

La disciplina delle biotecnologie tra diritto europeo e diritto statunitense

di

Matteo Benozzo e Francesco Bruno *

SOMMARIO: 1. Introduzione. – 2. Le questioni sorte sui prodotti geneticamente modificati. – 3. Il sostegno pubblico alle biotecnologie come scelta di politica economica. – 4. I principi a fondamento della disciplina: gli Stati Uniti. – 5. (segue) l'Unione europea. – 6. Informazione ed alimento biotecnologico: la scelta statunitense. – 7. (segue): la scelta comunitaria. – 8. Due sistemi giuridici dinanzi alla Wto. – 9. Il conflitto interno alla Federazione statunitense. – 10. La responsabilità dell'operatore alimentare in caso di danni causati dall'origine transgenica dell'alimento. – 11. Responsabilità per prodotto difettoso e art. 2050 cod. civ.: un nuovo rapporto.

1. Introduzione

Necessaria introduzione per una analisi sui profili giuridici attinenti agli alimenti geneticamente modificati sono alcune nozioni di genetica ed alcuni dati economici.

In estrema sintesi, negli ultimi decenni vi è stato il fondamentale passaggio dal *miglioramento genetico*, alla *manipolazione genetica*. Il primo è la scienza dello sviluppo delle varietà vegetali (le c.d. biotecnologie tradizionali), ossia 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* è la scienza di costruzione di vegetali e animali che hanno in sé una sequenza di dna proveniente da altri organismi (le c.d. biotecnologie avanzate). Quindi, propriamente per organismo geneticamente modificato (ogm) si intende un organismo, diverso da un essere umano, il cui materiale genetico è stato modificato in modo diverso da quanto avviene in natura con l'accoppiamento e/o la ricombinazione genetica naturale. E' una sorta di "salto" della natura, in quanto l'uomo ha inventato un nuovo *modus procedendi*. Caratteristiche peculiari di alcuni organismi possono essere in tal modo trasferite ad organismi completamente diversi (Germanò, 2002).

Nel settore agroalimentare l'introduzione di tale seconda tipologia di biotecnologie è stata considerata da molti come la più rapida rivoluzione nel settore primario. Dai 1,7 milioni di ettari del 1996, l'estensione delle coltivazioni con varietà

* Trattasi del testo scritto, opportunamente integrato ed aggiornato, delle lezioni tenute dai due autori al master in "Diritto Privato Europeo" dell'Università degli Studi di Roma "La Sapienza" e al corso di specializzazione "Tutela dell'ambiente e pubblica amministrazione" dell'Università degli Studi della Tuscia. Precisamente: Francesco Bruno ha curato i paragrafi 1, 2, 5, 7, 8 e 10; mentre Matteo Benozzo ha curato i paragrafi 3, 4, 6, 9 e 11.

geneticamente modificate ha superato nel 2000 i 40 milioni. Si stima che in breve tempo le superfici possano più che raddoppiare, arrivando nel 2005 a oltre 100 milioni di ettari.

Le ragioni di questo sviluppo impetuoso appaiono essere principalmente due. Per un verso, tale crescita sembrerebbe frutto degli intensi investimenti nella ricerca realizzati da alcune multinazionali che proprio nel comparto delle sementi geneticamente modificate hanno ritenuto di individuare un settore dalle notevoli potenzialità di sviluppo. Per altro verso, invece, lo sviluppo appare essere conseguenza del forte incremento delle rese e della diminuzione dei costi collegati all'utilizzo di prodotti transgenici che comportano un aumento di produttività e di profitto per gli operatori agricoli. Il tutto, poi, sembrerebbe originato da una scelta di politica economica dei singoli Paesi di scommettere sul settore.

La notevole e rapida diffusione dell'impiego di varietà colturali geneticamente modificate, però, non deve far pensare ad una tecnologia che si è imposta altrettanto diffusamente per Paese e prodotto. C'è una forte concentrazione per Paese e per prodotto che fa ritenere le biotecnologie ancora non del tutto diffuse. Le colture interessate sono (al 99%) unicamente *commodities* (ossia: soia, mais, cotone e colza), mentre gli Stati coinvolti sono solo tredici e, di questi, tre occupano circa 98% delle superfici a ogm (Stati Uniti, Canada e Argentina). Le varietà geneticamente modificate, poi, rientranti quasi tutte in due categorie: resistenti ad erbicidi (74%) e resistenti agli insetti (19%), a cui si aggiunge un ulteriore 7% di varietà che assommano entrambe le caratteristiche. Al momento, sono nella fase di sperimentazione alcune varietà resistenti alle virosi e altri patogeni, relative soprattutto a tabacco e patata, ma la loro commercializzazione ancora appare lunga a venire.

2. Le questioni sorte sui prodotti geneticamente modificati

L'applicazione delle tecniche di ingegneria genetica nel settore agroalimentare è molto controversa e quattro appaiono essere le relazioni maggiormente al centro del dibattito tecnico-scientifico: il rapporto tra biotecnologie ed ambiente, tra biotecnologie e salute, tra biotecnologie ed etica ed, infine, tra biotecnologie e paesi in via di sviluppo. Tra queste, poi, quella tra ogm e salute appare essere di maggior interesse ai nostri fini.

Rispetto a tale relazione, infatti, da una parte vi è chi sostiene che il prodotto transgenico ha le medesime proprietà del prodotto convenzionale e le stesse probabilità di essere nocivo all'uomo (Meldolesi, 2001). Dall'altra parte, invece, vi è chi sostiene che le piante geneticamente modificate, frutto di un artificiale incrocio tra geni naturalmente incompatibili, sono fonte di un rischio alla salute dell'uomo di proporzioni inimmaginabili (Buiatti, 2001). Lasciate generalmente sul terreno al termine del loro ciclo produttivo, infatti, le piante geneticamente modificate sembrerebbero in grado di entrare in contatto con la flora batterica presente sul suolo, determinando l'incorporazione del loro patrimonio genetico nel terreno e, da lì, in altri organismi. L'interscambio genetico che ne deriva, potrebbe portare a conseguenze difficilmente ipotizzabili. Una delle più serie riguarderebbe la possibilità che prodotti alimentari non allergenici potrebbero acquisirne la potenzialità per inquinamento genetico o, peggio, quale scelta cosciente dei medesimi modificatori che, come nel caso Startlink (Uchtmann, 2002), hanno provveduto alla modificazione genetica con un gene di un

prodotto allergenico e hanno portato il potenziale nel nuovo organismo geneticamente modificato con gravi conseguenze sulla salute dei consumatori.

Il rischio sanitario, quindi, si presenta come quello di più difficile gestione, in quanto strettamente collegato ad altre due questioni: il reale vantaggio economico degli ogm per un sistema agroalimentare e la distribuzione degli eventuali benefici delle biotecnologie.

A tale riguardo, bisogna considerare che la struttura del mercato in cui il prodotto geneticamente modificato si inserisce influenza sia il vantaggio economico collegato agli ogm, sia la distribuzione degli eventuali benefici da essi derivanti. I produttori di ogm (solitamente grandi multinazionali) godono di un monopolio dovuto alle proprietà intellettuali che i singoli stati gli concedono sulle varietà geneticamente modificate, che comportano un costo implicito per la collettività, essendovi una riduzione di *welfare* rispetto alla situazione ottimale (ossia concorrenziale) del mercato. Tale situazione di monopolio deve essere governata al fine di tutelare gli interessi collettivi della biodiversità agraria e animale, della conservazione dell'ambiente e della libertà di impresa degli agricoltori.

Siffatta questione assume ancora maggiore rilevanza se si considera che le stesse società multinazionali detentrici dei brevetti sui prodotti biotecnologici sono altresì proprietarie delle principali ditte sementiere, nonché, in taluni casi, di imprese operanti nel settore della chimica applicata all'agricoltura (diserbanti, pesticidi, ecc.), così creando un pericoloso oligopolio che potrebbe svolgere un ruolo di pressoché totale controllo di un settore di rilevante importanza strategica, come l'agricoltura.

3. Il sostegno pubblico alle biotecnologie come scelta di politica economica

In questo scenario, nella società occidentale sostenere o meno le biotecnologie rappresenta una decisione che nell'indeterminatezza della sostenibilità delle tre relazioni indicate e, soprattutto, nella mancanza di certezze sulla salubrità dei prodotti nel lungo periodo, essa si sostanzia in una sorta di "scommessa" dove il consentire o meno l'adattamento del proprio sistema economico allo sfruttamento di un prodotto potenzialmente dannoso, espone il sistema stesso ad un rischio di notevole portata risolvendosi fondamentalmente in una scelta di politica economica. Una scelta, questa, che richiede un sostegno adeguato per assicurare lo sviluppo di un settore definibile "ad alto rischio", un supporto che garantisca agli investitori un ritorno economico che giustifichi l'assunzione di tale peso.

Nelle biotecnologie, in cui il ritorno economico è associato al risultato di un'attività inventiva e alla commercializzazione del relativo prodotto, la misura dei ricavi è direttamente proporzionale al grado di protezione giuridica riconosciuta all'invenzione e all'assenza di ostacoli nell'allocazione sul mercato del prodotto *biotech*: uno *ius excludendi alios* assoluto per l'invenzione e la libera commercializzazione dei relativi prodotti, garantiscono il massimo dei ritorni economici possibili.

Nel secolo *biotech* (Rifkin, 2000) due appaiono gli approcci che si sono venuti imponendo, due letture opposte che si sostanziano nell'opposta adesione alle due voci contrapposte pro e contro: gli Stati Uniti d'America e l'Unione europea (Benozzo, 2005a).

Nel primo la decisione di "scommettere" sulle biotecnologie ha portato ad una

lettura giuridica delle vicende del medesimo oggetto - il prodotto gm - articolata nel duplice approccio della dicotomia “*product of nature - human made invention*” e del principio della “equivalenza sostanziale”.

Con il primo il prodotto *biotech* è 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 “equivalenza sostanziale”, invece, il medesimo prodotto *biotech* perde la sua specificità per essere assimilato ai prodotti convenzionali consentendone l’allocazione sul mercato nel rispetto delle medesime regole.

Nell’Unione europea, invece, la scelta di politica economica agroalimentare sembrerebbe aver sposato la sola “qualità” e “identità” dei prodotti, sottoponendo le biotecnologie al principio della “sostanziale diversità”, ossia una originalità tale, rispetto ai loro omologhi convenzionali, da garantirne la brevettazione.

Il principio a governo della materia porta a considerare il prodotto *biotech* del tutto diverso dal prodotto convenzionale, un alimento di nuova concezione ed origine, per il quale, prima della sua distribuzione al consumatore finale, il produttore è obbligato a richiedere un’autorizzazione al commercio provandone la salubrità. L’assoluta diversità fa di questo prodotto, un’idea nuova, una invenzione nuova suscettibile di protezione dalla collettività e dallo Stato per il passo avanti compiuto nella scienza.

4. I principi a fondamento della disciplina: gli Stati Uniti

Nell’ordinamento statunitense, la scelta politico-economica di “scommettere” sugli organismi geneticamente modificati ha esposto il sistema ed i singoli operatori ad un rischio di notevole portata richiedendo, per assicurare lo sviluppo del settore, di garantire agli investitori un ritorno economico che giustifichi l’assunzione di tale peso.

Come fatto presente, nelle biotecnologie il ritorno economico è associato al risultato di un’attività inventiva ed alla commercializzazione del relativo prodotto; quindi, la misura dei ricavi è direttamente proporzionale al grado di protezione giuridica riconosciuta all’invenzione e all’assenza di ostacoli nell’allocazione sul mercato del prodotto *biotech*.

Tali esigenze hanno portato ad una regolamentazione giuridica articolata in un duplice approccio: quello proprio della dicotomia “*product of nature - human made invention*” e quello governato dal principio di “sostanziale equivalenza”.

Rispetto alla prima formula, fin dalla costituzione della Federazione si credeva che a governare la normativa sui brevetti fosse la dicotomia “animato - non animato” che consentiva di individuare i confini applicativi dei singoli istituti sulla base dell’oggetto di protezione, limitando solo al secondo termine dicotomico la possibilità di ottenere un *utility patent* (ossia, un brevetto industriale) (Rives, 2001-2002).

Con una pronuncia della Suprema Corte del 1980 (*Diamond and Commissioner of Pto v. Chakrabarty*, 447 US 303), invece, il sistema è venuto confondendosi ed i confini tra le discipline sono venuti lentamente scomparendo.

Partendo dalla constatazione che «mai i Membri del Congresso si erano espressi nel senso di non considerare brevettabile un essere vivente», infatti, la Suprema Corte aveva propugnato un’opposta dicotomia a governo del sistema di protezione delle invenzioni. Secondo l’Organo decidente, il Congresso avrebbe riconosciuto rilevante

nella materia dei brevetti non già la distinzione tra cose viventi ed inanimate, ma tra “*product of nature*” e “*human made invention*”, ritenendo «includere, tra le invenzioni brevettabili, ogni entità sotto la luce del sole creata dall'uomo». Con la diversa dicotomia, gli esseri viventi diventavano brevettabili al pari di una qualsiasi invenzione industriale in quanto e nei limiti in cui essi fossero stati non già il mero risultato di fenomeni naturali fino ad allora sconosciuti, ma prodotti dell'intelligenza inventiva dell'uomo (Benozzo, 2004a).

Con il principio della “equivalenza sostanziale, invece, il legislatore statunitense ha equiparato i prodotti agro-alimentari biotecnologici ai prodotti convenzionali consentendo l'allocazione sul mercato dei primi nel rispetto delle medesime regole proprie dei secondi, ritenendo le tecniche del dna ricombinante un mero sviluppo delle tradizionali tecniche di manipolazione genetica dove i prodotti delle prime devono essere considerati, a tutti gli effetti, identici o simili a quelli realizzati attraverso le seconde in quanto entrambi governati dalle medesime leggi fisiche e biologiche.

Se le biotecnologie avanzate non sono altro che una “svilupata” tecnica tradizionale di manipolazione genetica, la valutazione del grado di sicurezza di questa consente di risolvere il problema di quella. Se per le tecniche tradizionali la sicurezza alimentare è un problema di gestione del prodotto da esse realizzato, lo stesso deve valere per le biotecnologie avanzate; la conseguenza è che la gestione dei rischi collegati alle biotecnologie non può che risolversi in un problema di “*regulation of product, not process*” ed essendo i prodotti dell'ingegneria genetica identici (o simili) ai prodotti ottenuti attraverso le tecniche tradizionali di sviluppo, i rischi collegati ai primi devono essere necessariamente identici (o simili) a quelli collegati ai secondi (Nrc, 2000). Con la successiva conseguenza che, a parità di rischi, il sistema di gestione di questi può trovare applicazione con la medesima efficacia alle biotecnologie.

Ne consegue che negli Usa gli ogm non sono oggetto di una specifica disciplina, ma sono regolati da quell'insieme eterogeneo di norme che da sempre regolamenta i prodotti convenzionali. Per cui, l'intero sistema assicura ai prodotti biotecnologici l'accesso diretto al mercato, senza ostacoli di sorta, alle medesime condizioni di commerciabilità degli omologhi prodotti convenzionali (Schauzu, 2000).

5. (segue): l'Unione europea

La disciplina degli ogm in Europa, come visto, invece, dà rilievo alla diversità di processo, giustificando una specifica valutazione e gestione del rischio di ogni alimento ottenuto mediante un procedimento diverso da quello naturale dell'incrocio e della ricombinazione. Il principio della “sostanziale diversità” svolge un ruolo determinante nella regolamentazione delle biotecnologie in Europa, dove il maggior rilievo ai rischi legati all'evoluzione della ricerca scientifica fa entrare in gioco il principio di precauzione, quale fonte-origine del principio della “sostanziale diversità”.

Il principio di precauzione fornisce una base di azione quando la scienza non è in grado di dare una risposta certa su rischi che per la collettività risultano inaccettabili, e riguarda i casi in cui i riscontri scientifici sono insufficienti, non conclusivi od incerti e la valutazione preliminare indica che esistono motivi ragionevoli di pensare che gli effetti potenzialmente pericolosi possano risultare incompatibili con il livello di protezione prescelto (sul diritto di precauzione ci permettiamo di segnalare, per la dottrina e la giurisprudenza segnalata, Benozzo e Bruno, 2003).

L'interesse crescente al principio di precauzione consegue al ruolo essenziale che esso ha assunto nell'acceso dibattito sul rapporto tra scienza e diritto (Irti e Severino, 2001). Il principio di precauzione si collega all'incertezza della scienza. Vi è necessità di distribuire non solo i beni, ma anche i mali, ossia il rischio, ed il sistema europeo attraverso il principio di precauzione addossa tali rischi a determinati soggetti, gli operatori economici, mentre scelta antinomica ha effettuato il legislatore americano che con la preferenza sopra esaminata, ha finito per addossare siffatti rischi direttamente alla collettività.

Il principio di precauzione deve essere preso in considerazione soprattutto in quei settori ad elevato livello di protezione, come la sicurezza alimentare e la tutela della salute delle persone, che ne fanno il fulcro di operatività del sistema. Esso assume il rango di principio generale e sembrerebbe avere efficacia diretta, cioè azionabile direttamente dai cittadini in sede giurisdizionale (Bruno, 2000).

A conclusione del lungo *iter* normativo e giurisprudenziale che ha portato all'individuazione e alla concreta applicazione del principio di precauzione, esso è oggi definito dal regolamento 28 gennaio 2002, n. 178/2002 sulla sicurezza alimentare (su cui v. Idaic, 2003) che tiene evidentemente in considerazione le pronunce delle varie Corti e i documenti della Commissione.

L'art. 7 del regolamento, infatti, stabilisce che qualora in circostanze specifiche a seguito delle informazioni disponibili, venga individuata la possibilità di effetti dannosi per la salute ma permanga una situazione di incertezza sul piano scientifico, possono essere adottate le misure provvisorie di gestione del rischio necessarie per garantire il livello elevato di tutela della salute che la Comunità persegue, in attesa di ulteriori informazioni scientifiche per una valutazione più esauriente del rischio. Inoltre, sempre riprendendo le considerazioni effettuate nella comunicazione della Commissione, si precisa che le misure adottate sulla base del principio di precauzione devono essere proporzionate e necessarie, nonché devono essere riesaminate entro un periodo di tempo ragionevole a seconda della natura del rischio individuato per la vita o per la salute e del tipo di informazioni scientifiche necessarie per risolvere la situazione di incertezza e per realizzare una valutazione del rischio più esauriente.

Ci sarebbe molto da approfondire sull'art. 7 del regolamento 178. In particolare se esso riprenda quanto specificato nell'art. 5, par. 7 dell'accordo Sps della Wto (ossia l'accordo sulle misure sanitarie e fitosanitarie della *World Trade Organization*, su cui v. *infra* par. 8) ed in che termini, in particolare se le misure precauzionali possano essere poste in essere solo dalle istituzioni comunitarie o anche dagli stati membri e se possano essere solo temporanee.

Tuttavia merita in primo luogo di essere evidenziato il collegamento tra sicurezza degli alimenti e OGM nel regolamento 178/2002 all'art. 14. Esso, al paragrafo 1, inizia con una affermazione "lapidaria": «*gli alimenti a rischio non possono essere immessi sul mercato*». E prosegue specificando gli elementi del rischio, la dannosità e la inadattabilità. E' la dannosità che ci interessa, ed essa è considerata in tre ipotesi: *a)* abbia effetti nocivi sulla salute dell'uomo immediati, ossia sulla persona che li consuma, ovvero mediati, sulla salute dei suoi discendenti; *b)* abbia effetti tossici cumulativi; ovvero *c)* abbia effetti negativi esclusivamente per la salute di una specifica categoria di consumatori cui esso, però, è specificatamente destinato (Benozzo, 2003).

Le lettere *a)* e *b)* del paragrafo 4 dell'art. 14 sono certamente disposizioni che sembrano proprio indirizzate agli alimenti geneticamente modificati e sono il nucleo

centrale del rapporto tra circolazione di questi e salvaguardia della salute dei cittadini (Bruno, 2003)

Un'ultima considerazione, che poi sarà utile nel prosieguo: sembrerebbe che si sia andati *oltre la cosiddetta obbligazione di sicurezza del prodotto, ma verso la responsabilità "per difetto di precauzione" in capo agli operatori 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 preventiva.

La sensazione è che si sia, indirettamente, richiamata la c.d. *responsabilità per rischi di sviluppo*, che al momento trova limitata applicazione nell'ordinamento comunitario. Invero, l'art. 7, lettera e) della direttiva 25 luglio 1985, n. 374/85 sulla responsabilità per danno da prodotti difettosi prevede che il produttore sia esonerato dalla sua responsabilità se prova che lo stato oggettivo delle conoscenze tecniche e scientifiche più avanzate al momento in cui ha messo in circolazione il prodotto non permetteva di rilevare l'esistenza del difetto (in argomento v. *infra* par. 10 e 11). Tale esenzione dalla responsabilità per rischi di sviluppo, ai sensi dell'art. 15 della stessa direttiva, era possibile non metterla in atto, ma in realtà tutti gli Stati più importanti, tra i quali l'Italia, la hanno applicata.

All'uopo, alcune riflessioni dovrebbero essere effettuate. In primo luogo, occorrerebbe chiedersi fino a che punto è corretto estendere anche agli agricoltori tali disposizioni. Qui intervengono altre norme, come ad esempio il c.d. pacchetto igiene di cui ai regolamenti 852/2004, 853/2004, 854/2004 e 882/2004 del 29 aprile 2004 (su cui v. Germanò e Rook Basile, 2005), in cui alcune norme "di esenzione" a favore dell'agricoltore sono disposte; ed altresì, il fatto che si sia individuata nel regolamento 178 la definizione di produttore primario, probabilmente significherà che in futuro aggiustamenti su questa linea così rigorosa del legislatore comunitario verranno effettuati. Allo stesso modo, poi, occorrerebbe chiedersi come è possibile conciliare tali requisiti di sicurezza per gli alimenti con i prodotti tipici e tradizionali. Al riguardo, inoltre, bisognerebbe domandarsi se fosse o meno possibile parlare di più categorie di alimenti come ormai comunemente si parla di statuti di imprese agricole al plurale. Anche in tal caso viene automatico, ad esempio, il collegamento con le norme Haccp (Hazard Analysis and Critical Control Point) che hanno posto delle differenziazioni (Costato, 2004).

Comunque, fino ad ora, nella Ue la scelta di effettuare un approccio cautelativo agli ogm nel settore alimentare ha per molti anni, alla luce delle complicate procedure di autorizzazione di messa in commercio, di fatto introdotto un divieto alla loro circolazione.

Tuttavia, il 7 novembre 2003 sono entrati in vigore due regolamenti comunitari che stanno ponendo fine alla moratoria. La prima norma (regolamento 22 settembre 2003, n. 1829/2003) dispone una unica procedura di valutazione ed autorizzazione (in precedenza era prevista anche una via "semplificata") degli alimenti e dei mangimi gm e l'obbligo di etichettatura. Il secondo provvedimento (regolamento 22 settembre 2003, n. 1830/2003) concerne invece la tracciabilità: si è introdotto un identificatore unico, ossia un codice alfanumerico che consente di seguire e controllare il prodotto nei vari processi, così garantendo agli operatori ed ai consumatori la possibilità di disporre di informazioni precise lungo tutta la filiera alimentare (Valletta, 2005).

6. Informazione ed alimento biotecnologico: la scelta statunitense

Il ruolo dell'informazione nel mercato ormai ha assunto primaria importanza, e ciò è ancora più evidente nel settore delle biotecnologie. Il processo tecnologico, si pensi alle vendite tramite internet, ha eliminato le barriere di ordine spaziale negli scambi anche internazionali, ma allo stesso tempo ha provocato una sorta di *opacizzazione* del mercato e di *offuscamento* della concorrenza. Vi è una sorta di barriere di ordine informativo che impediscono ai potenziali interlocutori sia di conoscere l'esistenza stessa delle controparti, sia soprattutto di vagliare in concreto la diversa convenienza delle soluzioni prospettate. Si parla, in tal senso, di *asimmetria informativa* per indicare la situazione che contraddistingue le relazioni contrattuali di massa: i consumatori non sono in grado di accollarsi i costi per procurarsi le informazioni necessarie per effettuare una scelta razionale nel mercato

Nel sistema statunitense, però, la disciplina di regolamentazione non prevede in capo al consumatore alcun diritto di conoscere l'eventuale natura bioingegneristica del prodotto.

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 commercializzato negli Stati Uniti d'America, deve essere corredato di un'etichetta contenente cinque *fundamental pieces of information* (Benozzo, 2004b). Ossia, da essa deve risultare in modo chiaro: *a)* l'identità del prodotto; *b)* gli ingredienti utilizzati nella produzione; *c)* il peso netto; *d)* il nome e l'indirizzo del produttore; ed infine, *e)* una completa descrizione nutrizionale del prodotto con indicazione delle calorie, del colesterolo, del grasso, delle proteine e dei carboidrati. Le cinque informazioni rappresentano lo schema tipo di etichetta per commercializzare legalmente un alimento.

Tale schema non è rigido, ma può essere incrementato da informazioni introdotte autonomamente dal produttore ovvero modificato dall'agenzia governativa competente: la *Food and Drug Administration* (Fda). Nella manifestazione negativa di tale potere, l'Agenzia può escludere o limitare tutti quei dati nutrizionali che giudica non necessari al consumatore per addivenire ad una scelta dietetico-alimentare cosciente. Nella manifestazione positiva del potere di modifica dello schema tipo, invece, la Fda può imporre al produttore di inserire nell'etichetta del proprio alimento, informazioni aggiuntive ai *fundamental pieces of information*, quando tali informazioni sono considerate indispensabili per evitare d'ingannare il consumatore. Tale potere interessa due tipi diversi di informazione. Da un lato, le informazioni riguardanti quei fatti che sono definibili "*material*" ("essenziali", "determinanti") alla luce delle possibili conseguenze dovute all'ingestione dell'alimento (come ad esempio la segnalazione degli effetti allergici di sostanze aggiunte al prodotto). Dall'altro lato, le informazioni riguardanti quei fatti che sono anch'essi definibili "*material*" ma solo alla luce delle esternazioni compiute dal venditore nell'etichetta del suo prodotto, ossia, quei fatti la cui rilevanza dipende dal contenuto dell'etichetta e dalla completezza delle informazioni in essa presenti, per il quale si parla anche di obbligo di "dire tutta la completa verità" sul prodotto (Degan, 2000).

Rispetto agli organismi geneticamente modificati ed ai prodotti alimentari da essi derivati, quindi, il consumatore deve essere informato sulla natura bioingegneristica del prodotto unicamente in cinque casi: *a)* quando il "nuovo" alimento si differenzia a tal

punto dal suo omologo convenzionale da non poterne più mutuare il nome; *b*) quando esiste un problema di sicurezza alimentare derivante dall'ingestione del prodotto per cui la natura dell'alimento assume la qualifica di "material"; *c*) quando esiste un problema di impiego del "nuovo" alimento su cui il consumatore deve essere allertato; *d*) quando il "nuovo" alimento contiene significative differenze nutrizionali rispetto al suo omologo convenzionale tali che, per consentire una scelta consapevole, il consumatore deve essere informato; ovvero *e*) quando l'indicazione soddisfa ad un interesse costituzionalmente protetto di grado superiore a quello proprio del Primo Emendamento (Department of Health and Human Services, 2001).

Mentre la terza e la quarta fattispecie trovano applicazione esclusivamente "caso per caso", le altre possono avere applicazione generalizzata per categorie di prodotti nell'ipotesi in cui sia riconosciuto che: *a*) gli ingredienti gm si differenziano dai loro omologhi convenzionali per il solo fatto di essere geneticamente modificati; che, *b*) per il solo fatto di essere derivati da tecniche di ingegneria genetica, tali prodotti comportano problemi di sicurezza alimentare differenti e maggiori rispetto ai loro omologhi convenzionali; ovvero che *c*) l'informazione risulta necessaria alla tutela di un interesse costituzionalmente protetto (Benozzo, 2002).

Riguardo le prime due fattispecie, però, considerando le tecniche del dna ricombinante un semplice perfezionamento dei tradizionali metodi di manipolazione genetica (cfr. *supra* par. 4) e considerando, quindi, che un *food* ottenuto attraverso la bioingegneria non può essere considerato *diverso* dal suo omologo convenzionale solo perché geneticamente modificato, la Fda 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)*» (Fda 1992). 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 (*Interantional Dairy Foods Association v. Amestoy*, 92 F.3d 67 - 2d Cir. 1996 - su cui ci permettiamo di rinviare a Benozzo, 2004b).

Ciò, com'è ovvio, non impedisce ai singoli imprenditori di aggiungere di propria iniziativa informazioni riguardanti l'origine "bioingegneristica" o meno del loro prodotto ma questa autonomia incontra un limite. Dovendo riconoscersi che un *food* geneticamente modificato è un prodotto *sostanzialmente equivalente* ai suoi omologhi convenzionali, infatti, l'imprenditore, pur potendo far menzione dell'origine, non potrà mai dare ad intendere che il *food* sia migliore del suo omologo convenzionale esclusivamente in quanto geneticamente modificato od *ogm-free*.

7. (segue): la scelta comunitaria

Diversa dalla normativa statunitense è la disciplina prevista dal legislatore Comunitario. Qui il principio della "sostanziale diversità" e, quindi, di precauzione, è pienamente recepito nel nostro Ordinamento che gestisce l'incertezza trasferendola dalla collettività a determinati soggetti produttivi. Il ruolo svolto da tale principio non è solo centrale nella disciplina sulle autorizzazioni al commercio di ogm, che addossa all'operatore alimentare i costi necessari per superare l'ostacolo della sua interpretazione, ma il principio di precauzione è sottointeso anche nell'obbligo di etichettatura. Con l'indicazione cogente della natura transgenica dell'alimento i

consumatori divengono titolari di un'ultima protezione contro i rischi derivati dall'evoluzione della scienza, quella di astenersi dall'ingerire ogm, e gli ulteriori costi derivanti da tale rischio (necessari alla tracciabilità e alla separazione delle produzioni transgeniche da quelle convenzionali) sono accollati al produttore (Bruno, 2000 e 2004).

Infatti, gli specifici programmi di etichettatura (e tracciabilità) dei prodotti manipolati geneticamente prevedono la fissazione, per tutti gli operatori alimentari, di standard di riferimento obbligatori, azioni necessarie per la certificazione, ed una struttura di controllo: il sistema di garanzia è denominato "preservazione dell'identità" (acronimo inglese "Ip" *identity preservation*), e implica una rigida separazione dei prodotti gm e non gm con costi che dai vari studi effettuati sembrerebbero poter variare tra il 6 ed il 17 % del prezzo.

Tali costi probabilmente saranno poi trasferiti alla collettività attraverso un aumento dei prezzi finali di vendita (sia degli alimenti gm che di quelli gm free), ed in futuro sarà necessario verificare quanto tale sistema sia economicamente sostenibile.

Il punto più controverso della disciplina dell'informazione degli alimenti transgenici, contenuta nei regolamenti n. 1829/2003 e n. 1830/2003, riguarda l'eccezione all'obbligo di segnalazione della natura biotecnologia del prodotto: ne sono esentati gli alimenti che «contengono materiale che contiene, è 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» (art. 12, par. 2 del regolamento 1829). E 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 avere preso tutte le misure appropriate per evitarne la presenza.

Si è parlato di prova diabolica o responsabilità per "difetto di precauzione". Il problema esiste ed è grave per gli agricoltori, perché se superano la soglia di riferimento oltre a dover etichettare il prodotto divengono titolari anche di una serie di svantaggi, quali ad esempio l'impossibilità di prendere i contributi dello sviluppo rurale, la non possibilità di far parte di consorzi titolari di segni dop e igr, il divieto di commercializzazione del prodotto con segno distintivo biologico, ecc.

Per risolvere tale problema una soluzione potrebbe essere quella di collegare tale situazione alla fattispecie delle c.d. autorizzazioni ambientali di ultima generazione (ad esempio la ippc, su cui ci permettiamo di rinviare a Benozzo e Bruno, 2003). Ossia l'operatore sarebbe tenuto a far uso delle "*migliori tecniche disponibili*", nel senso che questi dovrebbe eliminare il rischio di inquinamento in relazione alle conoscenze acquisite in base al progresso tecnico. Espressione, questa, da intendersi nel senso che egli dovrebbe prendere in considerazione non le tecniche (più evolute) utilizzabili in quanto esistenti, ma le tecniche sviluppate 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 dalla natura dell'alimento (sul rapporto tra attività produttiva e tutela dell'ambiente, v. Ungano, 2004). Ciò permetterebbe di evitare di mettere in difficoltà i piccoli imprenditori agricoli ed alimentari.

8. Due sistemi giuridici dinanzi alla Wto

Come evidenziato, pertanto, attualmente sui mercati mondiali due appaiono in sostanza gli approcci politico-legislativi nei confronti delle biotecnologie: l'approccio statunitense di "sostanziale equivalenza" e l'approccio europeo di "sostanziale diversità". Mentre il primo identifica i prodotti dell'ingegneria genetica con quelli convenzionali ritenendo le tecniche del dna ricombinante un mero sviluppo delle tradizionali tecniche di manipolazione, l'approccio europeo considera i prodotti geneticamente modificati *diversi* da quelli convenzionali ed in quanto tali sottoposti ad una disciplina speciale caratterizzata da specifici procedimenti autorizzatori ed etichette (Benozzo, 2004b).

Se le ragioni del differente approccio appaiono collegate alla diversa percezione che si può avere rispetto al ruolo del *biotech* nello sviluppo dell'economia nazionale, la scelta che ne consegue porta a due sistemi giuridici tra loro incompatibili, l'uno (gli Usa) ispirato ad un modello *product-oriented*, l'altro (la Ue) ad un modello *market-oriented* (Jannarelli, 2004), la cui coesistenza ostacola il libero commercio mondiale.

Dal momento in cui tali sistemi sono stati adottati, rispettivamente, dagli Stati Uniti e dall'Unione europea (ossia, dai due maggiori mercati al mondo), si è avuto un rallentamento nello scambio delle loro merci, rallentamento che ha avuto il suo picco nel 1999 con la moratoria su alcuni prodotti biotecnologici "a data da destinarsi".

Tenendo presente che gli scambi agricoli Usa-Europa nel 2001 sono ammontati ad oltre 6.400 milioni di dollari facendo della Ue il quarto mercato mondiale dei prodotti agricoli statunitensi, l'introduzione nel giugno 1999 della moratoria, ha fatto stimare in circa 300 milioni di dollari l'anno la riduzione delle vendite di prodotti agro-alimentari sul mercato europeo per gli agricoltori statunitensi. Tali dati sono percepiti dalle comunità agricole americane come l'estrinsecazione di un impedimento alla commercializzazione internazionale dei loro prodotti causato dall'approccio europeista; un ostacolo al libero commercio mondiale che potrebbe contrastare con la disciplina della Wto.

Il 13 maggio 2003, quindi, gli Usa hanno richiesto presso la Wto l'apertura di una procedura di infrazione contro la normativa comunitaria di gestione degli ogm. Partono dal presupposto che le norme del commercio internazionale riconoscono esclusivamente l'approccio americano alle biotecnologie (in mancanza di prove scientifiche contrarie i prodotti *biotech* sono dei "*like product*", ossia prodotti del tutto equivalenti a quelli convenzionali), gli Stati Uniti sostengono che qualsiasi limite alla circolazione degli ogm (autorizzazione, etichettatura e tracciabilità) consiste in una discriminazione tra prodotto nazionale ed estero proibita dal diritto del commercio internazionale.

Precisamente, oltre all'articolo III del Gatt 1994 sul principio di trattamento nazionale, si ritengono violate le disposizioni che garantiscono al consumatore la sicurezza del prodotto si rinviengono nelle regole del commercio internazionale e precisamente nell'accordo Sps della Wto. Tale accordo contiene una serie di regole per l'applicazione del Gatt 1994, in particolare dell'art. XX, *lett. b*), il quale consente agli Stati di vietare le importazioni di prodotti nell'interesse della tutela della salute o della vita delle persone, del mondo animale e del mondo vegetale in eccezione all'art. XI che sancisce il principio della libera circolazione dei prodotti (per approfondimenti, v. Borghi 2004).

In altre parole tali norme precisano quando gli Stati membri della Wto possono operare restrizioni al commercio internazionale a fini di tutelare la salute dei consumatori (Birnie e Boyle 2002). E le norme che sarebbero state violate dalla Ue

sarebbero l'art. 2 che prevede che gli Stati possano predisporre misure atte a tutelare la salute umana, ma soltanto se esse sono basate su "criteri scientifici" e non mantenute «in assenza di sufficienti prove scientifiche, fatte salve le disposizioni dell'art. 5, paragrafo 7» (art. 2, par. 2).

Inoltre, l'art. 5, par. 7 dispone che "nei casi in cui le pertinenti prove scientifiche non siano sufficienti un membro può temporaneamente adottare misure sanitarie o fitosanitarie sulla base delle informazioni pertinenti disponibili, comprese quelle provenienti dalle competenti organizzazioni internazionali nonché dalle misure sanitarie o fitosanitarie applicate da altri membri. In tali casi i membri cercano di ottenere le informazioni supplementari necessarie per una valutazione dei rischi più obiettiva e procedono quindi ad una revisione della misura sanitaria o fitosanitaria entro un termine ragionevole". Si tratta della configurazione nel diritto del commercio internazionale del principio di precauzione (Cameron e Abouchar, 1996).

Si consideri altresì l'art. 5, par. 1, il quale prevede che gli Stati membri della Wto devono fare in modo che «le loro misure sanitarie e fitosanitarie siano basate su una valutazione, secondo le circostanze, dei rischi per la vita o la salute dell'uomo, degli animali o dei vegetali, tenendo conto delle tecniche di valutazione dei rischi messe a punto dalle competenti organizzazioni internazionali».

L'interim report¹ è stato pubblicato il 7 febbraio 2007 e, ad una prima superficiale lettura, sembrerebbero richiamati i precedenti sulla controversia alla carne agli ormoni e sulla legislazione giapponese di tutela dei vegetali (sul caso della carne agli ormoni v. Slotboom, 1999; per ulteriori approfondimenti, Bruno, 2000b).

Nel momento in cui si scrive², il collegio giudicante ha chiesto ed ottenuto varie proroghe per il deposito della sua decisione, ed ora il testo definitivo si attende per il prossimo settembre 2006, con la verosimile possibilità di ulteriori rinvii. Nell'interim report, che comunque potrebbe essere modificato nella versione definitiva, i "giudici" internazionali limitano l'oggetto della disputa solo al presunto ingiustificato ritardo nella circolazione dei prodotti GM, e non esaminano la legittimità della UE di richiedere una approvazione preventiva per il commercio dei prodotti biotecnologici sul proprio territorio, tantomeno specificano se i prodotti GM siano, alla luce delle regole del commercio internazionale, equivalenti a quelli convenzionali.

Il collegio sembrerebbe effettuare solo il seguente ragionamento: la moratoria (o meglio il ritardo sulle autorizzazioni alla circolazione di OGM in Europa) è giustificato dalla UE sulla base del principio di precauzione. L'art. 2, par. 3 dell'accordo sulle dispute della WTO precisa che l'interpretazione delle norme del GATT va fatta rispettando le regole proprie della comunità internazionale. Tuttavia, il principio di precauzione è considerato un mero "approccio", e non è espressamente riconosciuto quale principio applicabile nel diritto internazionale (posizione prevalente nella dottrina di *common law*: ad esempio, Birnie e Boyle 2002). Deve considerarsi non il principio di precauzione come inteso nel protocollo di Cartagena sulla tutela della biodiversità (anche perché gli USA non lo hanno sottoscritto), ma esclusivamente quello del citato art. 5, par. 7 dell'accordo SPS, che permette una limitazione della circolazione dei prodotti GM solo per un periodo di tempo determinato

¹ WTO/DS291-292-293/INTERIM, pubblicato sul sito internet di the Institute of Agriculture and Trade Policy (www.iatp.org). L'interim report è una sorta di pre-decisione comunicata dall'organo giudicante solo alle parti.

² Maggio 2006.

In altre parole, vi sarebbe nel panel una conferma della limitata efficacia del principio di precauzione nel governo del mercato globale, conseguenza della mancata integrazione tra accordi commerciali ed ambientali, che invece dovrebbero unitamente essere finalizzati al conseguimento dello sviluppo sostenibile delle attività di impresa, principio ormai connotante della comunità internazionale (su cui rinviamo a Benozzo e Bruno, 2003).

9. Il conflitto interno alla Federazione statunitense

A differenza di quanto generalmente creduto, però, la scelta di sostenere lo sviluppo del settore *biotech* non appare una posizione unanimemente condivisa tra i cittadini degli Stati Uniti. Se fino ad oggi l'opposizione interna appariva più una fisiologica espressione della dialettica di ogni stato democratico, dal marzo 2004 tale opinione non sembra avere più un fondamento certo.

Il 2 marzo 2004, oltre ottantacinquemila abitanti della Contea di Mendocino (nella zona della Napa Valley in California) si sono espressi a favore di una proposta di legge di iniziativa popolare, la *measure H*, che prevede un divieto assoluto di «propagare, coltivare, allevare o far crescere un qualsiasi organismo geneticamente modificato nel territorio della Contea» (*section 2*).

Definendo “organismo geneticamente modificato” quello il cui dna è stato intenzionalmente manipolato o variato con filamenti o segmenti di dna di un differente organismo, la *measure H* non fa altro che spostare l'oggetto legislativo dal prodotto al procedimento, ponendo nel nulla il valore regolativo del principio di sostanziale equivalenza che fino ad oggi ha “guidato” la disciplina statunitense dei prodotti alimentari biotecnologici.

Per giustificare tale intervento di modificazione del sistema, i promotori del referendum sono ricorsi ad una serie di motivazioni, in parte economiche ed in parte ambientali, ma in realtà una sola appare essere la ragione della consultazione. L'intero impianto normativo della *measure H*, infatti, sembra volto esclusivamente ad assicurare agli alimenti prodotti nella Contea un “valore aggiunto” spendibile sui mercati mondiali.

Se generalmente, in una visione macroeconomica del mercato, la domanda governa l'offerta, la lenta globalizzazione porta i produttori a conformare le proprie produzioni ad uno standard qualitativo, minimo comune denominatore di livelli globalmente condivisi, che assicuri l'assorbimento dei prodotti da parte di ogni mercato (Adornato, 2002).

Ebbene, per i produttori agro-alimentari americani, l'ingresso nei mercati mondiali trova un ostacolo nelle discipline europea e giapponese che frenano la libera commercializzazione dei prodotti da nazioni dedite alla coltivazione di organismi geneticamente modificati. Per accedere a tali mercati senza ostacoli e limitazioni di sorta, quindi, i produttori americani sono obbligati, nei limiti di una politica di relazioni internazionali in fase di assestamento, a commercializzare prodotti *ogm-free*, la cui non modificazione o contaminazione genetica possa essere non solo dichiarata, ma garantita ed accertata (Sorrentino e Esposti, 2002).

Ad ogni modo, quale che sia la ragione dei promotori, il dato che ne deriva appare di straordinaria rilevanza. Nella prima consultazione popolare nella storia delle biotecnologie negli Usa, il 56 dell'oltre 97% dei partecipanti si è espresso contro gli organismi geneticamente modificati, aprendo una breccia nella posizione liberale statunitense ed imponendo una lettura di tale nuova realtà rispetto allo scenario

internazionale di un mercato globale.

Rispetto al *panel* in corso in seno alla Wto, infatti, duplice è lo scenario che potrebbe configurarsi nel prossimo futuro a seconda della decisione che verrà presa. Se il panel avviato dagli Usa si dovesse concludere a loro favore, manifestazioni di opposizione come quella di Mendocino potrebbero non presentarsi più venendone meno le medesime ragioni giustificative, in quanto gli ostacoli europei alla libera circolazione verrebbero definitivamente eliminati ed il commercio riavviato. Nel caso in cui, invece, il *panel* si concludesse a favore dell'Europa, il referendum della Contea assumerebbe il ruolo di "primo passo" verso una inversione di tendenza dal basso delle realtà locali che potrebbe portare alla definitiva conversione del sistema federale verso un approccio europeista al settore.

Nell'attesa della definitiva risoluzione di tale controversia, quindi, non si può che constatare il nuovo atteggiamento dei cittadini statunitensi verso le biotecnologie, l'avvio verso un abbandono "regionale" della centralità nel sistema di regolamentazione del *prodotto agro-alimentare*, a favore di un ruolo preminente del *procedimento di produzione*. Atteggiamento questo che dalla Contea di Mendocino si sta diffondendo in diverse ed ulteriori comunità locali degli Usa, nonché in enti territoriali di Stati di *common law* come la Victoria ed il Western Australia, dove, anche qui, sono stati approvati provvedimenti di interdizione *sine die* alla coltivazione di ogm.

10. La responsabilità dell'operatore alimentare in caso di danni causati dall'origine transgenica dell'alimento

Da ultimo, prima di concludere, si ritiene utile affrontare un'ulteriore questione fonte di continui dibattiti nelle biotecnologie: la responsabilità per l'eventuale difettosità del prodotto alimentare.

Deve evidenziarsi che, rispetto alla responsabilità per danno ai cittadini derivante dall'origine transgenica del prodotto, gli operatori alimentari che immettono sul mercato un prodotto gm hanno due ulteriori obblighi: la rintracciabilità (prevista nel regolamento 1830, che si collega a quella dell'art. 18 del regolamento 178/2002) e altri obblighi specifici in quanto "operatori alimentari".

Ai sensi dell'art. 19 del regolamento 178 devono collaborare *ex post*, cioè a danno causato, e precisamente: *a)* ritirare il prodotto che ritiene essere a rischio su tutta la filiera alimentare, dovunque essi si trovi; *b)* avvisare immediatamente le autorità per l'attivazione delle procedure; *c)* avvisare immediatamente i consumatori.

Quindi la responsabilità si può distinguere in amministrativa, penale e civile.

Riguardo quella amministrativa, ai sensi del d.lgs. 21 marzo 2005, n. 70 (di attuazione delle sanzioni richieste dai regolamenti n. 1829 e 1830 del 2003), tutti gli operatori alimentari (anche quelli di dimensioni modeste e gli agricoltori) sono tenuti ad organizzare la propria struttura e l'etichetta del loro prodotto, in modo tale da permettere un continuo monitoraggio dell'alimento al fine di evitarne contaminazioni, con evidenti costi difficilmente sopportabili alla maggior parte degli imprenditori.

Nel provvedimento governativo nulla è disposto per cercare di risolvere tale questione; si è solo prevista una ingente sanzione amministrativa pecuniaria (da settemilaottocento a quarantaseimila euro) in caso di commercializzazione, anche involontaria, di alimenti e mangimi contenenti ogm. Al contrario, si sarebbe potuto intervenire con una interpretazione applicativa per tutelare la piccola e media impresa il

cui ammontare degli investimenti può incidere in modo determinante sul loro conto economico, ad esempio differenziando l'ammontare delle sanzioni, anche sulla base del fatto che la presenza del transgenico nel mangime o nell'alimento sia o meno volontaria, ovvero se la circolazione dell'ogm non indicato nell'etichetta sia già stata autorizzata o meno nella Comunità europea.

Infine, si sarebbe potuto modulare le sanzioni sulla base dello sforzo effettuato dall'operatore per evitare la contaminazione da ogm e sulla grandezza della struttura organizzativa a disposizione dell'imprenditore. Ci sembra irragionevole che un piccolo agricoltore, al pari di un grosso gruppo industriale, possa essere sottoposto ad una sanzione di quarantaseimila euro quando la sua organizzazione produttiva non gli può consentire di effettuare una procedura di garanzia costosa e complessa di segnalazione del transgenico nell'alimento o nel mangime.

Riguardo alla responsabilità penale, si discute in dottrina sulla necessità di modifiche al nostro codice penale alla luce dell'introduzione del regolamento n. 178/2002. Per quanto riguarda i prodotti GM si dovrà certamente escludere sanzioni se l'operatore pone in circolazione un prodotto secondo le autorizzazioni ed è in buona fede sulla sua innocuità. Contrariamente egli potrebbe essere sottoposto agli stessi reati posti in capo a chi mette in circolazione alimenti non genuini, e quindi ad esempio potrebbe trovare applicazione l'art. 516 del codice penale che sanziona l'immissione in commercio di prodotti siffatti.

Tuttavia, va segnalato che sarebbe necessario armonizzare l'attuale disciplina dei reati alimentari con gli obblighi comunitari, in quanto l'estensione della responsabilità dell'operatore alimentare su tutta la filiera non è contemplata nelle varie fattispecie illecite. Il diritto alimentare sta un po' subendo lo stesso processo che ha portato il diritto ambientale a contemplare la cosiddetta "filiera chiusa" nella gestione dei rifiuti. Una responsabilità estesa e temporanea di tutti i soggetti che sono venuti in contatto con i rifiuti (o con l'alimento nocivo) fino alla conclusione della sua vita (ritiro dal mercato per l'alimento, smaltimento o distruzione per fini energetici per l'alimento; in argomento ci permettiamo di segnalare Benozzo e Bruno, 2002). Quindi, il sistema della responsabilità degli operatori all'interno della filiera alimentare che si viene delineando con il regolamento n. 178/2002 sembra di difficile lettura in assenza delle relative norme tecniche e delle discipline nazionali di applicazione.

Altro discorso merita la responsabilità civile. Ovviamente ci limitiamo all'ipotesi di un prodotto posto in circolazione lecitamente, ossia secondo le autorizzazioni prescritte dal diritto comunitario e non un'ipotesi patologica di reato. Qui lo strumento del risarcimento potrebbe essere, oltre l'ordinaria responsabilità contrattuale, la responsabilità per prodotti difettosi di cui alla direttiva n. 85/374, recepita in Italia con il d.p.r. 24 maggio 1988, n. 244 (ormai dal 1999 estesa altresì al prodotto agricolo non trasformato dalla direttiva 10 maggio 1999, n. 99/34, recepita in Italia dal d.lgs. 2 febbraio 2001, n. 25, che potrebbe aver fatto venir meno la tutela generale della responsabilità extracontrattuale di cui all'art. 2050 cod.civ.: v. paragrafo successivo), in cui il danneggiato può chiedere il risarcimento direttamente al produttore dell'alimento senza doverne tra l'altro dimostrare la colpa, cioè la imprudenza, l'imperizia e la negligenza. In realtà si tratta di una responsabilità oggettiva relativa e non assoluta (o "tendenzialmente oggettiva") perché il produttore non risponderà del danno quando prova: *a)* uno specifico fatto di un terzo che interrompe il nesso di causalità; *b)* se il difetto sia conseguenza della conformità del prodotto a norme imperative; *c)*

l'inesistenza del difetto all'epoca in cui il prodotto è stato messo in circolazione; d) il già menzionato rischio da sviluppo. Vi è una sorta di obbligazione di sicurezza.

La responsabilità per prodotto difettoso è espressamente richiamata dall'art. 21 del regolamento n. 178/2002, che precisa che «le disposizioni del presente capo si applicano salvo il disposto della direttiva 85/374/CEE...in materia di responsabilità per danno da prodotti difettosi». La formula della norma è ambigua, soprattutto per la versione della traduzione italiana che ha usato la locuzione “si applicano salvo” (che sembrerebbe una esclusione), invece della più corretta - leggendo le altre versioni in lingua - “si applicano senza pregiudizio di”, ed ha attirato l'attenzione della più attenta dottrina. Sicché si pone il problema di verificare se vi sia una “concorrente” applicazione delle due norme: in tal caso le disposizioni specifiche in materia di responsabilità per danno da prodotti difettosi non potrebbero che essere lette alla luce del regolamento sulla sicurezza alimentare, così creando non pochi problemi interpretativi (ad esempio v. quelli evidenziati in Germanò e Rook Basile, 2005).

11. Responsabilità per prodotto difettoso e art. 2050 cod. civ.: un nuovo rapporto

Il richiamo alla normativa sulla responsabilità per prodotto difettoso offre la possibilità di esaminare più approfonditamente l'applicabilità alla medesima fattispecie oggetto della disciplina in esame di tutele giuridiche diverse, nel caso in cui la tutela da prodotto difettoso non sia applicabile o la sua applicabilità sia venuta meno per i tempi brevi di prescrizione (l'art. 13 del d.p.r. n. 224/1988 fissa in tre anni il termine).

In riferimento al danno conseguente al consumo di alimenti geneticamente modificati, infatti, si era già avuto modo di valutare la possibilità che il consumatore danneggiato ricorresse alla disciplina di cui all'art. 2050 cod. civ. nel caso in cui (com'è per l'ordinamento italiano) il produttore si fosse avvalso dell'esimente del rischio da sviluppo (Benozzo e Bruno, 2003). La possibile applicazione che si sosteneva in quella sede trovava origine e supporto nella costante giurisprudenza venutasi formando già prima del recepimento della direttiva n. 85/374 che riconduceva il danno da prodotto difettoso nell'alveo della tutela dell'art. 2050 cod. civ. (tra le numerose pronunce in materia, ad esempio v.: Cass. 15 luglio 1987, n. 6241, in *Giust. civ. Mass.*, 1987; Cass. 27 luglio 1991, n. 8395, in *Giur. it.*, 1992, I-1, 1332; Cass. 20 luglio 1993, n. 8069, in *Foro it.*, 1994, I, 455 e Cass. 1 febbraio 1995, n. 1138, in *Riv. civ. e prev.*, 1996, 144). Partendo dalla lettera del primo comma dell'art. 15 del d.p.r. n. 224/1988 («le disposizioni del presente decreto non escludono né limitano i diritti che siano attribuiti al danneggiato da altre leggi»), si era sostenuta la possibilità che la disciplina da prodotto difettoso non fosse l'unica tutela applicabile alla fattispecie concreta, ma che accanto ad essa fosse operativo anche l'istituto dell'art. 2050 cod. civ. e che il consumatore danneggiato dal prodotto difettoso avesse la facoltà di scegliere a suo piacimento l'una od altra disciplina (in tal senso anche Ponzanelli, 1994 e Monateri, 1998).

Se astrattamente tale conclusione continua ad essere corretta nel senso che si ritiene possibile che più istituti giuridici trovino contemporanea applicazione ad una fattispecie concreta, nel caso dei prodotti difettosi tale convivenza richiede oggi un ripensamento, un “aggiustamento” interpretativo che, di fatto, allontana i due istituti richiamati, caratterizzandoli per un diverso ambito di operatività.

L'art. 15 del d.p.r., infatti, trova riferimento nell'art. 13 della direttiva n. 85/374, il quale, a sua volta, dispone: «la presente direttiva lascia impregiudicati i diritti che il danneggiato può esercitare in base al diritto relativo alla responsabilità contrattuale o extracontrattuale o in base a un regime speciale di responsabilità esistente al momento di notifica della direttiva». Non può esservi dubbio che l'art. 15 debba essere interpretato alla luce dell'art. 13 della direttiva di cui il d.p.r. è mera norma di attuazione, e che, quindi, ruolo determinante nella comprensione dell'art. 15 lo ha la Corte di giustizia che sull'art. 13 è espressamente intervenuta il 25 aprile 2002 (causa n. C-183/00, in *Foro it.*, 2002, IV, 296) (come è oramai pacifico e noto, le interpretazioni della Corte di giustizia e i provvedimenti comunitari direttamente applicabili hanno valore normativo di grado superiore rispetto alle disposizioni nazionali: cfr. Corte Cost. 8 giugno 1984, n. 170, Corte Cost. 23 aprile 1985, n. 113, Corte Cost. 21 aprile 1989, n. 232 e Corte Cost. 11 luglio 1989, n. 389 tutte disponibili in <http://www.giurcost.org>, sito web visitato il 20 maggio 2005).

Il giudizio aveva ad oggetto la richiesta di risarcimento di un danno per avvenuta infezione da HCV (virus dell'epatite C) in occasione di una trasfusione di sangue. Il giudice spagnolo *a quo*, investito della questione, aveva rimesso il processo dinanzi alla Corte di giustizia perché la tutela fornita dalla preesistente normativa interna spagnola (la legge generale 19 luglio 1984, n. 26 sulla tutela dei consumatori e degli utenti; in particolare il provvedimento contempla un regime di responsabilità oggettiva che consente ai consumatori e agli utenti di ottenere il risarcimento dei danni causati dall'uso di un bene, di un prodotto o di un servizio) appariva più ampia di quella (la legge 6 luglio 1994, n. 22) conseguenza del recepimento della direttiva sulla responsabilità del produttore. Il giudice remittente rilevava che entrambe le normative apparivano concorrentemente applicabili e che quella di recepimento della direttiva determinava una restrizione dei diritti di cui, invece, gli interessati avrebbero potuto godere sulla base della previgente legislazione.

Ebbene, a conclusione del giudizio, la Corte di giustizia ha chiarito che scopo precipuo della direttiva è quella di armonizzare gli ordinamenti degli stati aderenti all'Unione europea e che la sua base giuridica, l'ex art. 100 (oggi 94), «non prevede alcuna possibilità per gli Stati membri di mantenere o di introdurre norme in deroga a disposizioni comunitarie di armonizzazione» (punto 23 della sentenza). Sicché non è ammesso che l'art. 13 venga attuato nel senso di far sì che possa trovare applicazione al danno da prodotti difettosi una disciplina che differisca da quella prevista nella direttiva (cfr. anche le due sentenze pronunciate dalla Corte di giustizia su medesimi argomenti il 25 aprile 2002, causa n. C-52/00 e causa n. C-154/00, entrambe disponibili in <http://curia.eu.int/it/index.htm>, sito web da ultimo visitato l'8 dicembre 2004).

Ad avviso della Corte di giustizia, «il riferimento, nell'art. 13 della direttiva, ai diritti che il danneggiato può esercitare in base alla responsabilità contrattuale o extracontrattuale deve essere interpretato nel senso che... non esclude l'applicazione di altri regimi di responsabilità contrattuale o extracontrattuale... [ma occorre che essi] *si basino su elementi diversi* [da quelli della disciplina uniforme], come la garanzia per vizi occulti o la colpa [corsivo aggiunto]» (punto 31). Ossia, l'art. 13 non lascia agli Stati membri la possibilità di mantenere un regime generale di responsabilità che differisca dalla disciplina prevista dalla direttiva, né tanto meno la direttiva contiene «alcuna disposizione che autorizzi esplicitamente gli Stati membri ad adottare o mantenere, sulle questioni che essa disciplina, disposizioni più severe per garantire un livello di protezione più elevato dei consumatori» (punto 27).

Non sarebbe quindi ammissibile - secondo il Supremo Giudice comunitario - una giustapposizione di discipline, anche se ciò dia luogo ad un trattamento complessivamente più favorevole per il danneggiato, ma, del caso, solo alla emanazione di regimi speciali di responsabilità che siano propri e limitati ad uno specifico settore produttivo (punto 32; nello stesso senso le due pronunce della Corte di giustizia richiamate, n. C-52/00 e C-154/00).

La Corte conclude, pertanto, che «si deve... risolvere la questione sottoposta dichiarando che l'art. 13 della direttiva deve essere interpretato nel senso che i diritti attribuiti dalla normativa di uno stato membro ai danneggiati a causa di un prodotto difettoso, in forza di un regime generale basato sullo stesso fondamento della disciplina attuata dalla suddetta direttiva, possono [e devono] essere limitati o ristretti in seguito al recepimento di quest'ultima nell'ordinamento giuridico interno del suddetto stato».

In sostanza, quindi, l'interpretazione dell'art. 15 deve avvenire alla luce di tali indicazioni della Corte di giustizia, con la conseguenza che per «diritti che possono essere attribuiti al danneggiato da altre leggi» (lettera dell'articolo) 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 di fonte extracontrattuale che si basi su elementi fondanti diversi da quelli propri della responsabilità per prodotto difettoso; ovvero *c*) una legge speciale per una determinata categoria di prodotti.

Nel caso della disciplina italiana, quindi, se appare pacifico che, prima del recepimento della direttiva sulla responsabilità da prodotto difettoso, il danno da alimento difettoso fosse ricondotto nell'alveo della tutela dell'art. 2050 cod. civ., a seguito dell'emanazione del d.p.r. n. 224/1988 tale possibilità non sembra più così pacifica. L'applicazione dell'art. 2050 alle fattispecie regolate dal d.p.r. in esame, infatti, potrebbe risultare legittima solo nel caso in cui la sua disciplina rispondesse ad una delle tipologie di "altre leggi" di cui all'art. 15. Se sicuramente l'art. 2050 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 solo in riferimento alla seconda delle ipotesi di "altre leggi" indicate: gli elementi fondanti diversi. Solo in questo caso, infatti, (ovverosia - per richiamare le parole della Corte di giustizia - se la tutela offerta dall'articolo del codice si caratterizzasse per un diverso onere probatorio a carico del danneggiato, per il danno, il difetto ovvero per la connessione causale tra il suddetto difetto ed il danno), allora l'art. 2050 potrebbe trovare contemporanea applicazione.

Non può sfuggire, però, che la struttura della fattispecie dell'art. 2050 cod. civ. appare simile, se non identica, a quella della direttiva: il danneggiato deve provare il danno ed il nesso causale con la consumazione dell'alimento. Inoltre, come all'interno della disciplina uniforme europea è il produttore che deve provare la sussistenza di una delle scriminanti previste dall'art. 6 (v. art. 8, comma 2 del d.p.r. n. 224/1988), così, all'interno dell'art. 2050 cod. civ., è il produttore che deve provare di aver fatto tutto il possibile per evitare il danno (prova, in realtà, che appare più stringente di quella dell'esistenza di una delle cause tipiche di esclusione della responsabilità del produttore).

Non appare secondario osservare, poi, che sia la responsabilità del produttore *ex* d.p.r. n. 224/1988, sia quella *ex* art. 2050 cod. civ. sono generalmente ritenute ascritte alle medesime categorie sistematiche; vi è chi riconduce entrambe le discipline alla responsabilità oggettiva (Galgano, 1986) e chi riferisce entrambe le discipline alla categoria della responsabilità aggravata, rilevando che entrambe le fattispecie si

fondano su una presunzione di colpa (Bianca, 1994).

Ne segue che la prospettata “sommatoria” dei due istituti di responsabilità alla medesima fattispecie (Benozzo e Bruno, 2003) non appare sostenibile e dove il d.p.r. consente un’esonazione (com’è il rischio da sviluppo per gli alimenti biotecnologici) ovvero una finestra applicativa meno ampia di quella che si potrebbe avere ricorrendo all’art. 2050 (un termine di prescrizione più breve), il danneggiato è impossibilitato a ricorrere alla tutela offerta da tale ultimo articolo per la semplice ragione che, sul punto, la sua disciplina trova operatività sui medesimi elementi costitutivi di quella del d.p.r. (e, quindi, della direttiva).

A ben vedere, poi, la lettera dell’art. 2050 non appare così ampia da giustificare facilmente la riconduzione nel suo alveo di situazioni estranee alle attività pericolose ivi menzionate (ossia di fattispecie in cui l’elemento della pericolosità inerisce non tanto allo svolgimento di un’attività, ma alla fase successiva di circolazione del prodotto a cessazione dell’attività avvenuta). Se fino al recepimento della direttiva n. 85/374, l’art. 2050 era applicato ai casi di prodotto difettoso come necessaria estensione interpretativa giustificata dalla mancata tutela di simili fattispecie, con l’entrata in vigore del d.p.r. n. 224/1988 tale “estensione” non appare più necessaria e, anzi, contraria alla stessa disciplina comunitaria (Benozzo, 2005b).

Nell’ottica di un sistema funzionale, invece, i due istituti dovrebbero trovarsi affiancati nella tutela di fattispecie diverse ma inerenti alle medesime problematiche, come il caso dei danni cagionati dall’elettricità ovvero dai medesimi organismi geneticamente modificati oggetto di questo lavoro e della nostra precedente pubblicazione, in cui occorre accertare la provenienza causale dell’evento dannoso. Nel caso in cui il danno deriva dall’attività di distribuzione dell’elettricità (o, per il caso degli OGM, dall’attività del coltivare), la tutela applicabile dovrebbe essere quella prevista dall’art. 2050; nel caso di danno derivante dall’elettricità in sé considerata (o al prodotto biotecnologico messo sul mercato), invece, la tutela dovrebbe essere, in ossequio alla lettura interpretativa della Corte di giustizia, esclusivamente quella originata dal d.p.r. n. 224/1988 (sui danni dall’uso dell’elettricità e dalla relativa attività di distribuzione v.: Franzoni, 2004).

Bibliografia

- Adornato F., *L’impresa agricola tra stato e mercato*, in F. Adornato (a cura di), *Attività agricole e legislazione di “orientamento”*, Milano, vii.
- Adornato F. (2005), *Bioteχνologie, sicurezza alimentare e politiche agricole*, in Piccinini e Pilla (a cura di), *Aspetti del biopotere. Gli organismi geneticamente modificati e la procreazione assistita*, Napoli, 99.
- Benozzo (2002), *La disciplina statunitense delle bioteχνologie in agricoltura* in Germanò A. (a cura di), *La disciplina giuridica dell’agricoltura biotecnologica*, Milano.
- Benozzo (2003), *I principi generali della legislazione alimentare e la nuova Autorità*, in *Dir. giur. agr. ambiente.*, 208.
- Benozzo (2004a), *Piante, bioteχνologie, brevetti: la US Supreme Court interviene nel dibattito*, in *Riv. dir. agr.* 74.
- Benozzo (2004b), *Stati Uniti d’America e bioteχνologie in agricoltura: un nuovo approccio al problema*, in *Agricoltura Istituzioni Mercati*, 129.
- Benozzo (2005a), *Agricoltura e bioteχνologie: nuovi scenari Usa*, in Piccinini e Pilla (a cura di), *Aspetti del biopotere. Gli organismi geneticamente modificati e la procreazione assistita cit.*, 85.

- Benozzo (2005b), *Etichettatura degli allergeni, sicurezza alimentare e responsabilità civile*, in Casadei e Sgarbanti (a cura di), *Il nuovo diritto agrario comunitario*, Milano, 2005.
- Benozzo e Bruno (2002), *La responsabilità civile del detentore dei rifiuti: problemi interpretativi e prospettive*, in *Contr. Imp.*, 322.
- Benozzo e Bruno (2003), *Legislazione ambientale. Per uno sviluppo sostenibile del territorio*, Milano.
- Bianca C.M. (1994), *La responsabilità*, Milano.
- Birnie e Boyle (2002), *International Law and the Environment*, Oxford.
- Borghesi (2004), *L'agricoltura nel Trattato di Marrakech*, Milano.
- Bruno (2000), *Principio di precauzione e organismi geneticamente modificati*, in *Riv. dir. agr.*, II, 223.
- Bruno (2000b), *Il principio di precauzione tra diritto dell'Unione Europea e WTO*, in *Dir. giur. Agr. e ambiente*, 569.
- Bruno (2003), *Commento all'art. 14*, 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 leg. civ. comm.*, 238.
- Bruno (2004), *Giudici e biotecnologie: la sentenza Monsanto II*, in *Agricoltura, Istituzioni, Mercato*, 2004, 169.
- Bruno (2005), *Bioteχνologie e comunicazione: le etichette dei prodotti geneticamente modificati*, in Germanò e Rook Basile (a cura di), *Il diritto alimentare tra comunicazione e sicurezza dei prodotti*, Torino, 79.
- Buiatti (2001), *Le biotecnologie*, Bologna.
- Cameron e Abouchar (1996), *The Status of Precautionary Principle in International Law*, Kluwer.
- Costato (1998), *Ennesima normativa in materia di etichettaggio Ogm*, in *Riv. dir. agr.*, I, 311.
- Costato (2004), *Compendio di diritto alimentare*, Padova.
- Degnan (2000), *Biotechnology and the Food Label: A Legal Perspective*, in *F&D Law Jour.*, 301
- Department of Health and Human Services (2001), *Draft Guidance for Industry: Voluntary Labeling Indicating Whether Foods Have or Have not Been Developed Using Bioengineering; Availability*, in *Fed. Reg.*, vol. 66, 4839.
- Galgano F. (1986), *Responsabilità del produttore*, in *Contr. impr.*, 1007.
- Germanò (2002), voce *Bioteχνologie in agricoltura*, in *IV Digesto, Disc. priv.*, Torino, 2002.
- Germanò e Rook Basile (2005), *Il diritto alimentare tra comunicazione e sicurezza dei prodotti cit.*, 283.
- Irti e Severino (2001), *Dialogo su diritto e tecnica*, Roma-Bari.
- Idaic - Istituto di diritto agrario internazionale e comparato (a cura di) (2003), *La sicurezza alimentare dell'Unione Europea: commento al Reg. n. 178/02/CE cit.*, 114.
- Jannarelli (2004), *La qualità dei prodotti agricoli: considerazioni introduttive ad un approccio sistematico*, in *Dir. giur. agr. amb.*, 5.
- Meldolesi (2001), *Organismi geneticamente modificati*, Torino.
- Monateri P.G. (1998), *Trattato di diritti civili diretto da R. Sacco: La responsabilità civile*, Torino.
- Nrc - National Research Council (2000), *Genetically Modified Pest-Protected Plants: Science and Regulation*, Washington DC.
- Ponzanelli G. (1994), *Dal biscotto alla "mountain bike": la responsabilità da prodotto difettoso in Italia*, in *Foro it.*, I, 258.
- Rifkin (2000), *Il secolo biotech*, Milano.
- Rives (2001-2002), *Mother Nature and the Courts: are sexually reproducing plants and their progeny patentable under the Utility Patent Act of 1952?*, in *Cumb. Law Rev.*, 187.
- Schauzu (2000), *The concept of substantial equivalence in safety assessment of foods derived from genetically modified organisms*, in *AgBiotechNet*, 2 aprile 2000, 2.
- Slotboom (1999), "The Hormones Case: an Increased Risk of Illegality of Sanitary and Phitosanitary Measures", *Common market law review*, II, 462.
- Sorrentino A. e Esposti R., *Regole convenzionali fra globale e locale: gli accordi sugli OGM*, in F. Adornato (a cura di), *Attività agricole e legislazione di "orientamento" cit.*, 239.
- Uchtmann (2002), *The Start Link Saga: A Case Study of Agricultural Biotechnology Regulation*, in *Drake Jour. Agr. Law*,
- Ungano (2004), *Democrazia ecologica. L'ambiente e la crisi delle istituzioni liberali*, Roma-Bari.
- Valletta (2005), *La disciplina delle biotecnologie agroalimentari*, Milano, 2005.