimentare, biotecnologie e food safety nell'Unione europea: il paradigma degli organismi geneticamente modificati.*

Il processo di integrazione europea si trova sempre più spesso a dover fronteggiare il dilemma di garantire la libera circolazione delle merci, da un lato, e proteggere valori non economici della più svariata natura, tra cui quello fondamentale della salute, dall'altro.

La soluzione di tale antinomia di interessi è, inevitabilmente, affidata alla conoscenza scientifica. Ciò che ne consegue è un processo articolato, in cui il diritto diventa necessario alla comprensione della scienza nel delimitare i limiti di azione delle relative pratiche conoscitive e applicative.

La complessa materia degli OGM fornisce un emblematico esempio dell'ormai stretta ed ineludibile interazione tra scienza e diritto, dove la condizione di intrinseca incertezza, che connota il sapere scientifico, deve far i conti con le istanze di sicurezza contro i possibili rischi alimentari.

Nel tentativo di profilare un quadro dai contorni piuttosto instabili, il presente contributo intende proporre una riflessione sul sistema normativo europeo inerente l'applicazione degli OGM nella filiera alimentare. Si avrà cura di analizzare sia l'evoluzione della disciplina in *subiecta materia*, sia il ruolo della Corte di giustizia nello sviluppo dei valori sociali e politici e nei confronti delle sfide poste dalle biotecnologie. Successivamente, l'attenzione si incentrerà sulla regolamentazione del cd. "rischio OGM" (che sarà analizzata nei suoi tre momenti della valutazione, della gestione e della comunicazione), che si sviluppa sul crinale di un complicato equilibrio tra regolazione pubblica e libero mercato, tutela degli scambi commerciali e precauzione, crescita economica e tutela della salute.

*The process of European integration is increasingly having to face the problem of ensuring the free movement of goods, on the one hand, and protecting non-economic values of the most varied nature, including the fundamental health, of the other.*

*The solution to this contradiction of interests is inevitably assigned to scientific knowledge. What follows is a complex process, in which the law becomes necessary to the understanding of science in defining the limits of action of its knowledge and applicative practices.*

*The complex subject of GMOs provides an emblematic example of the now close and inescapable interaction between science and law, where the condition of intrinsic uncertainty, that characterizes scientific knowledge, has to reckon with the demands of safety against potential food hazards.*

*In an attempt to outline a framework rather unstable, this paper will propose a reflection on the European regulatory system regarding the application of GMOs in the food chain. Care should be taken to analyze both the evolution of the discipline in that field, the role of the Court of Justice in the development of social and political values and to the challenges posed by biotechnology. Subsequently, attention will focus on the regulation of the cd. "GMOs risk" (which will be analyzed in its three moments of assessment, management and communication), which grows on the crest of a complicated balance between public regulation and free market, trade protection and precaution, economic growth and protection of health.*