

ALIMENTI GENETICAMENTE MODIFICATI

di
Matteo Benozzo

SOMMARIO: 1. Introduzione: sicurezza alimentare e biotecnologie. – 2. La brevettazione degli Ogm. – 3. Commercializzazione degli alimenti geneticamente modificati e procedura autorizzatoria. – 4. Comunicazione e alimenti gm: informazioni e mercato e obbligo di etichettatura. – 5. (segue): tracciabilità e ruolo degli “identificatori unici”. – 6. Le responsabilità degli operatori per danni da prodotto non etichettato o a causa dell’origine transgenica dell’alimento. – 7. Conclusioni.

1. Introduzione: sicurezza alimentare e biotecnologie

L’introduzione delle biotecnologie avanzate nel mercato alimentare e il crescere dell’attenzione dei consumatori sulla *food safety*¹ nelle economie occidentali, hanno visto nascere due approcci, due modelli giuridici diametralmente opposti, conseguenza di una diversa percezione di un “bisogno di salubrità” origine di un mercato di prodotti di qualità in cui la purezza e l’igiene dell’alimento diventano caratteristiche determinanti ed irrinunciabili nella formazione del consenso negli acquisti.

Allo stato, i modelli di *food safety* che si stanno imponendo a livello mondiale sono due: il modello comunitario e il modello statunitense.

Il primo limita la libera circolazione degli alimenti e dei mangimi nei casi di insicurezza alimentare conclamata² e, amplificando la portata del “bisogno di salubrità” con il principio di precauzione³, interviene sul mercato anche in ipotesi di “dubbio non smentito” di salubrità, dove l’incertezza impedisce la libera circolazione delle merci⁴. Nei Paesi che adottano tale modello, la lettura precauzionale del rischio consente il commercio alimentare solo a prodotti a “salubrità piena”⁵, impegnando il singolo produttore, l’importatore, il distributore e anche le stesse autorità pubbliche ad uno sforzo di valutazione e gestione del rischio prima dell’immissione del prodotto sul mercato.

Il secondo modello è quello statunitense dove il “bisogno di salubrità” si è venuto imponendo al sistema giuridico, generando regole limitative della libera circolazione delle merci. Sennonché, rispetto al modello comunitario, quello statunitense si è venuto “contaminando” da interpretazioni liberali e liberiste, portandolo a concepire limitazioni alla libera circolazione delle merci solo in caso di rischio alimentare evidente e quando il singolo produttore non ritiene di essere in grado di gestirne autonomamente le conseguenze. Una scelta interpretativa, questa, rilevabile nella

¹ BORGHI, *Sicurezza alimentare e commercio internazionale*, in ROOK BASILE, MASSART e GERMANÒ (a cura di), *Prodotti agricoli e sicurezza alimentare. Volume I*, atti del VII° Congresso mondiale di Diritto agrario dell’Umaw in memoria di Louis Lorvellec svoltosi in Pisa–Siena il 5-9 novembre 2002, Milano, 2003, 449.

² COSTATO, *Principi del diritto alimentare*, in *Dir. e giur. agr. amb.*, 2002, 345; Id., *Compendio di diritto alimentare*, 4ª edizione, Padova, 2007.

³ Su cui v. *supra* in questo volume BORGHI, *Il rischio alimentare e il principio di precauzione*.

⁴ BRUNO, *Il principio di precauzione tra diritto dell’Unione Europea e WTO*, in *Dir. e giur. agr. amb.*, 2000, 569; GRADONI, *Commento all’art. 7*, in IDAIC - Istituto di Diritto Agrario Internazionale e Comparato (a cura di), *La sicurezza alimentare nell’Unione Europea: commento al Reg. n. 178/02/CE*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 2003, 204; GRAGNANI, *Il principio di precauzione come modello di tutela dell’ambiente, dell’uomo e delle generazioni future*, in *Riv. dir. civ.*, 2003, II, 9.

⁵ GERMANÒ e ROOK BASILE, *La sicurezza dei prodotti alimentari*, in GERMANÒ e ROOK BASILE (a cura di), *Il diritto alimentare tra comunicazione e sicurezza dei prodotti*, Torino, 2005, 223.

disciplina di regolamentazione dell'intera filiera alimentare americana⁶, comprensiva anche della produzione, circolazione e utilizzazione dei mangimi⁷.

I due modelli, quindi, si presentano profondamente diversi; diversità che si fa contrasto proprio nella disciplina degli alimenti geneticamente modificati (gm), la cui salubrità a medio e lungo termine non è "garantita"⁸ e su cui i due modelli possono manifestare pienamente la loro diversità concretizzandosi in un approccio diametralmente opposto. "Precauzionale" o *market-oriented*, quello europeo, ove la libera circolazione di siffatti prodotti è limitata fin dove permane un "dubbio non smentito" di salubrità, e "preventivo" o anche *product-oriented*, quello statunitense, in cui le limitazioni alla circolazione sono ammesse solo per rischio alimentare conclamato⁹.

Negli Stati Uniti, il modello applicato alle biotecnologie ha portato ad una lettura giuridica delle vicende del medesimo oggetto articolata nel duplice approccio della dicotomia "*product of nature - human made invention*" e del principio della "sostanziale equivalenza".

Con la dicotomia "*product of nature - human made invention*", il prodotto *biotech* viene riconosciuto come una vera e propria invenzione industriale suscettibile di brevetto che assicura al suo titolare il massimo della tutela giuridica attribuibile al risultato di un'attività inventiva; con il principio della "sostanziale equivalenza", invece, il medesimo prodotto *biotech* perde la sua specificità per essere assimilato ai prodotti convenzionali consentendone l'allocazione sul mercato nel rispetto delle medesime regole¹⁰, ritenendo le tecniche del dna ricombinante un mero sviluppo delle tradizionali tecniche di manipolazione genetica¹¹ dove i prodotti delle prime sono considerati, a tutti gli effetti, identici o simili a quelli realizzati attraverso le seconde in quanto entrambi governati da medesime leggi fisiche e biologiche¹².

Nell'Unione Europea, invece, il modello di *food safety* applicato alle biotecnologie si è concretizzato nel principio della "sostanziale diversità", il quale, pur non impedendo la messa in commercio degli alimenti gm, ponendo l'accento sull'origine "non naturale" del prodotto (ossia sul procedimento biotecnologico che ne ha dato la luce), consentendone la commercializzazione solo previa autorizzazione a valle di un procedimento che garantisca l'assenza di rischi, ottenuta la

⁶ GERMANÒ, *Gli aspetti giuridici dell'agricoltura biotecnologica*, in GERMANÒ (a cura di), *La disciplina giuridica dell'agricoltura biotecnologia*, Milano, 2002, 323; JANNARELLI, *La qualità dei prodotti agricoli: considerazioni introduttive ad un approccio sistematico*, in *Dir. e giur. agr. amb.*, 2004, 5; TEEL, *Regulating genetically modified products and processes: an overview of approaches*, in *New York University of Environmental Law Journal*, 2000, 649; KYSAR, *Preferences for processes: the process/product distinction and the regulation of consumer choice*, in *Harvard Law Review*, 2004, 525; infine, anche per ulteriori riferimenti bibliografici, ci permettiamo di rinviare a BENOZZO, *La disciplina statunitense delle biotecnologie in agricoltura*, in GERMANÒ (a cura di), *ult.op.cit.*, 213.

⁷ Sul punto ci permettiamo di rinviare a BENOZZO, *Mangimi, ormoni e antibiotici: tecniche statunitensi di allevamento*, in *Agr. Ist. Mercati*, 2004, 3, 63.

⁸ I dubbi di salubrità sono conseguenza del "non naturale" processo con il quale tali prodotti sono realizzati, una sorta di "salto" della natura ad opera dell'uomo. Ed infatti, negli ultimi decenni si è passati dal miglioramento genetico, scienza dello sviluppo delle varietà vegetali (le c.d. biotecnologie tradizionali), alla manipolazione genetica, scienza di costruzione di vegetali e animali che hanno in sé una sequenza di dna proveniente da altri organismi filogeneticamente vicini o completamente estranei (le c.d. biotecnologie avanzate). Il miglioramento genetico nel settore primario è lo sviluppo di nuovi genotipi capaci di utilizzare al meglio l'ambiente di coltivazione, attraverso l'incrocio sì artificiale di alcune piante, ma sempre imitando il processo naturale, così ottenendo la costituzione di nuove varietà del vegetale preso in considerazione. La manipolazione genetica, invece, applica quella branca dell'ingegneria che consente il trasferimento di geni da un individuo all'altro anche di altra specie e di altro regno. Ciò avviene di norma applicando tecniche del dna ricombinante usate per modificare geneticamente organismi viventi a fini terapeutici o produttivi. La conseguenza è un organismo "innaturale" e per produzione "artificiale", la cui interrelazione con l'ambiente in cui si inserisce è solo ipotizzabile. Da qui l'incertezza nel medio e lungo termine. Sul punto, approfonditamente e con ampi richiami alla letteratura scientifica, GERMANÒ, *Biotechologie in agricoltura*, in *Digesto civ.*, *Agg.* Torino, 2002.

⁹ JANNARELLI, *La qualità dei prodotti agricoli: considerazioni introduttive ad un approccio sistematico*, in *Dir. e giur. agr. amb.*, 2004, 5.

¹⁰ In argomento ci permettiamo di rinviare a: BENOZZO, *Stati Uniti d'America e biotecnologie in agricoltura: un nuovo approccio al problema*, in *Agr. Ist. Mercati*, 1, 129 e BENOZZO, BRUNO, *La disciplina delle biotecnologie tra diritto europeo e diritto statunitense*, in *Dir. e giur. agr. amb.*, 2006.

¹¹ FRANKEN, *Fear of Frankenfoods: A Better Labeling Standard for Genetically Modified Foods*, in *Minnesota Intellectual Property Review*, 2000, 117.

¹² FRANCER, *Frankenstein Foods or Flavor Savers?: Regulating Agricultural Biotechnology in the United States and European Union*, in *Virginia Journal of Social Policy and the Law*, 2000, 267.

quale, poi, la circolazione del prodotto viene sottoposta a specifiche regole (come etichettatura, rispetto di determinate distanze nella coltivazione ed altro), regole che rispetto all'omologo convenzionale, evidenziano l'assoluta diversità dell'alimento *biotech* che si fa unicità nella disciplina sui brevetti, rendendo suscettibile il titolare della "creazione" della protezione del proprio "ritrovato".

La "sostanziale diversità", diretta emanazione del principio di precauzione, è in materia alla base dell'azione della Comunità che già dalla seconda metà degli anni ottanta, è venuta occupandosi di biotecnologie allo scopo dichiarato di assicurare un'elevata sicurezza dell'ambiente e della salute pubblica, emanando dall'inizio degli anni Novanta, provvedimenti successivi e strutturali che, anche in forza del regolamento 28 gennaio 2002, n. 178/2002 sulla sicurezza alimentare¹³, garantiscono oggi un quadro normativo completo volto a disciplinare, in una visione di filiera del prodotto biotecnologico, i materiali gm dall'ideazione al loro utilizzo finale, attraverso una serie di provvedimenti orizzontali.

Così, partendo dalla direttiva 23-4-1990, n. 90/220, sull'emissione deliberata nell'ambiente e la messa in commercio degli organismi geneticamente modificati (ogm), la disciplina comunitaria si è venuta arricchendo delle direttive 6-7-1998, n. 98/44, sulla brevettazione del materiale genetico e 12-3-2001, n. 2001/18, che abroga e sostituisce la precedente 90/220. Inoltre, nel medesimo quadro normativo, sono stati emanati il regolamento 27-1-1997, n. 258/97, sull'immissione in commercio dei "*novel foods*", ogm o da essi derivati, ed i regolamenti sulla etichettatura 26-5-1998, n. 1139/98, 10-1-2000, n. 49/2000 e 10-1-2000, n. 50/2000. Infine, l'intera disciplina sugli alimenti gm è stata riformata con l'introduzione dei due regolamenti CE del Parlamento europeo e del Consiglio 22-9-2003, n. 1829/2003 e n. 1830/2003 (meglio conosciuti come regolamenti "*food and feed*"), che hanno abrogato per gli ogm quello sui *novel foods* e le disposizioni specifiche sull'etichettatura prima in vigore¹⁴, nonché del regolamento CE del Parlamento europeo e del Consiglio 15-7-2003, n. 1946/2003 sui movimenti transfrontalieri di ogm, di attuazione del protocollo di Cartagena sulla biosicurezza della convenzione sulla diversità biologica¹⁵.

Le procedure di recepimento del quadro normativo comunitario hanno portato all'emanazione di diversi provvedimenti legislativi nazionali, che aggiungono unicamente le regole necessarie a garantirne l'operatività, anche con previsioni sanzionatorie. Così, la direttiva n. 90/220 è stata attuata con il d.lg. 3-3-1993, n. 92, la direttiva n. 98/44 con il d.l. 10-1-2006, n. 3 (convertito con modifiche il 22 febbraio 2006 nella legge n. 78) e la direttiva n. 2001/18 con il d.lg. 8-7-2003, n. 224, mentre i due regolamenti nn. 1829/2003 e 1830/2003 hanno trovato copertura sanzionatoria con il d.lg. 21-3-2005, n. 70¹⁶.

Rinviando l'esame della disciplina sulla messa in coltura di ogm, trattata in altro capitolo dell'Opera¹⁷, in questa sede si affronteranno: a) il problema della distribuzione dei benefici tra produttori dell'innovazione transgenica ed agricoltori; b) la procedura di autorizzazione e il ruolo dell'autorità europea per la sicurezza alimentare (conosciuta nel suo acronimo inglese EFSA - *European Food Safety Authority*); c) il ruolo delle etichette che informano e il diritto del

¹³ In generale, sulla disciplina di cui al regolamento indicato, la bibliografia è ormai vastissima; ci sia consentito limitare il richiamo, anche per riferimenti bibliografici, ai soli contributi di questo Volume.

¹⁴ Nel completamento del quadro giuridico di filiera, è ricompresa anche la direttiva 23 aprile 1990, n. 90/219 sull'utilizzo confinato dei microrganismi gm, modificata dalla direttiva 26 luglio 1998, n. 95/81 e oggi oggetto di "rifusione" in una nuova direttiva che abroga e sostituisce la prima: la direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio 6 maggio 2009, n. 2009/41.

¹⁵ Il regolamento mira a stabilire un sistema comune di notifiche e di scambio di informazioni sui movimenti transfrontalieri di ogm verso paesi terzi, onde garantire che i movimenti atti ad avere effetti negativi sull'uso sostenibile della diversità biologica e sulla salute umana avvengano rispettando l'ambiente e la salute pubblica. In argomento v. BORGHI, *Biotechnologie, tutela dell'ambiente e tutela del consumatore nel quadro normativo internazionale e nel diritto comunitario*, in *Riv. dir. agr.*, 2001, I, 365 e RIGHINI, *Il protocollo di Cartagena sulla biosicurezza e gli accordi sul commercio internazionale*, in *Riv. dir. inter.*, 2001, 654.

¹⁶ Il cui contenuto stabilisce sanzioni amministrative pecuniarie e sanzioni penali (alternativamente l'arresto o l'ammenda) collegate alle varie condotte illegali, non distinguendo, nella irrogazione delle sanzioni per violazione delle norme sull'etichettatura, tra grandi gruppi industriali e medi e piccoli operatori alimentari e agricoli, con una ingente sanzione amministrativa pecuniaria in caso di commercializzazione, anche involontaria, di alimenti e mangimi contenenti ogm.

¹⁷ In particolare, SIRSI, *L'emissione deliberata nell'ambiente degli organismi geneticamente modificati in agricoltura e la disciplina della coesistenza tra le colture transgeniche, convenzionali e biologiche*, presente nel Volume II.

consumatore a conoscere della natura biotecnologica o meno dell'alimento; e, d) le regole sulla sicurezza e sulla responsabilità per danni conseguenti alla commercializzazione degli alimenti gm.

2. La brevettazione degli Ogm

Primo aspetto da esaminare è la distribuzione dei benefici del prodotto *biotech*. Essa dipende a livello globale, dalla struttura del mercato in cui il prodotto biotecnologico si inserisce. I produttori di ogm, invero, godono di un monopolio dovuto all'ottenimento di diritti di proprietà intellettuale, con un costo implicito per la collettività equivalente alla riduzione di *welfare* rispetto alla situazione ottimale del mercato, ove il brevetto in sé viene a concretizzarsi come una barriera alla diffusione di informazioni, risultando fonte di possibili situazioni di monopolio¹⁸. Tali situazioni devono essere governate al fine di tutelare gli interessi collettivi nei confronti della biodiversità, da cui le biotecnologie originano, della conservazione dell'ambiente e della libertà di impresa degli agricoltori.

Centrale nelle scelte politiche concernenti le biotecnologie, dunque, è la differente scelta nell'assegnazione dei diritti di proprietà intellettuale e nelle regole attuative¹⁹.

A partire dagli anni Cinquanta, invero, nei paesi occidentali si è assistito ad una intensificazione nello sfruttamento della biodiversità in agricoltura alla ricerca di un miglioramento delle varietà vegetali disponibili, per assicurare maggiori e più vantaggiose produzioni. Prima con l'ibridazione anche in laboratorio e poi con l'avvento dell'ingegneria genetica, si è accelerato tale fenomeno, portando i legislatori nazionali ad interrogarsi sulla opportunità, nelle proprie politiche economiche, di introdurre o meno nei sistemi giuridici, forme di protezione per il risultato di siffatte attività.

A tale interrogativo l'Unione europea ha dato risposta con l'emanazione del regolamento 27 luglio 1994, n. 2100/94 sulla privativa per i ritrovati vegetali, prima e della direttiva n. 98/44 sui brevetti biotecnologici, poi, palesando una volontà di incentivazione alla progressione delle conoscenze²⁰, strutturando un sistema di tutela binaria delle "invenzioni" vegetali che riconosce uno *ius excludendi alios* di diversa entità a seconda dell'oggetto di tutela a copertura di ogni forma vegetale ottenuta con l'intervento dell'uomo²¹. Con il primo provvedimento, in particolare, la Comunità ha consentito la protezione non brevettuale (ma per privativa vegetale, per l'appunto) delle nuove piante ottenute attraverso un procedimento "essenzialmente biologico", dove la "novità" consiste nella distinguibilità ed individualità della nuova varietà per l'intero genoma rispetto alle altre, presupponendo addirittura un particolare e specifico nome con cui essere individuata²².

¹⁸ In questo senso MASINI, *Protezione brevettale delle invenzioni biotecnologiche*, in *Dir e giur. agr. alim. amb.*, 2006, 16.

¹⁹ Tale scelta in una logica di economia di mercato, si è sostenuto, porta ad una conseguenza: «una volta che un primo paese abbia introdotto regole più favorevoli all'investimento creativo in materia di invenzioni biotecnologiche, i restanti paesi industrializzati si sono sentiti costretti ad impegnarsi in una sorta di rincorsa, che può essere visualizzata come "corsa al ribasso" se si considerano i requisiti di accesso alla protezione o come "corsa al rialzo" se si faccia riferimento all'estensione della protezione» (RICOLFI, *La brevettazione delle invenzioni relative agli organismi geneticamente modificati*, in *Riv. dir. ind.*, 2003, I, 6), perdendosi quella funzione di giusta ed equa ripartizione dei vantaggi derivanti dallo sfruttamento delle risorse genetiche (GERMANÒ, *Tra biodiversità e bioterapia: un problema attuale dell'amazzonia*, in *Agr. ist. mercati*, 2004, 84), a favore di un incentivo per l'isolamento di un gene o di sequenze parziali di un geni utilizzate per produrre una proteina di funzionamento dell'organismo, pur senza indicare la compatibilità evolutivistica di elementi esterni al dna e alla stessa cellula (MASINI, *ult. op. cit.*, 15).

²⁰ Sulla brevettazione delle biotecnologie, tra i tanti, v.: DI CATALDO, *La brevettabilità delle biotecnologie. Novità, attività inventiva, originalità*, in *Riv. dir. ind.*, 1999, I, 177; GUIDETTI, *La direttiva 98/44 CE sulle invenzioni biotecnologiche*, in *Contratto e impresa / Europa*, 1999, 483; ZAGATO, *La tutela giuridica delle invenzioni biotecnologiche: la direttiva 98/44 del 6 luglio 1998*, in *Riv. dir. agr.*, 1999, I, 424; PIZZOFERRATO, *Brevetto per invenzione e biotecnologie*, Padova, 2002; NASCIMBENE, *Biotechologie, principi di diritto comunitario e giurisprudenza della Corte di giustizia*, in *Contratto e impresa / Europa*, 2003, 266.

²¹ «Gli interventi "inventivi" sui vegetali godono di due distinte e specifiche tutele a seconda che si tratti di ibridazione o di manipolazione genetica» (GERMANÒ, *Gli aspetti giuridici dell'agricoltura biotecnologica cit.*, 323).

²² Il regolamento n. 2100/94 nasce sulla base del lavoro dell'Unione internazionale per la protezione delle novità vegetali (Upov - *Union pour la protection des obtentions végétales*) e per rimediare alla mancanza di armonizzazione nella disciplina degli Stati membri. La privativa riconosce ai costitutori di varietà vegetali

Con la direttiva del 1998, invece, l'Unione Europea ha previsto la brevettabilità dei procedimenti "non-essenzialmente biologici" e del relativo risultato²³ che non rappresenta una nuova varietà vegetale, bensì una modificazione genetica suscettibile di essere utilizzata in più varietà vegetali.

Ai sensi della direttiva, che si ritiene utilizzati una terminologia non tecnica²⁴, vi sono due tipi di brevetti biotecnologici a seconda dell'oggetto dell'invenzione: il brevetto *di prodotto* e il brevetto *di procedimento*. Il primo si ha quando l'invenzione si sostanzia in un materiale biologico, contenente informazioni genetiche, che è autoriproducibile o capace di riprodursi in un sistema biologico; mentre il secondo è riconosciuto per il procedimento con il quale viene prodotto, lavorato o impiegato materiale biologico (art. 3).

Affinché si possa ottenere il brevetto, occorre che l'invenzione risponda ai requisiti propri dei brevetti tradizionali, ossia che sia: *nuova* (ovvero non allo stato della tecnica), il risultato di un'*attività inventiva*, *lecita* e suscettibile di *applicazione industriale*. Tale ultimo requisito, in particolare, importa che la domanda di brevetto contenga la descrizione dettagliata dell'invenzione con indicazione specifica della proteina (o della proteina parziale) prodotta e della funzione da essa assolta (considerando 24), in modo da consentirne la *ripetibilità industriale*²⁵.

Riguardo il requisito della liceità, invece, si ritiene assolto solo quando l'invenzione da un lato non contrasti con l'ordine pubblico, quale espressione dei principi etici e con il buon costume, espressione dei principi morali (considerando 39) e, dall'altro lato, non sia identificabile con una delle quattro invenzioni espressamente vietate dall'art. 6²⁶ o con quelle di cui all'art. 5 sulla brevettabilità del corpo umano²⁷.

I brevetti così ottenuti attribuiscono al proprio titolare uno *ius excludendi alios* all'utilizzo dell'invenzione con estensione diversa secondo il tipo di brevetto (art. 8). Se il brevetto è di *prodotto*, il titolare estende il suo diritto di esclusiva al materiale biologico, nonché a tutti i materiali derivati, per riproduzione o moltiplicazione, dal primo, purché mantengano le medesime caratteristiche.

Se il brevetto è di *procedimento*, invece, al suo titolare è riconosciuta una esclusiva, sia sul procedimento, sia sul materiale biologico con esso prodotto, sia sul materiale derivato, per riproduzione o moltiplicazione, dal primo, purché quello ottenuto risulti dotato, per effetto dell'invenzione, di determinate proprietà che possono attribuirgli il requisito della novità.

In entrambe le tipologie di brevetto, la protezione incontra alcuni limiti.

Ai sensi del diritto comune, il titolare di un brevetto *biotech* non può impedire l'uso dell'invenzione o pretendere un corrispettivo quando è utilizzata per fini sperimentali od uso

"distinte", "omogenee", "stabili" e "nuove" (art. 6), designate da denominazioni originali, un diritto di esclusiva sulla biodiversità "costituita" di venticinque anni che comprende la produzione, il condizionamento per fini moltiplicativi, l'offerta in vendita, la commercializzazione, l'esportazione, l'importazione e l'immagazzinaggio per uno di tali scopi (art. 13, par. 2), su cui v. SORDELLI, *Privative agricole*, in *Enc. dir., Aggiornamento*, I, Milano, 1997, 825; BENUSSI, *Vegetali (nuove varietà)*, in *Disc. comm.*, XVI, Torino, 1999, 406; BORRINI, *La nuova disciplina delle novità vegetali*, in *Dir. ind.*, 1999, 11; MAYR, *La disciplina delle nuove varietà vegetali*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 2000, 847; infine, anche per ulteriori riferimenti, ci permettiamo di richiamare BENOZZO, *Attività agricola e privativa vegetale: la Corte di giustizia si pronuncia*, in *Agr. Ist. Mercati*, 2004, 2, 197.

²³ Ovvero dei prodotti biologici cui si perviene con un procedimento nel quale si utilizza un materiale microbiologico che comporta un intervento su materiale microbiologico o che produce un materiale microbiologico.

²⁴ In tal senso ad esempio: DI CATALDO, *La brevettabilità delle biotecnologie cit.*, 177; PIZZOFERRATO, *La tutela brevettale delle invenzioni biotecnologiche*, in *Contratto e impresa*, 2000, 1231; SENA, *L'importanza della protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche*, in *Riv. dir. ind.*, 2000, I, 65; FAELLI, *La tutela delle invenzioni biotecnologiche in Europa: prime valutazioni d'insieme*, in *Riv. dir. ind.*, 2001, I, 125.

²⁵ Ove impossibile, la descrizione deve essere integrata con il deposito del materiale biologico presso un ente di deposito riconosciuto (art. 13 della direttiva).

²⁶ Procedimenti di clonazione o di modificazione dell'identità genetica germinale dell'essere umano; utilizzazione di embrioni umani, ad eccezione delle invenzioni a finalità terapeutiche o diagnostiche; e procedimenti di modificazione dell'identità genetica degli animali.

²⁷ Riguardo tale divieto, in particolare, v. CAFORIO, *Le invenzioni biotecnologiche nell'unità del sistema brevettale*, Torino, 1995; RICOLFI, *Bioetica, valori, mercato. Il caso del brevetto biotecnologico*, in *Riv. trim. dir. proc. civ.*, 1995, 635; MENESINI, *Le invenzioni biotecnologiche fra scoperte scientifiche, applicazioni industriali, preoccupazioni biologiche*, in *Riv. dir. ind.*, 1996, I, 191; PAESANO, *Clonazione umana e diritto all'identità*, in *Dir. famiglia*, 2004, 546; MONTELEONE, *Protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche e tutela della persona*, *Dir. ind.*, 2006, 405.

privato. A tali limitazioni, vi sono anche le specifiche eccezioni della privativa vegetale a favore degli agricoltori, prevedendo per essi una limitazione dei diritti di brevetto sulle generazioni future.

In sostanza, nella disciplina sui brevetti per materiale vivente vige il *farmer's right*, per cui l'agricoltore ha facoltà di utilizzare per le successive semine nella sua azienda, il prodotto del raccolto biotecnologico che ha ottenuto piantando le sementi acquistate dal titolare del brevetto, senza dover ottenere da questi alcuna ulteriore autorizzazione e senza alcun compenso se non un "equo indennizzo"²⁸.

Al *farmer's right* è aggiunto, con medesime regole, un *breeder's right* per le "invenzioni" animali che ricomprende, nella locuzione "uso agricolo", anche la riproduzione sessuale per ottenere prole da utilizzare nella medesima impresa.

La direttiva, che era stata oggetto di impugnazione da parte dell'Olanda, sostenuta dall'Italia e dalla Norvegia, è stata riconosciuta legittima dalla Corte di giustizia il 9 ottobre 2001 (causa C-377/98, contro Consiglio e Parlamento)²⁹ e il suo recepimento obbligatorio. Senonché l'Italia, nonostante un disegno di legge delega per la sua adozione già dal mese successivo³⁰, non ha adottato una norma interna fino al 2006³¹ e, solo dopo una condanna per mancato recepimento³², ha provveduto d'urgenza a dare attuazione alla direttiva comunitaria con un decreto legge (10-1-2006, n. 3), convertito con modifiche nella l. 22-2-2006, n. 78³³.

Ai sensi dell'art. 5 di siffatto provvedimento, è l'Ufficio italiano brevetti e marchi che riceve le domande e ne valuta il contenuto e la compatibilità con i divieti di invenzione (art. 4, comma 1, lett. c)³⁴.

L'iscrizione nel registro delle invenzioni è garantita solo ove esplicitata e verificata la provenienza del materiale biologico alla base dell'invenzione e il rispetto della normativa in materia di importazione ed esportazione del Paese di origine³⁵, nonché, per invenzioni riguardanti varietà italiane autoctone protette anche nella denominazione³⁶, munendosi di parere del Ministero delle politiche agricole e forestali³⁷.

3. Commercializzazione degli alimenti geneticamente modificati e procedura autorizzatoria

Il secondo argomento, la messa in commercio di alimenti gm, trova nel principio della "sostanziale diversità" la base della disciplina³⁸, che importa il divieto di commercializzazione «a

²⁸ CANFORA, *Sfruttamento economico e sfruttamento agricolo dei vegetali geneticamente modificati. La tutela degli imprenditori agricoli estranei alla concessione del brevetto*, in *Riv. dir. agr.*, 2006, I, 116.

²⁹ In argomento v. PIZZOFERRATO, *Brevetto per invenzione e biotecnologie cit.*; ROSSI DAL POZZO, *Legittimità della Direttiva CE 44/1998 sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche*, in *Riv. dir. agr.*, 2002, II, 114; CASABURI, *Le relazioni pericolose tra etica e biotecnologie*, in *Riv. dir. ind.*, 2004, I, 5.

³⁰ Disegno di legge delega n. 2031-ter.

³¹ Al riguardo v. le critiche per il mancato inserimento della disciplina già nel codice per la proprietà industriale espresse da ALBISINNI (*La protezione brevettuale delle invenzioni biotecnologiche e potere di mercato*, in *Dir e giur. agr. alim. amb.*, 2006, 424).

³² C. Giust. 16-6-2005, in causa C-456/03, su cui CASABURI, *Le biotecnologie tra diritto comunitario, Corte di giustizia e inadempimento italiano*, in *Foro it.*, 2005, IV, 408.

³³ Su cui v. MORELLI, *La direttiva sulla "Protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche" e la normativa di recepimento nazionale*, in *Dir. ind.*, 2006, 405 e CASABURI, *Attuazione italiana della direttiva sulle biotecnologie*, in *Foro it.*, 2006, I, 386.

³⁴ A tal fine, può essere richiesto anche il parere del Comitato nazionale per la biosicurezza e le biotecnologie, in origine denominato "Comitato Scientifico per i rischi derivanti dall'impiego di agenti biologici", istituito presso la Presidenza del Consiglio dei Ministri (cfr. <http://www.governo.it>). Nell'ambito del Comitato è istituito anche l'Osservatorio Nazionale per la Biosicurezza, le Biotecnologie e le Scienze della Vita (cfr. <http://www.osservatoriobiotec.it>).

³⁵ Su tale disciplina e, in particolare, sulle regole della Convenzione sulla diversità biologica per la tutela della diversità biologica, l'utilizzazione durevole dei suoi elementi e la ripartizione giusta dei vantaggi derivanti dallo sfruttamento delle risorse genetiche, v. BRUNO, *OGM e biodiversità*, in *Agr. ist. mercati*, 2006, 379.

³⁶ Ci si riferisce, in particolare, alle regole di tutela delle varietà tradizionali e a denominazione particolare, su cui v. in questo Volume i contributi di CANFORA e SGARBANTI.

³⁷ E' prevista la nullità per «gli atti giuridici e le operazioni negoziali compiuti in violazione dei divieti previsti» nella disciplina (art. 7 del d.l. n. 3/2006).

³⁸ Su cui v. *supra* par. 1.

meno che per ess[i] non sia stata rilasciata un'autorizzazione... e a meno che non vengono rispettate le relative condizioni», ossia: a) l'assenza di effetti nocivi; b) la tutela dei consumatori; c) la diversità "non eccessiva" sul piano nutrizionale rispetto agli omologhi convenzionali (art. 4 del regolamento 1829/2003).

Ruolo fondamentale nell'esecuzione di tali valutazioni è svolto dall'EFSA. Sennonché all'emanazione del regolamento istitutivo dell'Autorità, n. 178/2002, la formulazione degli articoli relativi alle funzioni e ai compiti (art. 22 e 23) aveva fatto dubitare siffatto ruolo.

L'interprete, in particolare, si trovava ad evincere i limiti di estensione delle competenze in materia da alcune parole del legislatore, secondo le quali, al fine di «evitare inutili ripetizioni di valutazioni scientifiche e di pareri»³⁹, l'Autorità avrebbe dovuto «formulare pareri scientifici su prodotti *diversi* dagli alimenti e dai mangimi riconducibili a organismi geneticamente modificati» (art. 22.5, lett. c). Ossia, dal testo del regolamento, sembrava doversi desumere che il campo di attività dell'EFSA avrebbe dovuto riguardare esclusivamente prodotti *diversi* dagli alimenti e mangimi gm, quindi, per i soli alimenti e mangimi convenzionali.

Con la riforma del 2003 e i regolamenti *food and feed*, i dubbi sono venuti meno, riconoscendosi espressamente l'EFSA come l'ente di valutazione del rischio di tali prodotti⁴⁰.

Il *risk assessment* per gli alimenti gm, pertanto, è un compito svolto dall'EFSA nell'ambito di un procedimento obbligatorio per la loro messa in commercio che vige, adattato nel tempo, fin dal 1990, data di emissione del primo provvedimento di regolamentazione degli ogm (la direttiva n. 90/220)⁴¹.

Nella prima formulazione della procedura autorizzatoria, il sistema delle valutazioni non era centralizzato, ma diffuso, decentrato, nel senso che la commercializzazione poteva avvenire solo previo "consenso scritto" di un'Autorità nazionale, quella investita della domanda, la quale valutava la richiesta e, se positiva, trasmetteva il suo giudizio, con una sintesi della domanda, direttamente alla Commissione, proponendo una delibera di approvazione. L'invio del giudizio apriva la fase europea, necessaria per il perfezionamento del provvedimento finale⁴² e per la commercializzazione in tutta la Comunità.

La Commissione, quindi, trasmetteva alle altre Autorità nazionali la sintesi ricevuta per osservazioni o motivate obiezioni, senza le quali o in caso di accordo, la prima Autorità dava il "consenso scritto" al commercio. In caso contrario, la Commissione sottoponeva un progetto di decisione ad un Comitato e, in caso di dissenso con questo, direttamente al Consiglio che aveva tre mesi di tempo per deliberare. Se il Consiglio non decideva, era la Commissione che deliberava secondo il proprio progetto.

Ottenuto il "consenso scritto" della prima Autorità ovvero l'autorizzazione dalle Istituzioni europee, il richiedente aveva diritto di commercializzare il prodotto in tutta la Comunità senza ulteriori notifiche (art. 13 della direttiva n. 90/220) e nessuno Stato membro, salvo l'attivazione della clausola di salvaguardia (art. 16), poteva proibirne, limitarne od impedirne l'immissione sul proprio mercato (art. 15)⁴³. Sicché, per il richiedente era sufficiente individuare l'Autorità nazionale

³⁹ Considerando 38 del regolamento n. 178/2002.

⁴⁰ In realtà già all'emanazione del regolamento n. 178/2002 si era avuto modo di giungere alla medesima conclusione anche in assenza di supporto normativo espresso, sul presupposto che se il fine dell'azione dell'EFSA era quello della sicurezza degli alimenti e dei mangimi, all'Autorità non poteva essere sottratto il compito di formulare pareri scientifici sui medesimi alimenti e mangimi di cui essa avrebbe dovuto garantire la sicurezza, dovendo includere tra essi, anche i prodotti biotecnologici richiamati (cfr. BENOZZO, *Commento agli artt. 22 e 23*, in IDAIC (a cura di), *ult. op. cit.*, 303).

⁴¹ In questo senso GERMANÒ, *Corso di diritto agroalimentare*, Padova, 2007, 109 che in riferimento ai regolamenti del 2003, parla di «"sovvertimento" della vecchia» disciplina.

⁴² Atto a formazione progressiva e complessa in cui gli organi che partecipano, appartengono a differenti persone giuridiche e se uno degli atti con cui si forma l'unica volontà è invalido sarà pregiudicata la regolarità di tutto il procedimento (cfr. F. SATTA, *Atto amministrativo I Dir. amm.*, in *Enc. Giur.*, vol. IV, Roma, 1988).

⁴³ Cfr. C. Giust. 21 marzo 2000, in causa C-6/99, *Greenpeace France*, in *Riv. giur. ambiente*, 2000, 457, con nota di GRATANI, in *Riv. it. dir. pubbl. comunit.*, 2000, 1121, con nota di CARANTA, in *Dir. e giur. agr. amb.*, 2001, 370, con nota di CANFORA e in *Giust. civ.*, 2001, I, 871, con nota di R. GIUFFRIDA, sentenza anche conosciuta come *Monsanto I*, in cui sono stati delineati gli effetti e i limiti applicativi delle tre disposizioni indicate. In particolare, si discuteva della possibilità per uno Stato membro, dopo aver già inviato alla Commissione il parere favorevole, di non rilasciare il "consenso scritto" per l'immissione in commercio di un ogm. La Corte, dopo aver negato l'esistenza di un siffatto potere a procedimento concluso, ha rilevato però che, in sua pendenza, lo Stato membro avrebbe potuto omettere il rilascio del consenso solo ove fosse

più disposta (o propensa) a valutare positivamente la domanda di commercializzazione, per avere libero ingresso in tutta l'area geografica dell'Unione europea.

Con l'entrata in vigore del regolamento n. 258/97 sui *novel foods*, a tale procedura sul "consenso scritto" (sempre a valutazione diffusa)⁴⁴ erano aggiunte due varianti semplificate per gli alimenti contenenti ogm o da essi ottenuti (ancorché non li contenessero più)⁴⁵.

In particolare, il provvedimento prevedeva una prima procedura semplificata in caso di *sostanziale equivalenza* dei nuovi alimenti ai prodotti convenzionali; per cui, l'alimento contenente ogm o da essi ottenuto (non più presente) poteva essere immesso in commercio con una mera notifica alla Commissione. Ricevuta la notifica, la Commissione valutava l'equivalenza sostanziale di tali prodotti con riguardo al solo prodotto e non al procedimento per ottenerlo⁴⁶. Una seconda procedura semplificata poi, era prevista nei casi di alimenti ottenuti a partire da un ogm, non più presente, quando già oggetto di decisione favorevole per l'immissione in commercio.

Con l'entrata in vigore del regolamento n. 1829/2003⁴⁷, siffatto impianto di valutazione "diffuso" è stato soppiantato da una centralizzazione con poteri di autorizzazione solo in capo alla Commissione, in una scomposizione di competenze dell'analisi del rischio di cui al regolamento n. 178/2002⁴⁸, che vuole la valutazione del rischio (il *risk assessment*) in capo all'EFSA⁴⁹, la sua gestione (il *risk management*) nella disponibilità dell'organo politico-amministrativo europeo, la Commissione appunto, e la sua comunicazione rimessa alle regole sull'accesso e partecipazione del pubblico e sulla distribuzione dell'informazione in materia.

Oggetto del regolamento n. 1829/2003 sono i prodotti ogm utilizzabili come alimenti o materiale di base per la loro produzione, gli alimenti che contengono ogm anche in un solo ingrediente e quelli ottenuti a partire da un ogm, anche se non più presente⁵⁰.

entrato in possesso di nuove informazioni tali da indurlo a ritenere il prodotto pericoloso per la salute e l'ambiente e ne avesse dato immediata informazione. In argomento, per tutti, v. BRUNO, *Principio di precauzione e organismi geneticamente modificati*, in *Riv. dir. agr.*, 2000, III, 223.

⁴⁴ Procedura in parte modificata, con una minuzia maggiore negli obblighi e nei singoli passaggi e con l'introduzione di alcune novità, dirette sia a garantire maggior scambio di informazioni e partecipazione degli attori del procedimento, sia un coinvolgimento del pubblico ad ogni fase, nonché uno schema rigido per la valutazione della prima Autorità, con obbligo di verificare la sussistenza delle tre condizioni di commercializzazione di cui al regolamento n. 1829/2003 (su cui v. *supra*). In argomento, da ultimo, v. GONZÁLEZ VAQUÉ, *Modificación del régimen comunitario relativo a los Novel Foods*, in *Riv. dir. alim.*, 2008, 1, 38 e GERMANÒ, *Sui novel foods*, in *Dir. e giur. agr. alim. amb.*, 2009, 537.

⁴⁵ Il regolamento trovava applicazione, oltre che ai prodotti indicati nel testo, per i quali è stato abrogato, anche ad altre quattro categorie di *novel foods*, ancora oggi governati da tale disciplina, ossia: a) quelli con una struttura molecolare nuova o volutamente modificata; b) quelli costituiti od isolati a partire da microrganismi, funghi od alghe; c) quelli costituiti da vegetali od isolati a partire da vegetali ed ingredienti alimentari isolati a partire da animali ottenuti mediante pratiche di moltiplicazione o di riproduzione non tradizionali senza storia; e d) quelli ottenuti da processi di produzione non generalmente utilizzati e per i quali consegue un cambiamento significativo del valore nutritivo, del metabolismo o del tenore di sostanze indesiderabili.

⁴⁶ Valutazione con riguardo «la composizione, il valore nutritivo, il metabolismo, l'uso cui sono destinati, nonché il tenore di sostanze indesiderabili in essi presenti» (art. 3.4 del regolamento n. 258/97). Su tale "sostanziale equivalenza" è intervenuta la Corte di giustizia nella c.d. sentenza *Monsanto II* (C. Giust. 9-9-2003, in causa C-236/01, *Monsanto Agricoltura Italia*, in *Foro it.*, 2004, IV, 245, con nota di ANT. BARONE, in *Riv. dir. agr.*, 2003, II, 375, con nota di ROSSI DAL POZZO, in *Dir. e giur. agr. amb.*, 2003, 551, con nota di AGLIOCCHI e in *Dir. comm. internaz.*, 2003, 829, con nota di MARINI). In argomento, per tutti, v. BRUNO, *Giudici e biotecnologie: la sentenza Monsanto II*, in *Agr. Ist. Mercati*, 2004, 1, 169.

⁴⁷ Su cui, per tutti, v. VALLETTA, *La disciplina delle biotecnologie agroalimentari*, Giuffrè, 2005.

⁴⁸ L'analisi del rischio è uno strumento politico-legislativo di nuova concezione introdotto dal regolamento n. 178/2002 e volto a garantire la produzione di una legislazione alimentare che assicuri un livello elevato di tutela della salute umana e degli interessi dei consumatori nel rispetto del libero mercato (art. 5 del regolamento n. 178/2002), su cui GRADONI, *Commento all'art. 6*, in IDAIC (a cura di), *op.cit.*, 199.

⁴⁹ La "valutazione del rischio" è un procedimento costituito da quattro fasi (la "individuazione del pericolo", la "caratterizzazione del pericolo", la "valutazione dell'esposizione al pericolo" e la "caratterizzazione del rischio": punto 11 dell'art. 3 del regolamento n. 178/2002) basate sui dati scientifici disponibili al momento (art. 6.2), che consente di caratterizzare la «funzione della probabilità e della gravità di un effetto nocivo per la salute, conseguente alla presenza di un pericolo» (punto 9 dell'art. 3).

⁵⁰ Così l'art. 4.4, da cui sono esclusi gli alimenti ottenuti *con* un ogm (considerando 16) dal momento in cui «i coadiuvanti tecnologici utilizzati solo durante il processo di produzione degli alimenti e dei mangimi non rientrano nella definizione di alimento o mangime». Sicché, questi alimenti sono considerati equivalenti a

La domanda di autorizzazione è presentata in un qualsiasi Stato membro all'Autorità nazionale competente, la quale ne informa immediatamente l'EFSA mettendo a disposizione la domanda ricevuta⁵¹. A sua volta l'EFSA «informa senza indugio gli altri Stati membri e la Commissione», e, contestualmente, mette a conoscenza della richiesta anche il pubblico con una sintesi del relativo dossier.

Entro i successivi sei mesi, l'EFSA esprime un parere sulla domanda di immissione in commercio⁵² che trasmette alla Commissione (art. 6.5), agli Stati membri e al richiedente. Entro i successivi tre mesi, il parere è seguito dal progetto di decisione della Commissione che avvia una procedura di comitato per la decisione finale⁵³.

L'autorizzazione eventualmente rilasciata, con inclusione del prodotto nel registro comunitario di cui all'art. 28⁵⁴, ha validità dieci anni, rinnovabili⁵⁵, e riguarda esclusivamente la messa in commercio dell'ogm interessato, non sostituendo essa alcun provvedimento autorizzatorio ulteriore e differente eventualmente richiesto da «altre disposizioni del diritto comunitario... [per] l'uso e l'immissione in commercio» di specifici prodotti (art. 7.6).

In caso di successive necessità e qualora i prodotti autorizzati manifestassero un potenziale «grave rischio per la salute umana, per la salute degli animali o per l'ambiente ovvero qualora, alla luce di un parere dell'Autorità... sorga la necessità di sospendere o modificare urgentemente un'autorizzazione, è la Commissione che interviene con "misure urgenti". Essa può: a) determinarne condizioni particolari per la commercializzazione e l'utilizzo; b) sospendere l'immissione sul mercato o l'utilizzo; ovvero c) assumere una qualsiasi misura "adeguata" a contrastare la situazione di grave pericolo. In casi di estrema gravità ed urgenza, le medesime misure possono essere assunte dai singoli Stati in attesa dell'intervento della Commissione⁵⁶.

4. Comunicazione e alimenti gm: informazioni e mercato e obbligo di etichettatura

Oltre l'autorizzazione, la messa in commercio di ogm richiede l'utilizzo di apposita etichetta per palesare al consumatore la natura biotecnologica del prodotto. Ciò è conseguenza di un profondo cambiamento che il mercato degli alimenti e, in generale, dei prodotti, sta vivendo. Negli ultimi anni, invero, stiamo assistendo ad una profonda modificazione negli scambi di massa. Il progresso tecnologico, la trasformazione del sistema monetario e il mutamento delle abitudini del consumatore, hanno impresso e stanno imprimendo al mercato una «dimensione tipicamente

quelli ottenuti attraverso tecniche convenzionali, a prescindere dalla possibile individuabilità del residuo gm.

⁵¹ La domanda deve essere corredata da una serie di informazioni (art. 5.5).

⁵² L'EFSA valuta anche le eventuali difformità del nuovo alimento rispetto al suo omologo convenzionale, eventualmente delegando al "laboratorio comunitario di riferimento" le attività di analisi concrete (parr. 3 e 4 dell'art. 6). Siffatto laboratorio, assistito da laboratori nazionali, concorre alla "rete europea di laboratori OGM" ed è responsabile dei campioni di controllo e della valutazione dei dati forniti dal richiedente, onde verificare e convalidare il metodo di campionamento e di rilevazione (cfr. l'allegato al regolamento n. 1829/2003 e il regolamento della Commissione 22-12-2006, n. 1981/2006).

⁵³ Siffatta procedura, prevista dall'art. 35 del regolamento, si articola richiamando il funzionamento dell'art. 58 del regolamento n. 178/2002 e, quindi, del Comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali (su cui CARMIGNANI, *Commento agli artt. 58, 59 e 60*, in IDAIC (a cura di), *op.cit.*, 475), inserendosi nel sistema tipico della "comitologia", ossia di quei particolari organi amministrativi, composti da rappresentanti degli Stati membri e presieduti da un rappresentante della Commissione, per il sostegno-controllo delle attività di questa (cfr. MAJONE, *La crescita dei poteri regolativi nella Comunità europea*, in *Riv. it. sc. pol.*, 1995, p. 422), su cui v. DELLA CANANEA, *Cooperazione e integrazione nel sistema amministrativo delle Comunità europee: la questione della «comitologia»*, in *Riv. trim. dir. pubbl.*, 1990, 655; BRADLEY, *Comitology and the law: through a glass, darkly*, in *Comm. Market Law Rev.*, 1992, 693; HAIBACH, *Comitology: a comparative analysis of the separation and delegation of legislative powers*, in *Maa. Jour. Eur. Comp. Law*, 1997, 373; GNES, *La riforma della comitologia*, in *Gior. dir. amm.*, 1998, 1089; LENAERTS e VERHHOEVEN, *Towards a legal framework for executive rule-making in the EU? The contribution of the new comitology decision*, in *Comm. Market Law Rev.*, 2000, 645.

⁵⁴ V. la decisione della Commissione del 23-2-2004, n. 2004/204 che stabilisce disposizioni dettagliate per il funzionamento di tali registri.

⁵⁵ In realtà, l'introduzione di un termine per le autorizzazioni all'immissione in commercio, non è una novità, ma già introdotta con la direttiva 2001/18 (sulla quale v. *supra* nota 17).

⁵⁶ Artt. 53 e 54 del regolamento n. 178/2002, richiamati dal regolamento in esame, su cui v. ALBISINNI, *Commento agli articolo 53 e 54*, in IDAIC (a cura di), *op.cit.*, 440.

globale»⁵⁷ con una omologazione dei prodotti che sta portando ad una spersonalizzazione delle offerte e ad una semplificazione nelle scelte. Nella distribuzione degli scaffali, il venditore si allontana sempre più dal compratore limitandosi all'offerta, impersonale, di prodotti già confezionati da terzi, ad acquirenti anonimi che si limitano a preferire una qualsiasi merce⁵⁸. Così, il "contatto" tra i due protagonisti del negozio giuridico⁵⁹ avviene sempre più in assenza di dialogo, caratterizzando «lo scambio... per l'oggettualità dell'accordo»⁶⁰.

Tale assenza di "relazione" tra compratore e venditore non si concretizza solo in una assenza di discussione sul contenuto delle clausole, ma in assenza di flusso informativo sul prodotto, risolvendosi in una sostanziale *asimmetria informativa* sull'oggetto del negozio ove l'acquirente, mancando dialogo con il venditore, non è in grado di raccogliere le informazioni necessarie ad effettuare una scelta razionale⁶¹. Siffatta mancanza è in parte compensata da una "relazione" (necessariamente indiretta) tra l'acquirente e un terzo, il produttore dell'oggetto del negozio medesimo, dove il dialogo è sostituito da un flusso di informazioni a senso unico, dal secondo al primo, sia quale frutto di imposizioni pubbliche⁶², sia di esigenze competitive che trasformano l'informazione stessa in mezzo di persuasione⁶³ per assicurare la preferenza del singolo prodotto⁶⁴.

⁵⁷ Per un esame delle questioni relative al mercato globale ed alla sua strutturazione, tra la copiosa bibliografia: HIRST, THOMPSON, *Globalization in question*, Cambridge, 1996; ESPOSITO, *Le regole «discrete» della sovranità economica*, in *Pol. dir.*, 1998, 485; IRTI, *Introduzione*, in IRTI (a cura di), *Il dibattito sull'ordine giuridico del mercato*, Bari, 1999; GUARINO, *Il governo del mondo globale*, Firenze, 2000; FERRARESE, *Le istituzioni della globalizzazione. Diritto e diritti nella società transnazionale*, Bologna, 2000; IRTI, *L'ordine giuridico del mercato*, Bari, 2001; ADORNATO, *L'impresa agricola tra stato e mercato*, in ADORNATO (a cura di), *Attività agricole e legislazione di "orientamento"*, Milano, 2002, i; JANNARELLI, *Il diritto dell'agricoltura nell'era della globalizzazione*, Bari, 2003; ID., *La disciplina dell'atto e dell'attività: i contratti tra imprese e tra imprese e consumatori*, in LIPARI (a cura di), *Diritto privato europeo*, III, *L'attività e il contratto*, Padova, 2003, 15.

⁵⁸ Sul venire meno del dialogo e della parola tra compratore e venditore nella conclusione dei negozi giuridici di scambio v.: IRTI, *Letture bettiane sul negozio giuridico*, Milano, 1991; SACCO, *Il diritto muto*, in *Riv. dir. civ.*, 1993, I, 689; IRTI, *Persona e mercato*, *ivi*, 1995, I, 288; MAGGIOLI, *Il contratto predisposto*, Padova, 1996; GERMANÒ, *Situazioni giuridiche protette con riguardo alla localizzazione geografica della produzione: il marchio geografico ed il marchio regionale di qualità*, in SALARIS (a cura di), *I "messaggi" nel mercato dei prodotti agro-alimentari*, Torino, 1997; BIANCA, *Diritto civile*, III, *Il contratto*, Milano, 2000, 39; IRTI, *Scambi senza accordo*, in *Riv. trim. dir. proc. civ.*, 1998, I, 347, che ha aperto un dibattito diretto con Oppo (*Disumanizzazione del contratto?*, in *Riv. dir. civ.*, 1998, I, 525), al quale ha risposto nel 1999 con il saggio «E' vero, ma...» (replica a Giorgio Oppo) (in *Riv. dir. civ.*, 1999, I, 273).

⁵⁹ Il riferimento alla più generica categoria del negozio giuridico è giustificata dall'impossibilità, in questa sede, di affrontare approfonditamente la questione dell'indispensabilità (Irti) o meno (Oppo) del dialogo nell'accordo, quale elemento necessario alla conclusione di un contratto.

⁶⁰ GERMANÒ, *Situazioni giuridiche protette cit.*

⁶¹ Parlano di *asimmetria informativa* GERMANÒ, ROOK BASILE, *Diritto agrario*, in *Tratt. Ajani e Benacchio*, XI, Torino, 2006, 381, «per indicare la situazione che contraddistingue a livello di massa le relazioni contrattuali ed in cui si dibattono i consumatori che non sono in grado di accollarsi i costi per procurarsi le informazioni necessarie a conoscere l'esistenza di più interlocutori con cui contrattare ed a comprendere il significato delle clausole contrattuali in modo da effettuare una scelta razionale tra le varie offerte rinvenute». In questo senso, si parla anche di *opacizzazione del mercato* o di *offuscamento della concorrenza* (JANNARELLI, *La disciplina dell'atto e dell'attività cit.*).

⁶² Imposizioni volte a far divulgare dati per vigilare il rispetto della normativa tecnico-sanitaria (COSTATO, *Principi del diritto alimentare*, in *Dir. giur. agr. amb.*, 2002, 345; ID., *Compendio di diritto alimentare*, Padova, 2007).

⁶³ ALPA, *Il diritto dei consumatori*, Roma-Bari, 2002.

⁶⁴ Il flusso di informazioni non rappresenta dialogo, in quanto, mentre questo consiste in una serie di domande e di risposte con l'iterazione di entrambe le parti contrattuali (la c.d. trattativa), il flusso di informazioni è un insieme di notizie "a senso unico", diffuse da una sola parte, senza interazione, con soggezione del destinatario, da cui la conseguente impossibilità di identificarlo nel dialogo. Di contrario avviso GERMANÒ, *Situazioni giuridiche protette cit.*, 42, secondo il quale il flusso di informazioni rappresenterebbe il «dialogo venuto meno con la spersonalizzazione degli scambi», in quanto si svolgerebbe «tramite tecniche di presentazione e di spiegazione delle singole merci, ossia attraverso la pubblicità» e attraverso un processo di concentrazione «in poche parole od in pochi segni... [della] più lunga spiegazione che sarebbe necessaria per dare, al consumatore, quella piena contezza del prodotto che consente consapevolezza nella decisione di scelta». Sulla necessità di garantire quel minimo di informazioni necessario e indispensabile ad assicurare una scelta consapevole del consumatore nell'acquisto v. LOSAVIO, *Il consumatore di alimenti nell'Unione europea e il suo diritto ad essere informato*, Milano, 2007.

Ciò è ancor più evidente nel settore delle biotecnologie alimentari, ove, all'*asimmetria informativa* - per così dire - "comune" (su origine, caratteristiche, natura del prodotto, ecc.), si aggiunge quella "specificata" sulla modificazione genetica dell'alimento o dei suoi ingredienti, per la quale i consumatori non sono in grado di accollarsi i costi per il reperimento di tale informazione. Per cui ove, come nel sistema giuridico comunitario, il processo di realizzazione dell'alimento è un dato considerato *material* ("essenziale", "determinante")⁶⁵, tutti gli operatori alimentari devono rispettare *standard* di riferimento obbligatori, azioni per la certificazione e una struttura di controllo, il c.d. sistema di garanzia denominato "preservazione dell'identità" (acronimo inglese "IP"), che implica una rigida separazione dei prodotti gm da quelli non tali, con conseguente allocazione e destinazione su mercati paralleli privi di interconnessioni, determinando un potenziale svantaggio per le biotecnologie⁶⁶, a vantaggio «di un'agricoltura, di un'alimentazione e di un sistema di scambi internazionali che rifiuta la tecnologia delle modificazioni genetiche»⁶⁷, favorendo l'identità del prodotto convenzionale, ritenuto sinonimo di "qualità".

Ai sensi dei regolamenti *food and feed*, in particolare, sono introdotti specifici requisiti di etichettatura e tracciabilità per gli alimenti contenenti o costituiti o prodotti da ogm⁶⁸, con obbligo di comunicazione al pubblico della loro natura o della origine e, se del caso, della diversa composizione, natura, effetti nutrizionali od uso ed implicazioni per la salute rispetto all'omologo convenzionale. Le regole sull'etichettatura, quindi, a seguire rispetto a quelle sull'autorizzazione al commercio, si concretizzano, non già come garanzia della salubrità del prodotto (fine precipuo dell'autorizzazione), bensì per essere fondate sulla consapevolezza del ruolo della comunicazione e sui pericoli della sua distorsione soprattutto quando ad essere a rischio sono l'indipendenza e la libertà del consumatore e sul rischio di evoluzione della scienza collegata a prodotti della bioingegneria. E sul fatto che ormai tale informazione sia divenuta un diritto del consumatore, non appare più contestabile dopo la sentenza della Corte di giustizia sul diritto di un cittadino francese di conoscere la locazione del sito ove si effettuano sperimentazioni di ogm⁶⁹. La Corte, in particolare, sottolinea che la normativa comunitaria «ha istituito non soltanto meccanismi di consultazione del pubblico ma anche un diritto di accesso del pubblico alle informazioni relative a una siffatta operazione» e dell'utilizzo stesso dell'ogm.

⁶⁵ **V. supra par. 1.** E' questa la differenza fondamentale tra la normativa europea e quella statunitense, ove invece il dato sulla modificazione genetica non è considerata *material*. In tale sistema, l'intera disciplina si fonda sul combinato disposto del *Federal Food, Drug and Cosmetic Act* (Ffdca) e del *Nutrition Labeling and Education Act* (Nlea), per cui ogni prodotto alimentare deve essere corredato di un'etichetta contenente cinque *fundamental pieces of information* quale schema tipo per commercializzare legalmente un alimento (BENOZZO, *Stati Uniti d'America e biotecnologie in agricoltura cit.*, 129), dove l'aggiunta della notizia della natura bioingegneristica o meno (ogm-free) può trovare luogo solo ove: a) gli ingredienti gm si differenziano dai loro omologhi convenzionali per il solo fatto di essere gm; b) il derivare dall'ingegneria genetica, comporta per tali prodotti problemi di sicurezza alimentare differenti rispetto ai loro omologhi convenzionali; c) l'informazione risulta necessaria alla tutela di un interesse costituzionalmente protetto (BENOZZO, *La disciplina statunitense delle biotecnologie cit.*, 213). Riguardo le prime due fattispecie, però, le tecniche del dna ricombinante sono ritenute un semplice perfezionamento dei tradizionali metodi di manipolazione genetica (cfr. nuovamente supra par. 1) e, quindi, un *food biotech* non può essere considerato *diverso* dal suo omologo convenzionale solo perché gm. La Fda, quindi, ha ritenuto che non sussistano gli estremi di tali fattispecie in quanto «*the Agency does not believe that the method of development of a new plant variety is normally material information within the meaning of 21 USC 321 (n)*». Riguardo alla terza fattispecie, invece, la sua operatività è stata espressamente esclusa da una Suprema Corte statunitense che ha equiparato il *right to know* dei consumatori nelle biotecnologie ad una mera curiosità priva di rilevanza costituzionale (*International Dairy Foods Association v. Amestoy*, 92 F.3d 67 - 2d Cir. 1996 - su cui ci permettiamo di rinviare a BENOZZO, *Piante, biotecnologie, brevetti: la US Supreme Court interviene nel dibattito*, in *Riv. dir. agr.*, II, 2004, 74). Di propria iniziativa, pertanto, può essere comunicata l'origine *biotech* o meno di un prodotto ma nel rispetto del principio della *sostanziale equivalenza*.

⁶⁶ MORA, MENOZZI, *Conoscenza e atteggiamento dei consumatori verso gli alimenti derivanti o contenenti organismi geneticamente modificati*, in *Riv. dir. alim.*, 2008, 1, 23.

⁶⁷ TEISL, CASWELL, *Costi e benefici dell'informazione sugli OGM*, in *QA*, 2003, 4, 23.

⁶⁸ Oltre, ovviamente, alle informazioni di cui alla direttiva ad applicazione "orizzontale" 20-3-2000, n. 2000/13, per l'etichettatura dei prodotti alimentari destinati al consumatore finale su cui, in questo Volume, v. M. GIUFFRIDA, SAIJA, TOMMASINI, *Le regole dell'etichettatura degli alimenti e la tabella nutrizionale*.

⁶⁹ C. Giustizia 17-2-2009, causa n. C-552/07, *Commune de Sausheim c. Pierre Azelvandre*, in <http://curia.europa.eu>.

In dettaglio, con il regolamento CE n. 1829/2003, l'obbligo di etichettatura è esteso ad ogni tipologia di alimento gm o prodotto a partire da un ogm⁷⁰; con il regolamento CE n. 1830/2003, invece, è introdotto un articolato sistema di tracciabilità con lo scopo di garantire che le informazioni riguardanti le modificazioni genetiche siano disponibili a ogni stadio dell'immissione sul mercato.

Nel merito, le disposizioni dettate per l'etichettatura, trovano applicazione per le medesime categorie di alimenti sottoposti ad autorizzazione, ed in più per quelli in tutto o in parte ottenuti a partire da ogm, pur non presentandone alcuna traccia⁷¹. Inoltre, la disciplina è estesa all'etichettatura dei mangimi gm, ma, stranamente, non agli alimenti derivati dagli animali con quelli alimentati⁷².

Nella lettura delle regole contenute nel regolamento n. 1829/2003, l'aspetto di maggior interesse riposa nella delimitazione del campo applicativo di siffatto obbligo.

Ai sensi dell'art. 12.2, invero, dall'obbligo di segnalazione della natura biotecnologia sono esclusi gli alimenti che «contengono materiale... costituito o prodotto a partire da OGM presenti in proporzione non superiore allo 0,9% degli ingredienti alimentari considerati individualmente o degli alimenti costituiti da un unico ingrediente, purché tale presenza sia accidentale o tecnicamente inevitabile»⁷³. Ossia, qualora volontaria o conosciuta, la presenza di tali organismi o di materiale da loro ottenuto è sicuramente fonte di obbligo di comunicazione. In caso contrario, ossia in assenza di consapevolezza o volontà, la presenza di tale materiale non è fonte di obbligo qualora la presenza è in proporzioni inferiori ai limiti indicati e purché tecnicamente inevitabile od accidentale; quindi, gli operatori devono essere in grado di dimostrare di non aver consapevolezza, di non volerne la presenza e di avere preso tutte le misure appropriate per evitare la contaminazione⁷⁴.

Due appaiono le questioni conseguenti⁷⁵.

In primo luogo, il regime delle esclusioni e delle imposizioni nell'etichettatura degli ogm potrebbe far dubitare della coerenza del legislatore comunitario, il quale da un lato assoggetta a rigorose procedure autorizzatorie l'alimento gm, "nocivo" ex lege, tanto da richiedere di provarne la "salubrità" prima della messa in commercio (v. paragrafo precedente), dall'altro lato, lo stesso legislatore esenta il prodotto contaminato dal medesimo materiale "nocivo" e per il quale impone l'etichettatura in proporzioni maggiori, dall'obbligo di comunicare la presenza di materiale biotecnologico, lasciando circolare il prodotto nel mercato senza distinzione rispetto ai suoi omologhi convenzionali. Ciò si è ritenuto conseguenza del differente "piano" su cui si pone la

⁷⁰ Nella sua evoluzione normativa, la disciplina in materia di etichettatura di ogm trova un primo riferimento nel regolamento n. 258/1997 sui *novel foods* (art. 8: etichetta obbligatoria). Poi i regolamenti nn. 1139/98, 49/2000 e 50/2000 che obbligavano l'indicazione dell'origine *biotech* di soia e granturco autorizzati ai sensi della direttiva n. 90/220. Di seguito, la direttiva n. 2001/18 ha posto l'obbligo di etichettare per tutti i prodotti con ogm presenti in proporzione superiore all'1%. Infine i regolamenti *food and feed* hanno ribadito l'obbligo, abbassando i limiti di tolleranza allo 0,9%.

⁷¹ Al riguardo, ad esempio, v. C. St., IV sez., 26-10-2007, n. 5609, in *Foro amm. CDS*, 2007, 2788 e in *Resp. civ. e prev.*, 2008, 388, con nota di POTO, secondo cui, in applicazione dei principi espressi dalla C. Giustizia 26-5-2005, in causa C-132/03, *Ministero della Salute c. codacons e Ferconsumatori*, (disponibile in *Cons. Stato*, 2005, II, 1385, con nota di STEFANINI e in *Corriere giur.*, 2005, 1154, con nota di CONTI e FOGLIA), anche i prodotti alimentari destinati all'alimentazione particolare dei lattanti e dei bambini nella prima infanzia, sottostanno alle regole in materia di etichettatura degli ogm, sia negli obblighi, sia nel regime delle esenzioni.

⁷² In questo senso, lo stesso considerando 16 che esclude dalla disciplina gli alimenti ottenuti con un ogm (v. *supra* nota 50).

⁷³ Inoltre, si prevede che possano essere stabilite «appropriate soglie inferiori» per alimenti che contengono o sono costituiti a partire da ogm o per tenere conto dei progressi scientifici e tecnologici. Ed è stabilita una soglia di tolleranza ancora più bassa, pari allo 0,5%, per contaminazione da ogm non ancora autorizzati nel territorio dell'Unione (art. 47). In argomento v. BRUNO, *Bioteologie e comunicazione: le etichette dei prodotti geneticamente modificati*, in GERMANÒ, ROOK BASILE (a cura di), *Il diritto alimentare cit.*, 79; SIRSI, *A proposito degli alimenti senza OGM*, in *Riv. dir. agr.*, 2005, I, 30; SAIJA, *Brevi riflessioni sulla funzione dell'etichettatura dei prodotti agroalimentari: il caso OGM*, *ivi*, 2006, I, 311.

⁷⁴ Ciò posto, però, «l'onere di provare la non accidentalità della presenza di OGM nei prodotti alimentari incombe sul p.m. che formula l'accusa»: Cass. pen., sez. III, 9-07-2003, n. 38577, in *Riv. pen.*, 2004, 32. In termini equivalenti e sugli obblighi di etichettatura, v. anche Cass. pen., sez. III, 12-11-2003, n. 32, in *Cass. pen.*, 2004, 4196. In argomento CAPELLI, *Corte di Cassazione prende posizione sull'etichettatura dei prodotti alimentari contenenti ogm con riferimento agli aspetti di diritto penale*, in *Dir. comun. scambi internaz.*, 2003, 361.

⁷⁵ BRUNO, *Bioteologie e comunicazione cit.*

disciplina della autorizzazione al commercio (finalizzata a ragioni di *food safety* e di tutela ambientale) rispetto a quella della etichettatura, diretta a garantire “scelte consapevoli” del consumatore e a tutelarne anche il credo e la morale⁷⁶.

La seconda questione: i limiti di estensione della prova sull'accidentalità ed inevitabilità tecnica della contaminazione.

Ai sensi del paragrafo 3 dell'art. 12 «per stabilire se la presenza di tale materiale sia accidentale o tecnicamente inevitabile, gli operatori devono essere in grado di dimostrare alle autorità competenti di aver preso tutte le misure appropriate per evitarne la presenza»⁷⁷. Quindi, la questione ruota intorno al significato del lemma “misura appropriata”, marcando esso i confini entro i quali sussiste per il produttore l'obbligo di evitare l'inquinamento genetico.

La locuzione potrebbe far ritenere, ad una prima lettura, che tutti gli operatori alimentari (anche quelli di dimensioni modeste e gli agricoltori) dovrebbero monitorare in continuo la catena produttivo-distributiva di ogni singolo alimento commercializzato, senza limiti di costi ed impegni. Siffatta interpretazione, però, non appare plausibile, in quanto basata su di un livello di certezza assoluta e sproorzionato rispetto alla realtà delle imprese.

Ed è proprio il principio di proporzionalità nell'agire della Comunità che consente di giungere ad una diversa lettura della norma. Ad ogni espressione dei poteri legislativo od amministrativo che comportino limitazioni od oneri per i diritti soggettivi a ragione di tutela di beni considerati “superiori”, come è nel nostro caso la tutela della salute o anche dell'ambiente, trova applicazione siffatto principio⁷⁸ secondo cui occorre individuare la soluzione più «idonea ed adeguata, comportante il minor sacrificio possibile per gli interessi compresenti... [risolvendosi], in buona sostanza, nell'affermazione secondo cui le autorità... non possono imporre, sia con atti normativi, sia con atti amministrativi, obblighi e restrizioni alle libertà del cittadino... in misura superiore, cioè sproorzionata, a quella strettamente necessaria nel pubblico interesse per il raggiungimento dello scopo che l'autorità è tenuta a realizzare; in modo che il provvedimento emanato sia idoneo, cioè adeguato all'obiettivo da perseguire e necessario, nel senso che nessun altro strumento ugualmente efficace, ma meno negativamente incidente, sia disponibile»⁷⁹.

In questi termini, una lettura come quella indicata, pur se idonea all'obiettivo perseguito in termini assoluti, appare in concreto del tutto sproorzionata per i valori considerati, addebitando un onere di partecipazione obbligatoria ad indagini non a campione ma totali, solo per il fatto di esercitare un'attività imprenditoriale, come se lo svolgimento fosse di per sé una fonte di una responsabilità e senza «equilibrato bilanciamento in relazione agli interessi pubblici e privati in giuoco»⁸⁰.

Si potrebbe ipotizzare, invece, che l'operatore sia solo tenuto a far uso delle “migliori tecniche disponibili” rispetto alla sua realtà aziendale, nel senso che il rischio di inquinamento debba essere evitato in relazione alle conoscenze acquisite in base al progresso tecnico non in senso assoluto, ma su una scala che ne consenta l'applicazione in condizioni economicamente e tecnicamente valide nell'ambito del pertinente comparto produttivo, prendendo in considerazione i costi ed i vantaggi e contemperando le esigenze della produzione con quelle della tutela dell'informazione ai cittadini sulla natura dell'alimento⁸¹.

Quale che sia l'interpretazione dell'obbligo di etichettatura e del regime delle esenzioni, esso sembrerebbe riferirsi alla c.d. responsabilità “per difetto di precauzione” in capo agli operatori

⁷⁶ IDEM.

⁷⁷ Nello stesso senso, anche l'art. 4.7 del regolamento n. 1830/2003.

⁷⁸ Cfr. Cons. Stato, sez. IV, 22-3-2005, n. 1195, in <http://www.giustizia-amministrativa.it>. Sul principio di proporzionalità nell'agire della Comunità v. Savy, *Il principio di proporzionalità nell'ordinamento comunitario... questo sconosciuto*, in *Dir. pubbl. comp. ed europeo*, 2001, 2004; CASTORINA, *Diritto alla sicurezza, riserva di legge e principio di proporzionalità: le premesse per una "democrazia europea"*, in *Riv. it. dir. pubbl. comunitario*, 2003, 301; MARTINICO, *Il principio costituzionale di proporzionalità nella "complessa" dialettica comunitaria*, in *Dir. pubbl. comp. ed europeo*, 2005, 1474; SCACCIA, *Il principio di proporzionalità*, in MANGIAMELI (a cura di), *L'ordinamento europeo*, II, *L'esercizio delle competenze*, Milano, 2006.

⁷⁹ In tal senso Cons. Stato, sez. VI, 6-3-2007, n. 1736, in <http://www.giustizia-amministrativa.it>.

⁸⁰ T.A.R. Friuli Venezia Giulia, sez. I, 28-1-2008, n. 90, *ivi*.

⁸¹ Tale principio è alla base della disciplina che obbliga i produttori ad acquisire nuove tecnologie da utilizzare durante la produzione per tutelare l'ambiente e la salute dei cittadini attraverso le c.d. “autorizzazioni ambientali”, come l'autorizzazione integrata ambientale (IPPC), su cui v. BRUNO, *Commento alla Parte Seconda*, in GERMANÒ, ROOK BASILE, BRUNO, BENOZZO, *Commento al Codice dell'ambiente*, Torino, 2008.

alimentari, secondo la quale non è più sufficiente prendere adeguate misure di prevenzione di rischi conosciuti o prevedibili, poiché è ritenuto responsabile dei danni causati dai propri prodotti anche colui che in una situazione di incertezza o dubbio non ha adottato una misura preventiva⁸².

Ciò fermo, l'assenza di etichetta, al pari dell'assenza di autorizzazione, rende il prodotto "incommercializzabile", non potendosi «immettere in commercio un ogm destinato all'alimentazione umana o un alimento di cui all'articolo 3, paragrafo 1... a meno che non vengano rispettate le... condizioni dell'autorizzazione» (art. 4.2 del regolamento n. 1829/2003) che, in materia di etichettatura, espressamente menziona le caratteristiche e la tipologia dei messaggi da comunicare al pubblico.

5. (segue): tracciabilità e ruolo degli "identificatori unici"

Il regolamento n. 1830/2003 stabilisce un quadro normativo armonizzato per assicurare la tracciabilità degli ogm e degli alimenti e dei mangimi da essi ottenuti, mediante la trasmissione e la conservazione, da parte degli operatori, delle pertinenti informazioni in tutte le fasi della loro immissione in commercio.

Così, al momento della prima transazione nella catena di produzione e distribuzione⁸³, il produttore-primo venditore deve esplicitare per iscritto la natura *biotech* del prodotto (artt. 4 e 5) e comunicare il c.d. identificatore unico di ciascun ogm presente, ossia un codice numerico o alfanumerico di nove caratteri, volto ad identificare l'ogm sulla base dell'evento di trasformazione autorizzato e del titolare dell'autorizzazione (art. 3.4 e regolamento della Commissione 14-1-2004, n. 65/2004). Chi riceve il prodotto, a sua volta, deve trasmettere tali informazioni agli operatori successivi e così, lungo tutta la catena distributiva.

Riguardo gli identificatori unici, in particolare, questi devono essere proposti dal richiedente l'autorizzazione ed approvati dall'ente, tenendo conto di quelli presenti nella banca dati dei prodotti biotecnologici dell'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico e quelli del centro di scambio delle informazioni sulla biosicurezza del protocollo di Cartagena⁸⁴.

Con l'identificatore, la Comunità europea ritiene di poter monitorare la diffusione degli ogm lungo l'intera filiera distributiva, dalla produzione primaria, fino al commercio al dettaglio del prodotto finito, onde poter procedere ad eventuali ritiri mirati e precisi o fornire informazioni ai consumatori o ai funzionari responsabili dei controlli (considerando 3). I singoli operatori sono i soggetti attivi di tale sistema, dove l'essere coinvolto nella filiera di distribuzione obbliga ad individuare i propri fornitori e coloro ai quali, a loro volta, i prodotti sono forniti, così da identificare in ogni momento gli anelli precedente e successivo della fase della catena distributiva in cui si svolge l'attività. Tali informazioni consentono di disegnare l'intero reticolo di relazioni economiche della filiera del singolo ogm e di intervenire più facilmente in caso di pericolo.

In situazioni di emergenza o di rischio, invero, gli interventi, pur se con l'ausilio delle autorità, sono rimessi al mercato, imponendo ai singoli operatori di attivarsi a cascata lungo la catena alimentare ricorrendo a quelle misure di intervento proprie del regolamento n. 178/2002. Per cui, se un operatore ritiene o ha motivo di ritenere che un alimento da lui importato, prodotto, trasformato, lavorato o distribuito non sia conforme ai requisiti di sicurezza, esso è obbligato a ritirarlo dal mercato, se ancora in suo possesso, od adoperarsi per ritirarlo, se già distribuito ad un anello della catena successivo, attivando un allarme "ascendente" e "discendente", a monte e a valle dell'anello in cui svolge l'attività, che consenta di raggiungere, da operatore ad operatore, da un lato l'anello della catena distributiva al vertice della situazione di pericolo e, dall'altro, l'anello finale⁸⁵.

6. Le responsabilità degli operatori per danni da prodotto non etichettato o a causa dell'origine transgenica dell'alimento

⁸² BRUNO, *Bioteologie e comunicazione cit.*

⁸³ "Prima transazione": «prima fase dell'immissione in commercio di un prodotto» (punto 11 dell'art. 3 del regolamento n. 1830/2003).

⁸⁴ Su cui v. *supra* nota 15.

⁸⁵ Sul punto ci permettiamo di rinviare a BENOZZO, *I principi generali della legislazione alimentare e la nuova Autorità*, in *Dir. e giur. agr. amb.*, 2003, 208.

La mancanza di autorizzazione ovvero di etichettatura degli alimenti composti, costituiti o in cui è presente un ingrediente gm o una sostanza da esso derivata anche come mera contaminazione evitabile o di cui si è consapevoli, configura una condizione di “non commerciabilità” dell’alimento che espone il singolo produttore alla responsabilità per i danni cagionati dall’eventuale circolazione del prodotto. In particolare, gli artt. 14 e 19 del regolamento n. 178/2002, da un lato, e l’art. 21 del medesimo regolamento dall’altro, riconoscono l’operatività in simili fattispecie della responsabilità sia contrattuale sia extracontrattuale per il produttore alimentare o per il “costitutore” della modificazione genetica.

I primi due articoli danno ingresso, oltre ad una responsabilità extracontrattuale, ad un’ipotesi di responsabilità contrattuale, in quanto pongono a carico dell’operatore alimentare una serie di specifici obblighi finalizzati a prevenire ed evitare il verificarsi di danni. Nelle dinamiche interne ai rapporti “venditore-compratore”, invero, la violazione di siffatti obblighi consente all’impresa alimentare protagonista di una fase successiva della filiera, che non sia responsabile della violazione, di rivolgersi al suo fornitore a ritroso lungo la “catena” contrattuale.

I rapporti giuridici che si instaurano nella filiera produttiva, infatti, consentono all’acquirente di chiedere al proprio venditore il risarcimento dell’eventuale danno e questi, a sua volta, di rivolgersi al suo fornitore per essere manlevato e così, a ritroso, fino al responsabile della contaminazione o della messa in circolazione dell’ogm non autorizzato, ma eventualmente dichiarato tale, ovvero non etichettato (art. 14), nonché per la violazione degli obblighi di immediata attivazione per l’eliminazione della situazione di pericolo o di rischio (art. 19)⁸⁶.

La natura bioingegneristica dell’alimento non etichettato, poi, si presenta per l’istituto della compravendita come una tipica ipotesi *aliud pro alio* nella misura in cui tale alimento, come nel diritto europeo, è ritenuto “sostanzialmente differente” dal suo omologo convenzionale, tanto da aver bisogno di una autorizzazione, prima di poter essere messo in commercio per eliminare la presunzione di nocività *ex lege*, e di una apposita etichetta per palesarne la diversità⁸⁷.

In questo senso, invero, «ricorre la ipotesi di cosa radicalmente diversa (“aliud pro alio”) e non di cosa viziata o mancante delle qualità promesse... apparten[endo] ad un genere del tutto diverso»⁸⁸. Nella vendita di alimenti gm senza autorizzazione o senza etichettatura, quindi, la disciplina dell’*aliud pro alio* appare l’unica praticabile essendo il bene consegnato completamente diverso, non già per le aspettative del compratore, ma per gli accordi fondanti del rapporto medesimo. Così come, sembra applicabile siffatto istituto all’ipotesi di consegna dell’alimento modificato con contraffazione dei documenti di cui per legge deve essere dotato⁸⁹.

Diverso è il caso di compravendita di un ogm autorizzato ed etichettato, contaminato da altro ogm che ne altera le caratteristiche. Qui, in luogo dell’*aliud pro alio*, dovrebbe trovare applicazione l’art. 1497 c.c. sulla mancanza di qualità del bene⁹⁰ ovvero gli articoli 1494 e 1495 c.c., in caso di danno, con la conseguenza che il danneggiato avrebbe solo otto giorni dalla scoperta del vizio per far valere legittimamente il suo diritto di risarcimento, termine che solo la consapevolezza tacita del vizio da parte del venditore farebbe venir meno (ma, in ogni caso, l’azione si prescriverebbe in un anno dalla consegna del prodotto).

L’art. 21 del regolamento n. 178/2002, invece, riconosce per i prodotti alimentare, in aggiunta

⁸⁶ Sull’art. 14 e il sistema della sicurezza alimentare v. BRUNO, *Commento all’art. 14*, in IDAIC (a cura di), *op.cit.*, 238.

⁸⁷ V. *supra* par. 1.

⁸⁸ Cass., sez. II, 31-3-2006, n. 7630, in *Obbligazioni e Contratti*, 2006, 745. Nello stesso senso, Cass., sez. II, 16-1-2006, n. 686, in *Giust. civ.*, 2006, 1746, che ritiene possa parlarsi di *aliud pro alio* qualora la *res tradita* sia completamente diversa da quella pattuita, in quanto appartenente a un genere diverso; nonché Cass., sez. II, 15-5-1998, n. 4899, in *Mass. giust. civ.*, 1998, che aggiunge a tale ipotesi anche il caso in cui il bene presenti difetti che le impediscono di assolvere alla sua funzione naturale o a quella concreta assunta come essenziale dalle parti.

⁸⁹ In tal senso, sulla compravendita dei veicoli a motore, v. Cass., sez. II, 30-3-2006, n. 7561, in *Mass. Giust. civ.*, 2006; Cass., sez. II, 01-7-1996, n. 5963, in *Contratti*, 1996, 620; Cass., sez. II, 17-11-1990, n. 11117, in *Mass. Giust. civ.*, 1990. Conseguenza è l’applicazione delle regole generali sulla risoluzione per inadempimento dei contratti a prestazioni corrispettive ovvero, in alternativa, sull’azione per esatto adempimento.

⁹⁰ In argomento v. Cass., sez. II, 03-12-2004, n. 22779, in *Guida al Diritto*, 2005, 79; nonché Cass., sez. II, 28-1-1997, n. 844, in *Foro it.*, 1997, I, 1472; Cass., sez. II, 13-1-1997, n. 244, in *Mass. Giust. civ.*, 1997.

o insieme alle disposizioni contenute nel regolamento⁹¹, l'operatività della responsabilità da prodotto difettoso di cui oggi al codice del consumo (c. cons.), il d.lg. 6-9-2005, n. 206, e, in particolare, agli articoli da 114 a 127 (di consolidamento della disciplina di recepimento delle direttive 25-7-1985, n. 85/374 e 10-5-1999, n. 99/34)⁹².

Rinviando per maggiori approfondimenti sulla disciplina a tutela dei danni per prodotti alimentari difettosi al relativo capitolo di questo Volume⁹³, appare comunque opportuno in questa sede dedicare alcune pagine all'esame di tale istituto per esaminarne le peculiarità e gli aspetti applicativi agli ogm.

Ebbene, siffatta disciplina prevede una responsabilità (ritenuta) oggettiva del produttore per i danni conseguenti dal prodotto difettoso, ossia di quel prodotto commercializzato che non offre il grado di «sicurezza che ci si può legittimamente attendere» da lui, o quel grado di «sicurezza offert[o] normalmente dagli altri esemplari della medesima serie»⁹⁴.

Sono responsabili dei relativi danni il produttore, l'importatore (nel caso di prodotto straniero) o il fornitore (nel caso di mancata indicazione del produttore o di chi gli ha fornito il prodotto).

I danni però non sono sempre risarcibili, ma la risarcibilità ha luogo solo nel caso in cui il danneggiato, oltre a provarne la sussistenza, provi il difetto e il nesso causale e solo se: a) il prodotto è stato messo in circolazione⁹⁵; b) il difetto esisteva a quell'epoca; c) il difetto non deriva da *factum principis*; d) il difetto poteva essere accertato alla messa in commercio secondo le conoscenze scientifiche e tecniche esistenti, escludendo, quindi, il c.d. rischio da sviluppo (art. 118 c. cons.).

Siffatta disciplina dovrebbe trovare applicazione anche nell'ipotesi di ogm o di prodotti da essi contaminati oltre i limiti di legge, nel caso in cui un loro difetto cagioni un danno al consumatore. Per verificarne i confini applicativi, però, è necessario compiere due distinzioni, in ordine cronologico, successive tra loro. In primo luogo è necessario distinguere le due ipotesi di messa in circolazione nel rispetto o in violazione della specifica disciplina sull'etichettatura. Poi, occorre distinguere tra difetto derivante da un "errore" - se così definibile - nella loro produzione agricola o di laboratorio ovvero nella loro stessa "invenzione".

Con la prima distinzione, l'interprete si trova dinanzi a due fattispecie completamente diverse: da un lato un prodotto alimentare non dichiarato biotecnologico ma in effetti tale, la cui eventuale difettosità viene a parametrarsi con le aspettative del pubblico in riferimento al prodotto acquistato e, quindi, con quel grado di «sicurezza offert[o] normalmente dagli altri esemplari» equivalenti - ovviamente nell'apparenza - che sono i prodotti convenzionali; dall'altro lato ci si trova

⁹¹ Così GERMANÒ, *Corso di diritto agroalimentare cit.*, 63; nello stesso senso: ALBISINNI, *Commento all'art. 21*, in Idaic (a cura di), *op.cit.*, 288; PROSPERI, *Sicurezza alimentare e responsabilità civile*, in *Riv. dir. agr.*, 2003, I, 367; MERCURIO, *Osservazioni sulla sicurezza alimentare, prodotti agricoli e responsabilità civile*, in *Dir. giur. agr. alim. amb.*, 2007, 433).

⁹² La dottrina sulla responsabilità da prodotto difettoso è oramai vastissima. Tra i molti, v. GALGANO, *Responsabilità del produttore*, in *Contr. impr.*, 1986, 1007; ALPA, BIN, CENDON (a cura di), *La responsabilità del produttore*, in *Tratt. Galgano*, XIII, Padova, 1989; PARDOLESI, PONZANELLI (a cura di), *La responsabilità per danno da prodotti difettosi. Commento al d.p.r. 14 maggio 1988, n. 224*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 1989, 497; GORASSINI, *Contributo per un sistema della responsabilità del produttore*, Milano, 1990; CARNEVALI, *Responsabilità del produttore*, in *Encl. Dir.*, agg. II, Milano, 1998, 936; GERMANÒ, *La responsabilità del produttore agricolo*, in COSTATO (a cura di), *Trattato breve di diritto agrario italiano e comunitario*, 3ª edizione, Padova, 2003, 743; CARNEVALI, *Prodotti difettosi, pluralità di produttore disciplina dei rapporti interni*, in *Resp. civ. e prev.*, 2004, 646; STELLA, *La responsabilità del produttore per danno da prodotto difettoso nel nuovo codice del consumo*, *ivi*, 2006, 1589; VILLANI, *Il danno da prodotto tra la direttiva CEE n. 374/1985, il d.p.r. n. 224/1988 ed il codice del consumo*, *ivi*, 2007, 1238; INDOVINO, *Il labile confine tra nozione di difetto e responsabilità per colpa*, in *Danno e resp.*, 2008, 296; CABELLA PISU, *Ombre e luci nella responsabilità del produttore*, in *Contr. imp.*, 2008, 617, cui si rinvia anche per ulteriori riferimenti bibliografici.

⁹³ M. GIUFFRIDA, *La responsabilità civile per i prodotti alimentari difettosi (per difetto e per mancate indicazioni)*.

⁹⁴ Art. 117 c. cons. La difettosità, quindi, ruoterebbe «intorno... [al concetto di] sicurezza, che a sua volta si pone al livello corrispondente alle aspettative legittime del pubblico... [così che] il produttore è sostanzialmente tenuto ad un'obbligazione» di garanzia della non pericolosità del prodotto (la sua "sicurezza": GERMANÒ, ROOK BASILE, *La sicurezza dei prodotti alimentari*, in GERMANÒ, ROOK BASILE (a cura di), *Il diritto alimentare cit.*, 275), dove nel concreto, per gli alimenti, la sussistenza o meno di tale «"difettosità"... dovrà essere determinata alla stregua delle prescrizioni del reg. n. 178, e così degli obblighi che questo pone» (ALBISINNI, *Commento all'art. 21 cit.*, 288).

⁹⁵ La "messa in circolazione" è definita all'art. 119 c. cons.

dinanzi ad un prodotto alimentare dichiarato gm (o derivante o contaminato da esso) e quindi, nella sostanza, non equiparabile agli omologhi convenzionali per sua stessa natura⁹⁶, in cui l'etichettatura dà ingresso ad un mercato parallelo rispetto a quello dei prodotti convenzionali, dove l'opinione pubblica genera nei consumatori la consapevolezza della sua "sostanziale diversità"⁹⁷.

Se nella prima fattispecie la disciplina sui prodotti difettosi dovrebbe trovare piena applicazione - se pur con alcuni correttivi -, nella seconda, l'eventuale difettosità conseguenza stessa della modificazione genetica - e, quindi, propria anche degli «altri esemplari [ogm] della medesima serie» (art. 117, comma 3 c. cons.) - non dovrebbe consentire all'alimento gm di acquisire la qualifica di "prodotto difettoso" e, pertanto, al consumatore di ricorrere alla relativa disciplina, ovvero eccepire il produttore la scriminante di cui all'art. 122 c. cons. in forza dell'esplicita menzione in etichetta della natura biotecnologica, con «l'assunzione da parte dell'utente del rischio dell'uso del prodotto nella *consapevolezza*» della sua natura⁹⁸, per cui «il risarcimento non è [mai] dovuto quando il danneggiato sia stato consapevole... del pericolo... e nondimeno vi si sia volontariamente esposto» (comma 2 dell'art. 122).

Decisa l'applicabilità della disciplina in esame, diviene concreta l'esigenza di identificare per l'alimento biotecnologico la tipologia di difetto da eccepire e, quindi, affrontare la seconda questione.

Il codice del consumo definisce "produttore": «il fabbricante del prodotto finito o di una sua componente, il produttore della materia prima, nonché, *per i prodotti agricoli del suolo e per quelli dell'allevamento*, della pesca e della caccia, rispettivamente *l'agricoltore, l'allevatore*, il pescatore ed il cacciatore»⁹⁹. Ossia, nella materia alimentare, il produttore responsabile degli eventuali danni da alimenti di origine agricola è sempre e solo l'imprenditore agricolo (sia esso agricoltore o allevatore). Senonché per gli alimenti gm i difetti possono essere di due tipi: quelli derivanti da un errore nella "messa in coltura" e quelli collegabili ad un difetto nella loro produzione o nella loro stessa ideazione o concezione.

Se per la prima tipologia di difetti, l'individuazione del soggetto responsabile nell'agricoltore appare la più corretta. Per la seconda tipologia, invece, il produttore e, quindi, il soggetto responsabile, non dovrebbe essere considerato l'imprenditore agricolo, ma l'inventore stesso dell'ogm ovvero l'impresa di produzione delle relative sementi. Quindi, in una sorta di inversione della previsione dispositiva della lett. *f* dell'art. 118 c. cons., che esclude la responsabilità del «produttore... di una materia prima, se il difetto è interamente dovuto alla concezione del prodotto in cui è stata incorporata la parte o materia prima o alla conformità di questa alle istruzioni date dal produttore che la ha utilizzata», l'imprenditore agricolo dovrebbe essere esonerato da responsabilità, ritrovandosi in una posizione sostanzialmente "neutra" rispetto all'attività di "produzione" del difetto, limitandosi la sua attività alla messa in coltura di un prodotto secondo regole proprie dell'attività agricola. Per tale tipologia di difetti, l'imprenditore agricolo dovrebbe essere equiparato al "fornitore" del prodotto difettoso e, quindi, essere chiamato a rispondere dei danni esclusivamente nel caso in cui, in forza dell'art. 116 c. cons., non fosse in grado di indicare al danneggiato le generalità dell'inventore ovvero del fornitore delle sementi¹⁰⁰.

Discorso a parte è il caso dell'interruzione nella filiera alimentare dell'indicazione in etichetta dell'origine biotecnologica dell'alimento, per cui l'eventuale danno che si sarebbe potuto evitare

⁹⁶ Come visto, nel sistema giuridico comunitario e dei singoli Stati membri vige il principio della "sostanziale diversità" degli ogm rispetto agli omologhi convenzionali.

⁹⁷ Salvo il caso di riconoscere comunque l'equiparazione tra prodotto gm e prodotto convenzionale lì dove «l'uso al quale il [primo] prodotto può essere ragionevolmente destinato» (lett. *b* dell'art. 117, comma 1 c. cons.), l'alimentazione, non faccia legittimamente supporre che esso debba in ogni caso garantire un grado di edibilità senza conseguenze e, quindi, non esporre il consumatore ai "rischi" di cui all'art. 14 del regolamento n. 178/2002. Ciò in quanto, nell'accezione di "difetto" di cui all'art. 117 c. cons. rientra quell'insicurezza del prodotto che a prescindere da un vero e proprio difetto di fabbricazione, provoca un danno in occasione del suo uso.

⁹⁸ GERMANÒ, *La responsabilità del produttore cit.*, 743.

⁹⁹ La definizione è stata aggiunta nel codice del consumo dal d.lg. 23 ottobre 2007, n. 221, risolvendo una ambiguità interpretativa che aveva visto contrapporsi due posizioni differenti: chi faceva riferimento alla definizione generale di cui all'art. 3 (STELLA, *La responsabilità del produttore cit.*, 208) e chi si rifaceva al contenuto dell'art. 103 (BELLISARIO, *Commento all'art. 116 del codice del consumo*, in ALPA, ROSSI CARLEO (a cura di), *Commentario al Codice del Consumo*, Napoli, 2005, 673).

¹⁰⁰ Sulla figura del "fornitore" nel diritto alimentare, per tutti, v. TRAPÈ, *La responsabilità del distributore di alimenti*, in PAOLONI (a cura di), *Alimenti, danno e responsabilità*, Torino, 2008, 119.

con la conoscenza del consumatore (ad esempio nel caso di una modificazione fonte di reazioni allergiche) dovrebbe essere risarcito dal responsabile dell'omissione, rispetto al sorgere del relativo obbligo.

Ad ogni modo, l'applicazione dell'istituto in esame agli ogm deve tener conto di una serie di caratteristiche loro proprie.

Innanzitutto occorre tener presente che per natura, caratteristiche fisiche e destinazione un tale prodotto alimentare (questa volta al pari dei suoi omologhi convenzionali) si differenzia dagli altri prodotti industriali per provocare danni da «morte o da lesioni personali»¹⁰¹ solo a seguito di sua consumazione, per cui la cessazione dell'uso del prodotto impedisce l'evento e quindi la responsabilità; mentre l'uso ne comporta la distruzione.

Se nel primo caso l'istituto non è operativo, la distruzione del prodotto non impedisce la risarcibilità del danno, ma ne rende più difficoltosa la prova. La giurisprudenza, infatti, tende a ritenere raggiunta la prova della difettosità di un prodotto anche quando l'attore dimostri, pure in via presuntiva, di aver subito il danno in occasione di una sua normale utilizzazione e che di tale prodotto si sta parlando¹⁰².

Altro aspetto da considerare in applicazione della disciplina in esame agli alimenti gm è l'operatività dell'esimente sopra vista, del «rischio da sviluppo», per la quale, la lett. e dell'art. 118 c. cons., parla di stato oggettivo delle conoscenze tecniche e scientifiche più avanzate che non permetterebbe di rilevare l'esistenza del difetto alla messa in circolazione del prodotto¹⁰³.

Il produttore deve dimostrare di avere adottato, sia ogni misura di controllo possibile volta ad accertare il difetto, sia ogni misura nota sulla base delle conoscenze scientifiche e tecniche di quel periodo e praticabili dalla singola impresa secondo il ricordato sistema della migliore tecnologia disponibile a costi sopportabili¹⁰⁴, in un'ottica di tripartizione dei possibili difetti di prodotto: «quelli prevedibili ed evitabili... [quelli] statisticamente prevedibili e pur tuttavia non evitabili... [e quelli che cagionano] danni che nessuna delle parti era in grado di prevedere e, di conseguenza, di evitare»¹⁰⁵. Solo rispetto a questa ultima categoria di difetti opererebbe l'esenzione per i rischi da sviluppo con le conseguenze che in forza di tale clausola i danni dovuti a quei difetti vengono lasciati là dove cadono: in capo al danneggiato.

Quindi, possono validamente essere opposte al produttore solo le pertinenti conoscenze disponibili al momento della messa in circolazione del singolo prodotto e ciò escluderebbe l'alimento gm già autorizzato dell'EFSA¹⁰⁶ e, salvo reazioni allergiche ad esso collegato, anche se in assenza di etichetta. Per gli ogm non autorizzati, invece, lo *status* di non commerciabilità non

¹⁰¹ Ai sensi dell'art. 123 c. cons., i danni ad «altri» beni («distruzione o... deterioramento di una cosa diversa dal prodotto»), non dovrebbero trovare configurazione nell'alimento difettoso, in quanto, per dimensione e caratteristiche, essi sarebbero esclusi per il sistema delle franchige (387,00 euro: comma 2).

¹⁰² Cfr. T. Vercelli 7-4-2003 *cit.* o anche T. Milano 31-1-2003, *Danno e resp.*, 2003, 634. Il produttore è riconosciuto responsabile anche solo in forza di criteri di natura presuntiva (cfr. da ultimo Cass., sez. III, 8-10-2007, n. 20985, *Resp. civ.*, 2007, 1014 con nota di TUOZZO, in *Resp. civ. e prev.* 2008, 2, 350 con nota di CARNEVALI, in *Foro it.*, 2008, I, 143 con nota di BITETTO e in *Giur. it.*, 2008, 3 con nota di BERTONE; nonché v. T. Roma, sez. XII 3-11-2003 e T. Roma, sez. IX, 4-12-2003, in *Danno e resp.*, 2004, 527).

¹⁰³ V. anche C. Giust. 30-5-1997, in causa C-300/95, *Commissione v. Regno Unito*, in <http://curia.europa.eu>.

¹⁰⁴ V. *supra* nota 81 e testo relativo, nonché l'intero paragrafo 4. Di contrario avviso STELLA, *La responsabilità del produttore cit.*, 1589, secondo il quale il produttore sarebbe tenuto ad utilizzare la migliore tecnologia «quale che ne fosse il costo e la complessità». Per dare fondamento al ragionamento, l'A. richiama la sentenza della C. Giust. 29-5-1997, *Commissione v. Regno Unito*, in causa C-300/95 (in *Foro it.*, 1997, IV, 387) che, però, si limita a stabilire l'impegno ad informarsi sullo stato di avanzamento delle conoscenze scientifiche, non potendo il produttore eccepire a sua discolpa che una certa metodologia non era diffusa ovvero non utilizzata dal proprio comparto industriale di appartenenza.

¹⁰⁵ Così RANIERI, *L'ambigua nozione di prodotto difettoso al vaglio della Corte di Cassazione italiana e delle altre Corti europee*, in *Riv. dir. civ.*, 2008, II, 623, che ricorre alla distinzione per valutare la tipologia di responsabilità soggettiva od oggettiva collegabile in ogni ipotesi, concludendo nel senso che solo l'ultima rappresenterebbe un vero esempio di responsabilità oggettiva, ma che l'esimente in esame ne escluderebbe in Italia l'operatività, come in ogni altro Stato membro, tranne Lussemburgo e Finlandia (nota 60).

¹⁰⁶ In questo senso MAZZO, *Profili di responsabilità del produttore di organismi geneticamente modificati*, in GOLDONI, SIRSI, *op. cit.*, 339, secondo cui «il rilascio dell'autorizzazione diventerebbe per il produttore una sorta di prova precostituita circa il suo agire al coperto dell'esimente da rischi di sviluppo»; aggiungerebbero noi: quanto meno al momento della messa in circolazione dei primi «esemplari» e, nonostante l'art. 7.7 del regolamento n. 1829/2003, essendo l'autorizzazione nella sostanza una certificazione della salubrità del prodotto allo «stato della tecnica».

inciderebbe sulla responsabilità per prodotto difettoso, potendo l'operatore alimentare ricorrere comunque all'esimente, provando l'assenza di difetti secondo le conoscenze al tempo della messa in circolazione¹⁰⁷.

A questo punto appare plausibile domandarsi se in luogo della disciplina in esame, il consumatore danneggiato possa ricorrere alle regole generali sulla responsabilità extracontrattuale e, in particolare, a quelle di cui all'art. 2050 c.c. sulle attività pericolose¹⁰⁸, considerato applicabile ai sensi dell'odierno art. 127.1 c. cons. («le disposizioni del presente decreto non escludono né limitano i diritti che siano attribuiti al danneggiato da altre leggi»)¹⁰⁹.

Senonché, l'art. 127 c. cons. trova riferimento nell'art. 13 della direttiva n. 85/374, di cui è norma attuativa, così che il suo contenuto non può che essere interpretato alla luce di siffatto articolo e, quindi, della Corte di giustizia, espressamente intervenuta sul significato del suo contenuto¹¹⁰. Secondo i Giudici comunitari è esclusa l'operatività di una disciplina in deroga alla direttiva, sia essa migliorativa o peggiorativa del relativo istituto¹¹¹. Unica possibilità è che la disciplina ulteriore si basi su elementi diversi rispetto alla normativa uniforme europea ovvero riguardi una particolare categoria di prodotti.

L'art. 127 c. cons., quindi, deve essere interpretato nel senso che per «diritti che possono essere attribuiti al danneggiato da altre leggi» si deve intendere: a) un diritto del tutto diverso, come, ad esempio, quello contrattuale della garanzia per i vizi della cosa acquistata; b) uno diritto che si basi su elementi fondanti diversi; o c) una legge speciale per una determinata categoria di prodotti.

Se sicuramente l'art. 2050 c.c. non configura un "diritto del tutto diverso" da quello riconosciuto dalla disciplina uniforme, né appare qualificabile rispetto ad essa come "legge speciale", dubbi potrebbero sorgere in riferimento agli elementi fondanti. Senonché, la struttura della sua fattispecie appare simile, se non identica, a quella della direttiva¹¹² e a medesime categorie sistematiche si ritiene siano entrambe ascritte¹¹³.

Ne segue che la "sommatoria" dei due istituti non appare sostenibile e dove il codice del consumo consente un'esenzione (com'è il rischio da sviluppo per gli alimenti biotecnologici), il danneggiato è impossibilitato a ricorrere alla tutela offerta dall'art. 2050 c.c. per la semplice ragione che, sul punto, la sua disciplina trova operatività sui medesimi elementi costitutivi¹¹⁴.

7. Conclusioni

Alcune conclusioni. L'approccio precauzionale (o *market-oriented*) della Comunità nel settore alimentare, ha portato nelle biotecnologie, come visto, alla strutturazione di un sistema ad applicazione orizzontale che ruota intorno alla sicurezza del consumatore e alla sua integrale tutela, con una disciplina fondata sulla "sostanziale diversità" dei prodotti *biotech* rispetto agli omologhi convenzionali e regole proprie sulla commercializzazione ed etichettatura che si

¹⁰⁷ In ogni caso, la copertura dall'eccezione non eviterebbe l'obbligo ai sensi sia del codice del consumo sia del regolamento n. 178/2002 di ritirare o richiamare dal mercato i prodotti difettosi "da sviluppo" della scienza.

¹⁰⁸ Stessa esigenza potrebbe sollevarsi nel caso in cui la tutela da prodotto difettoso non fosse applicabile o la sua applicabilità fosse venuta meno per i tempi brevi di prescrizione che l'art. 125 c. cons. fissa in tre anni il termine.

¹⁰⁹ Cass. 15-7-1987, n. 6241, in *Giust. civ. Mass.*, 1987; Cass. 27-7-1991, n. 8395, in *Giur. it.*, 1992, I-1, 1332; Cass. 20-7-1993, n. 8069, in *Foro it.*, 1994, I, 455; Cass. 1-2-1995, n. 1138, in *Riv. civ. e prev.*, 1996, 144; Cass. 21-2-2003, n. 2645, in *Mass. Foro it.*, 2003; T. Roma 29-8-2005, in *Foro it.*, 2006, I, 794; T. Roma 30-8-2005, in *Giur. it.*, 2005, 2411; Cass. 31-5-2005, n. 2005, n. 11609, in *Danno e resp.*, 2006, 269. Per una loro valutazione v. CABELLA PISU, *Ombre e luci cit.*, 621. In dottrina, ad esempio, PONZANELLI, *Dal biscotto alla "mountain bike": la responsabilità da prodotto difettoso in Italia*, in *Foro it.*, 1994, I, 258 e MONATERI, *Trattato di diritto civile diretto da R. Sacco: La responsabilità civile*, Torino, 1998.

¹¹⁰ C. Giustizia 25-4-2002, causa n. C-183/00, in *Foro it.*, 2002, IV, 296, con nota di Palmieri e Pardolesi.

¹¹¹ Punto 23 della sentenza. Nello stesso senso anche C. Giustizia 25-4-2002, causa n. C-52/00 e C. Giustizia 25-4-2002, causa n. C-154/00, entrambe disponibili in <http://curia.europa.eu>.

¹¹² Sul punto ci permettiamo di rinviare a BENOZZO, *Etichettatura degli allergeni, sicurezza alimentare e responsabilità civile*, in CASADEI, SGARBANTI (a cura di), *Il nuovo diritto agrario comunitario*, Milano, 2005, 431.

¹¹³ GALGANO, *op. cit.*, 1007 e BIANCA, *Diritto civile*, IV, *La responsabilità*, Milano, 1994.

¹¹⁴ In questo senso anche GERMANÒ, *Corso di diritto agroalimentare cit.*, 69.

sovrappongono alla disciplina ordinaria; il tutto nella convinzione che dinanzi al dubbio di salubrità di siffatti prodotti nel medio-lungo periodo, una valutazione e gestione dei rischi preventiva ed una corretta comunicazione sia l'approccio più "naturale".

In realtà, però, l'adattamento del sistema giuridico a prodotti a "salubrità non garantita", come gli ogm, non è effetto dell'approccio precauzionale o meno del singolo ordinamento, ma prima ancora conseguenza diretta di una scelta fondamentalmente di politica economica.

Ed invero, sostenere o meno le biotecnologie alimentari rappresenta una decisione che, nella mancanza di certezza, si sostanzia in una vera e propria "scommessa" dove il consentire o meno l'adattamento del sistema economico allo sfruttamento di un siffatto prodotto, espone il sistema stesso ad un rischio per la salute pubblica e la stabilità economica delle imprese coinvolte, di notevole portata che solo il potere politico può assumersene la responsabilità, giustificandola ove valida ed efficace per lo sviluppo economico del paese.

Nell'Unione Europea, la scelta sembrerebbe essere quella di non "scommettere" sulle biotecnologie, anche e soprattutto per la mancanza di valore aggiunto per il suo sistema agroalimentare. Come è noto, invero, siffatto sistema è fortemente interconnesso con i contesti territoriali e culturali delle varie regioni dei Paesi membri, dove - salvo alcune aree - la produzione di massa e la messa in coltura di ogm, caratterizzati sostanzialmente sulla spersonalizzazione e sull'appiattimento del gusto, non sembrano rappresentare un vantaggio per gli operatori agricoli ed alimentari europei. Ecco quindi la scelta di sposare la sola "qualità" e "identità" dei prodotti per lo sviluppo del comparto e la "avversione" alle biotecnologie come imposte sul mercato dagli Usa.