

# *La regolazione pubblica degli OGM tra tecnica e precauzione*

di *Dario Bevilacqua*<sup>\*</sup>

## **Sommario**

<i>1. Introduzione</i> .....	2
<i>2. La regolazione tecnica e la discrezionalità mista</i> .....	3
<i>2.1. La fallacia della tecnica e la scelta dell'approccio regolatorio</i> .....	5
<i>3. Gli OGM sotto il profilo della regolazione pubblica</i> .....	7
<i>Salute</i> .....	7
<i>Ambiente</i> .....	8
<i>Agricoltura</i> .....	9
<i>Economia e concorrenza</i> .....	10
<i>Equità sociale e sovranità alimentare</i> .....	11
<i>Culture alimentari e gastronomiche</i> .....	12
<i>4. Gli OGM, l'analisi del rischio e "gli altri aspetti, se pertinenti"</i> .....	12
<i>5. Gli OGM e il principio di precauzione</i> .....	15
<i>6. Conclusioni</i> .....	18

---

<sup>\*</sup> Intervento, riveduto e ampliato, tenuto in occasione della Tavola Rotonda "OGM nel settore agroalimentare: il diritto tra precauzione e innovazione", svoltosi a Trieste presso il Museo Revoltella il 26 settembre 2015, in occasione della 4<sup>a</sup> edizione di "Trieste NEXT Biologos".

<sup>\*\*</sup> L'autore desidera ringraziare il Professor Mauro Bussani per i preziosi consigli e suggerimenti, in merito a una prima versione del lavoro.

## ***1. Introduzione***

Il tema degli Organismi geneticamente modificati (OGM) è al centro di un vivace dibattito, di opinione e scientifico, che coinvolge studiosi ed esperti di diverse discipline. Due elementi caratterizzano in modo particolare questi prodotti: la multidimensionalità e l'imprevedibilità dei loro effetti. Al di là delle diverse posizioni in materia, è innegabile che gli OGM vadano a insistere e condizionare una molteplicità di settori e interessi socioeconomici: la salute umana e animale, la tutela dell'ambiente, la produzione agricola, la concorrenza tra operatori nel commercio di semi, mangimi e alimenti, le culture gastronomiche dei territori. Per questo sono una materia complessa, multidimensionale.

Parimenti, anche sugli effetti futuri di una diffusione degli OGM su larga scala, sussiste una grande incertezza. Non solo con riferimento agli effetti per gli organismi che li ingeriscono – siano essi umani o animali –, ma anche avendo riguardo all'impatto sui costumi, sull'economia, sul modo di produrre cibi, sull'ecosistema in cui viviamo. Il secondo elemento che caratterizza tale materia, come anticipato, è l'incertezza scientifica sulle conseguenze derivanti da una diffusione estesa degli OGM.

Come si nota, i due caratteri appena presentati sono tra loro collegati e interconnessi e costituiscono la premessa fondamentale al presente lavoro: la produzione e il commercio di organismi geneticamente modificati costituiscono un settore socio-economico rilevante e trasversale, come tale sottoposto a regolazione pubblica. È su tale regolazione che è necessario ragionare: riflettendo sulle finalità, le forme, i contenuti e i limiti di quest'ultima<sup>1</sup>.

Il lavoro si divide in quattro parti.

Nella prima, si affronta il problema delle decisioni amministrative basate sulla tecnica, insistendo sulla distinzione tra decisioni vincolate dalla tecnica – affidate quindi a esperti e alle loro valutazioni scientifiche – e decisioni che, pur basandosi su premesse tecnico-scientifiche, importano comunque un certo grado di discrezionalità politico-amministrativa.

La seconda parte è invece dedicata alla complessità degli OGM e quindi alla difficoltà di guardare a queste sostanze senza considerare la molteplicità degli interessi coinvolti, soffermandosi solo su uno o due di questi – per esempio sul fatto di essere o no nocivi per l'uomo. Giacché si tratta di sostanze che compongono una materia complessa e multidimensionale, la regolazione pubblica di

---

<sup>1</sup> A questi aspetti è dedicato il presente articolo, con un'avvertenza: nelle pagine che seguiranno si cercherà di evitare con estrema attenzione di pronunciare un giudizio sugli OGM in quanto tali; a riguardo si aggiunge che in alcun modo l'autore intende avversare la ricerca e gli studi su tale tema. Al centro delle riflessioni di questo lavoro vi è invece la regolazione pubblica di un sistema produttivo, ossia un'attività che le amministrazioni pubbliche esercitano continuamente, per le questioni più diverse. In tale ambito, nondimeno, le peculiarità e i rischi potenziali derivanti dalla diffusione dei prodotti OGM suggeriscono l'utilità di una regolazione che osservi determinati criteri e risponda a un approccio prudente, discrezionale e non vincolato dalla tecnica, purché circondato da garanzie di imparzialità, trasparenza e *accountability*.

tale settore è chiamata a una non agevole composizione degli interessi, che, come si vedrà, non è semplificabile solo tramite il ricorso a valutazioni tecniche, né può ridursi solo al problema della salute umana.

La terza parte è dedicata quindi a come le pubbliche amministrazioni gestiscono i rischi e le problematiche legate a questi prodotti.

La quarta, infine, riguarda il principio di precauzione e la possibilità che i regolatori pubblici, pur fondandosi sulle opinioni degli esperti, decidano di adottare misure di regolazione prudenti basate sull'incertezza scientifica e sulla valutazione costi/benefici.

## ***2. La regolazione tecnica e la discrezionalità mista***

Spesso la pubblica amministrazione utilizza la tecnica per adottare le proprie decisioni. Ricorre quindi a valutazioni tecnico-scientifiche e a pareri di esperti, basando le proprie decisioni su studi effettuati da specialisti delle varie materie. Se deve essere costruito un ponte, c'è bisogno di ingegneri, geologi e altri esperti, prima ancora che di burocrati. Ugualmente, se il Ministero della Salute è chiamato a decidere se autorizzare o meno il commercio di un farmaco dovrà basarsi sul parere di medici, biologi e chimici. Se si deve restaurare un palazzo antico, il provveditorato competente si rivolgerà a esperti di restauro e storia dell'arte. O, infine, per deliberare se vi è stata una frode alimentare, cui far conseguire una sanzione amministrativa, occorre un chimico che sia in grado di individuare con certezza la presenza o meno dell'alterazione del prodotto.

Quelle appena elencate sono tutte decisioni amministrative. Sono cioè momenti in cui l'amministrazione pubblica interviene nella società, adoperando i suoi poteri per svolgere una serie di attività mirate al bene comune: migliorare la viabilità; tutelare la salute; contribuire all'estetica di un luogo aperto al pubblico, magari di interesse turistico; proteggere i consumatori da possibili frodi.

Nei casi citati la tecnica sostituisce – o riduce di molto – la discrezionalità amministrativa, ossia il potere di scegliere una politica pubblica, soppesando, bilanciando e contemperando i diversi interessi pubblici in gioco. Se vi è uno studio scientifico che dice che un prodotto è alterato o che un farmaco non ha controindicazioni varie, non c'è una vera e propria scelta pubblica: si tratta di decisioni vincolate, basate appunto su giudizi tecnico-scientifici che riducono, quando non annullano, il potere discrezionale dei decisori pubblici.

Tuttavia, in altre circostanze, o anche nelle stesse situazioni citate, i due momenti – ossia il momento della valutazione scientifica e quello della decisione discrezionale, politico-amministrativa – possono combinarsi insieme, con soluzioni decise con discrezionalità, ancorché basate su valutazioni e pareri di natura scientifica.

Se si considerano gli esempi appena menzionati, si può notare che una volta che si individua se è possibile e come costruire il ponte, l'amministrazione deve valutare i costi, soppesare più proposte realizzative, se le ha, valutare l'impatto del ponte non solo su viabilità e trasporti, ma anche su paesaggio, ambiente e turismo. Ecco che su una base tecnico-scientifica, si innesta una valutazione discrezionale, teleologica, politica (peraltro a sua volta condizionata da altre valutazioni tecniche, come quelle degli esperti di paesaggistica o di tutela ambientale).

Similmente, l'autorizzazione del farmaco può comportare un bilanciamento tra più interessi: prolungare la sperimentazione per avere più certezze sulla sicurezza del medicinale o fare in modo che lo stesso sia subito disponibile, imporre l'indicazione di numerose controindicazioni o lasciarle alla libertà dei produttori, prevedere un prezzo calmierato o accettare che sia il mercato a deciderlo. Anche in tal caso vi sono varie valutazioni discrezionali che si innestano su quella tecnica.

Ancora, il palazzo antico da restaurare potrà comportare una scelta su tempi e modi, considerando i costi, ad esempio nel caso in cui si decida di investire una parte dei limitati soldi pubblici a disposizione per rilanciare il turismo oppure no. Anche questa decisione implica varie scelte, a monte e a valle, che sono sicuramente discrezionali.

La discrezionalità, infine, è minore con riferimento alle sanzioni in caso di frodi alimentari, ma potrebbe palesarsi, qualora dai risultati scientifici non sia chiaro quale norma è stata violata, con la conseguente scelta tra applicare una sanzione o un'altra, magari di diversa gravità.

La necessità di combinare i due momenti, lasciando spazio alla discrezionalità amministrativa, è particolarmente evidente ove la scienza non è in grado di dare risposte certe, definitive, oggettive. E ciò avviene ogni volta che una valutazione tecnica dà una risposta parziale, incerta o dibattuta: per esempio quando un bene è considerato non nocivo per la salute umana, ma mancano studi in merito ai suoi effetti sull'ambiente, o sulle dinamiche economiche e sociali; o nei casi in cui un prodotto è considerato sicuro nel breve periodo, ma non si riescono a prevedere gli effetti in una prospettiva più lunga.

Un primo aspetto problematico che emerge da questa analisi – e che, come si vedrà *infra*, coinvolge direttamente la regolazione degli OGM – riguarda proprio il margine di manovra lasciato alle amministrazioni pubbliche e il parallelo potere decisionale affidato a tecnici ed esperti.

Nel caso degli OGM vi è ancora una notevole incertezza sugli effetti che questi beni potrebbero avere sulla salute umana, sull'ambiente, nonché sulla produzione agricola, sulla cultura alimentare e sulle economie dei vari Paesi. Eppure, come vedremo, la tendenza che sembra prevalere e che domina, segnatamente al di fuori dei confini europei (ma da qualche anno anche

all'interno)<sup>2</sup>, è quella secondo cui se non vi è uno studio che dimostri con certezza che tali prodotti sono nocivi, il loro commercio deve essere consentito.

Tuttavia, l'innovazione agro-tecnologica di cui parliamo è talmente complessa e piena di risvolti che qualsiasi decisione pubblica sugli OGM (per esempio autorizzarne produzione e commercio, o autorizzarli con etichettatura obbligatoria o con etichettatura libera, vietarli, ecc.) implica, inevitabilmente, una scelta di natura discrezionale. Politica.

Gli studi scientifici sono fondamentali per questi processi decisionali. Ma la complessità della materia impone alle amministrazioni pubbliche di affrontare una inevitabile incertezza e di decidere, quindi, sulla base di valutazioni non sempre strettamente scientifiche e di sicuro non sempre oggettive.

E qui, di conseguenza, occorre approfondire il ragionamento. Sia sull'utilità di un approccio non meramente tecnico, ma discrezionale, e quindi prudente, precauzionale; sia sulle garanzie democratiche, per esempio di trasparenza, che circondano decisioni pubbliche che, non essendo oggettive, devono comunque essere giustificate e motivate.

### ***2.1. La fallacia della tecnica e la scelta dell'approccio regolatorio***

Se guardiamo alla regolazione del settore agro-alimentare, non possiamo ignorare la fallacia di alcune valutazioni tecniche, che nel corso degli anni hanno condizionato l'intervento pubblico in tale ambito, comportando anche il verificarsi di quelle che vengono definite *regulatory failures*. Queste consistono nell'incapacità delle autorità amministrative competenti di contenere e limitare alcune esternalità causate da alcuni processi produttivi (le cosiddette *market failures*, i fallimenti del mercato). A riguardo, è utile citare dei casi concreti.

---

<sup>2</sup> A riguardo è utile far riferimento all'importante decisione di un *Panel* dell'Organizzazione Mondiale del Commercio (OMC) che nel Settembre 2006 ha condannato l'UE a rimuovere una presunta *moratoria* contro OGM provenienti da Canada, Stati Uniti e Argentina (*EC – Measures Affecting the Approval and Marketing of Products* (WT/DS/291, 292, and 293), *Reports of the Panel*, Geneva, 29 September 2006). Sul tema la letteratura è unanime nel sottolineare alcuni aspetti di tale decisione: la non applicazione del principio di precauzione a livello internazionale, l'esclusione del Protocollo di Cartagena sulla Biodiversità dalla disputa in esame e l'utilizzo, come in altri casi decisi con riferimento alle norme dell'OMC, delle valutazioni tecniche come parametro fondamentale – e necessario – per legittimare o meno la restrizione del commercio di determinati beni. A riguardo, senza la pretesa di essere esaustivi, si rinvia a N. BERNASCONI-OSTERWALDER e M.J. OLIVA, *Center for International Environmental Law (CIEL), EC – Biotech: Overview and Analysis of the Panel's Interim Report*, March 2006; J.S. Applegate, *The Prometheus Principle: Using the Precautionary Principle to Harmonize the Regulation of Genetically Modified Organism*, in *Indian Journal of Global Legal Studies*, Indiana University School of Law, 2001; A. Herwig, *The Precautionary Principle in Support of Practical Reason. An Argument Against Formalistic Interpretations of the Precautionary Principle*, in C. Joerges & E.-U. Petersmann (eds.), *Constitutionalism, Multilevel Trade Governance And Social Regulation*, forthcoming with Hart Publishing, Oxford, 2006, p. 318 ss. Infine, mi permetto di menzionare altresì D. Bevilacqua, *La regolazione degli OGM: la multidimensionalità dei problemi e le soluzioni della democrazia amministrativa*, in *I frutti di Demetra*, n. 15 del 2007 e Id, *The International Regulation of Genetically Modified Organisms: Uncertainty, Fragmentation, and Precaution*, in *European Environmental Law Review*, dicembre 2007.

La *Food and Drug Administration*, negli Stati Uniti, ha da poco bandito gli oli parzialmente idrogenati per il consumo alimentare, in quanto non più “*generally recognized as safe*”<sup>3</sup>. Si è giunti a questa conclusione dopo una lunga valutazione dei dati epidemiologici, che mostravano che il consumo di tali oli aumentava i rischi di contrarre malattie cardiovascolari<sup>4</sup>. A riguardo, è utile rammentare che, come per gli organismi geneticamente modificati, sul territorio europeo gli oli parzialmente idrogenati sono vietati dal 1950, quando ancora gli studi scientifici su questi prodotti mostravano una certa incertezza.

Il Glifosato (che il nome chimico per il Round-up della Monsanto), è un erbicida che spesso è usato in combinazione nelle coltivazioni di soia Round-up geneticamente modificata. Lo si riteneva sicuro ed era anzi considerato come un esempio palese dei successi della biotecnologia<sup>5</sup>. Tuttavia, più di recente e molti anni dopo la sua approvazione, l’Organizzazione Mondiale della Sanità ha stabilito che si tratta invece di un agente cancerogeno<sup>6</sup>.

Il così detto morbo della “mucca pazza”, ossia la sindrome di Creutzfeldt-Jacob che dai bovini può trasmettersi, sotto forma di variante del virus, anche agli umani, è stato sottovalutato da numerosi esperti. Questi, nel valutare i rischi dati dalla somministrazione di farine animali ai bovini, hanno emesso pareri che minimizzavano le opinioni di altri scienziati, ritenendole eccessivamente allarmiste e considerando le valutazioni effettuate sufficienti, sulla base dei criteri adottati, a escludere il rischio<sup>7</sup>. È ormai noto che tale previsione sia stata sbagliata e che l’epidemia si è poi diffusa, fino a trasmettersi agli umani.

A fronte di tali esempi, e stante l’incertezza che ancora coinvolge gli organismi geneticamente modificati, è opportuno chiedersi che approccio dovremmo utilizzare, in Europa, con tali prodotti.

Dovremmo lasciar decidere le autorità di regolazione, con i loro poteri politico-amministrativi, ma sulla base di valutazioni scientifiche? O mettere tutto in mano alla scienza, come avviene in Nord America, ove studi anche non conclusivi e aperti a discussioni sono sufficienti a mettere in commercio questi prodotti?

---

<sup>3</sup> FDA Press Release - FDA takes step to further reduce trans fats in processed foods (2013), <http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm373939.htm>. Last accessed 7 Jun 2015.

<sup>4</sup> FDA – Talking About Trans Fat: What You Need to Know, <http://www.fda.gov/Food/ResourcesForYou/Consumers/ucm079609.htm>. Last accessed 25 Jun 2015.

<sup>5</sup> Monsanto (2015) Roundup/Glyphosate Background Materials, <http://www.monsanto.com/products/pages/roundup-safety-background-materials.aspx>. Last accessed 7 Jun 2015.

<sup>6</sup> Cressey, D. (2015). Nature.com - Widely used herbicide linked to cancer, 24 Mar 2015. <http://www.nature.com/news/widely-used-herbicide-linked-to-cancer-1.17181>. Last accessed 7 Jun 2015.

<sup>7</sup> Sul tema si veda M. JACOB e T. HELLSTRÖM, *Policy Understanding of Science, Public Trust and the BSE-CJD Crisis*, in *Journal of Hazardous Materials*, 2000, p. 303. Per una ricostruzione giuridica del caso si veda, per tutti, F. FONDERICO, *L’igiene pubblica*, in *Trattato di diritto amministrativo*, a cura di S. CASSESE, *parte speciale*, Milano, Giuffrè, p. 766.

E soprattutto, quanto potere decisionale e quanta libertà da controlli e verifiche (di *accountability*, in risposta alle loro decisioni) devono avere le autorità pubbliche che adottano misure regolatorie su tali aspetti?

E queste autorità devono essere *accountable*, responsabili e trasparenti, come avviene per le normali amministrazioni pubbliche? O è bene che siano indipendenti, al riparo da controlli e monitoraggi, come avviene ad esempio per le cosiddette autorità indipendenti, composte da esperti, che solitamente non sono soggette a verifiche né sottoposte a vigilanza?

E cosa sono chiamate a decidere le autorità competenti in tema di OGM? Devono permettere o negare che si faccia ricerca sugli stessi, come alcuni erroneamente dicono, o più esattamente si tratta di sottoporre gli OGM a una procedura di autorizzazione per il loro commercio e/o per la loro coltivazione?

Nella pagine che seguono si cercherà di individuare delle risposte a tali quesiti.

### ***3. Gli OGM sotto il profilo della regolazione pubblica***

La diffusione su larga scala di prodotti, sementi e sostanze GM produrrebbe una serie di effetti in diverse aree d'interesse, con una moltiplicazione e diversificazione delle eventuali problematiche. Questa multidimensionalità degli organismi geneticamente modificati va approfondita per comprendere meglio il ruolo della regolazione pubblica del settore: quando si tratta di disciplinare la produzione e il commercio degli OGM non basta dimostrare che un prodotto non è nocivo, giacché occorre altresì valutare il suo impatto anche sui metodi agricoli, sull'ambiente, sulle dinamiche economiche e di mercato, nonché sulla cultura gastronomica e alimentare di un territorio.

Vediamo da vicino quali criticità presentano le diverse aree interessate.

#### *Salute*

Occorre notare, in premessa, che non è stata ancora superata l'incertezza scientifica sugli effetti degli organismi geneticamente modificati sulla salute umana<sup>8</sup>. Vi sono numerosi studi sul

---

<sup>8</sup> Sul tema dell'incertezza scientifica sugli OGM si veda G.-E. Séralini, E. Clair, R. Mesnage, S. Gress, N. Defarge, M. Malatestab, D. Hennequin, J. Spiroux de Vendômois, *Long term toxicity of a Roundup herbicide and a Roundup-tolerant genetically modified maize*, in *Food and Chemical Toxicology*, Volume 50, Issue 11, November 2012, Pages 4221–4231, nonché i commenti disponibili sul sito <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0278691512005637>. Sullo stesso tema è utile consultare anche la Comunicazione dell'EFSA: *Communication of 4 October 2012*, available at <http://www.efsa.europa.eu/en/press/news/121004.htm>, and the *Review of the Séralini et al. (2012) publication on a 2-year rodent feeding study with glyphosate formulations and GM maize NK603 as published online on 19 September 2012 in Food and Chemical Toxicology*, in *EFSA Journal* 2012;10 (10): 2910 [9 pp.]. Infine, un'ulteriore conferma delle divisioni all'interno della comunità scientifica è comprovata dal documento sottoscritto da 300 scienziati, che nega che su tali temi sussista un consenso (A. Hilbeck *et al.*, *No scientific consensus on GMO safety*, in *Environmental Sciences Europe*, (2015) 27:4, disponibile al sito: <http://www.enveurope.com/content/pdfs/12302-014-0034-1.pdf>).

tema e, a un'analisi comparata, l'incertezza è ancora dominante, come notato da Sheldom Krimsky della Tufts University in un recente saggio rinvenibile anche *on-line*<sup>9</sup>.

È innegabile che siano stati fatti numerosi progressi, specialmente per alcuni prodotti. Nondimeno, le tecniche di combinazione del DNA comunemente adottate sono molto complesse. Sono sovente utilizzati promotori di sequenze molto potenti, spesso a carattere virale, nella costruzione dei tratti genetici; inoltre si generano, negli OGM, nuove proteine alle quali né gli umani, né gli animali sono mai stati sottoposti. Di più: non è stato valutato il rischio dell'effetto di combinare allo stesso tempo più OGM nelle nostre diete. Sette, dei diciannove OGM recentemente autorizzati dall'Unione europea, sono stati manipolati per resistere a quattro gruppi diversi di erbicidi; non è stato valutato però l'impatto dei residui dei pesticidi e l'effetto *cocktail* di più pesticidi insieme. Tre tipi di soia geneticamente modificata hanno una composizione alterata degli oli, di cui alcuni elogiano le proprietà benefiche per la salute: ma non è stato fatto alcun test per comprovare queste proprietà.

A ciò va aggiunto che se è vero, da un lato, che gli OGM sono già consumati in molti Paesi<sup>10</sup>, dall'altro, la prospettiva del "lungo periodo" non è ancora stata raggiunta. La produzione di cibi e mangimi contenenti nuovi geni normalmente non presenti nell'alimentazione potrebbe ancora avere un impatto rilevante sul consumo alimentare. In tale ambito i rischi più evidenti riguardano la tossicità degli alimenti, l'allergenicità, i danni al sistema immunitario, nonché il trasferimento orizzontale dei geni, con conseguente resistenza antibiotica.

### *Ambiente*

L'utilizzo del metodo di modificazione genetica conduce alla diffusione e allo sviluppo di organismi nuovi, dotati di proteine e altre sostanze in grado di modificare l'ambiente circostante, mischiandosi, sovrapponendosi o dominando altre specie con caratteristiche simili.

La maggior parte delle varietà transgeniche è stata progettata o per resistere agli erbicidi chimici o per produrre esse stesse sostanze insetticide. Tuttavia, nel tempo le specie infestanti sviluppano resistenza, richiedendo l'impiego di quantità ulteriori di prodotti chimici. D'altro canto, le varietà progettate per produrre insetticidi generano tossine che non colpiscono soltanto i cosiddetti insetti bersaglio ma anche gli insetti utili come le farfalle, le falene e, in genere, gli

---

<sup>9</sup> S. Krimsky, *An Illusory Consensus behind GMO Health Assessment*, in *Science, Technology, & Human Values*, 1-32, 2015, disponibile on line al sito <http://www.scienceforthepeople.org/assets/154/STHV%20GMO%20ILLUSORY%20CONSENSUS.pdf>.

<sup>10</sup> A tale riguardo va fatta una precisazione: gli OGM commerciati negli Stati Uniti, ove sono "consumati" da più tempo, sono raramente destinati all'alimentazione umana. Si tratta prevalentemente di mais, soia, colza e cotone, con impieghi mangimistici, tessili o di altro genere, ma non alimentare. Di qui, la tesi secondo cui essi sono stati già testati sull'organismo umano non è molto solida.



insetti impollinatori, compromettendo la diversità biologica circostante (si tratta dei cosiddetti *non-target effects*).

La diffusione di nuovi geni nell'ambiente agricolo potrebbe così comportare un notevole cambiamento degli equilibri ecologici, influenzando anche su altre specie vegetali e animali. Infine, si potrebbero avere effetti negativi sulla biodiversità, con il rischio di standardizzare le colture e compromettere la possibilità di preservare il centro di origine, ossia l'irriproducibile fonte genetica di una specie.

### *Agricoltura*

I prodotti che sono costituiti da organismi geneticamente modificati sono alimenti, piante e soprattutto semi.

Prendendo a riferimento gli attuali OGM in commercio, il metodo di produzione che prevede la modifica dei geni componenti il DNA delle piante condizionerebbe l'intero sistema agricolo, rinnovando il paradigma industrialistico della "rivoluzione verde" e rovesciando il metodo tradizionale a favore di un modello industriale, ad alta produzione e poco *labour intensive*.

Sotto il profilo della ricchezza varietale, inoltre, le piante geneticamente modificate danno vita a monoculture sempre più uniformi che impoveriscono la biodiversità. In proposito, va ribadito che il comparto agricolo è ancora il principale settore di produzione della maggior parte dei Paesi al mondo.

Il mais autorizzato in Europa, per fare un esempio, è stato geneticamente manipolato per essere più tollerante alla siccità, ma non sembra esserci alcun vantaggio significativo rispetto ad altre varietà convenzionali.

Alcuni effetti significativi concernono i metodi agricoli tradizionali e biologici che sarebbero alterati dall'ingresso di concorrenti di questo tipo, soprattutto se si considera che le maggiori rese da OGM si hanno con colture intensive e su larga scala<sup>11</sup>.

Vi è il rischio, dunque, di una prevaricazione delle colture GM sulle altre, prodotta essenzialmente da tre fattori concomitanti:

---

<sup>11</sup> A riguardo, una possibile obiezione a quanto scritto nel testo consisterebbe nel dirigere la critica ai modelli agricoli adoperati e non agli OGM in quanto tali. In tal senso si potrebbe aggiungere che utilizzando le moderne conoscenze bio-tecnologiche si potrebbero produrre alimenti biologici e sicuri. Benché tale osservazione non sia in alcun modo trascurabile, è altresì vero che gli organismi geneticamente modificati attualmente in commercio posseggono le caratteristiche fondamentali dell'agricoltura intensiva e industriale. A oggi, i progressi nella biotecnologia non consentono di eliminare erbicidi e pesticidi e favoriscono colture intensive, standardizzate, ad alta produzione. Inoltre, l'imponente sforzo economico affrontato nella ricerca in tale ambito impone a chi li produce di rientrare con i profitti, sfruttando l'alta resa quantitativa per conquistare spazi di mercato. Infine, proprio sulla base di tale possibile obiezione, si ribadisce la necessità di continuare e incentivare la ricerca, nella consapevolezza che non si possa, in ogni caso, rinunciare a una forma di regolazione pubblica del settore.

1) il flusso genico tra piante GM e piante tradizionali, che avviene, anche in seguito a fenomeni naturali (come la “*cross pollination*”, cioè formazione di incroci a seguito del trasporto tramite il vento del polline), a detrimento di queste ultime;

2) una eventuale maggiore produttività delle piante GM, ma solo da un punto di vista quantitativo;

3) una maggiore competitività commerciale, dovuta alla standardizzazione dei prodotti agro-alimentari.

#### *Economia e concorrenza*

La possibilità di adoperare brevetti sui beni geneticamente modificati e l’alta tecnologizzazione del metodo produttivo conferiscono elevati poteri, legali e *de facto*, alle multinazionali che hanno l’oligopolio della produzione di OGM. Inoltre, le stesse imprese che brevettano e producono sementi geneticamente modificate controllano anche gran parte del mercato delle sementi convenzionali e spesso sono aziende *leader* nella produzione di erbicidi e fertilizzanti.

La difficoltà di creare un mercato concorrenziale e la ridotta varietà qualitativa dei prodotti in questione condurrebbero allo sviluppo di un commercio agricolo prevalentemente legato al prezzo, con un *favor* per i soggetti economici più forti e meglio organizzati e per i beni di produzione agro-industriale. La diffusione su scala mondiale degli OGM, infatti, avrebbe un impatto rilevante per i produttori alimentari, che dovrebbero affrontare concorrenti in grado di praticare prezzi più bassi a fronte di prodotti apparentemente identici a quelli tradizionali. L’elemento del prezzo, nella sana lotta concorrenziale tra produttori, rischierebbe di oscurare quello della qualità, se non per i prodotti di nicchia.

Altre problematiche riguardano, nuovamente, il settore agricolo: sia per ciò che concerne i piccoli produttori, impossibilitati a competere con le multinazionali o a utilizzare laboratori per modificare i geni; sia i lavoratori, le cui funzioni sarebbero sostituite dalle nuove proprietà della pianta.

Infine, la possibilità di brevettare i prodotti GM crea – già adesso – posizioni dominanti difficili da sradicare, segnatamente nella comunità internazionale, e a tutto svantaggio dei coltivatori tradizionali, in special modo con riguardo ai Paesi in via di sviluppo, dove i contadini non perdono solo l’unicità e la specialità dei loro prodotti, ma soffrono altresì una limitazione alla produzione e al commercio di questi ultimi a causa delle *royalties* da pagare ai grandi produttori. A riguardo, si deve citare anche la tecnica degli ibridi, che produce una sterilità economica del seme.

### *Equità sociale e sovranità alimentare*

L'intervento su settori quali l'agricoltura e l'alimentazione, nonché l'eventualità di un oligopolio in alcuni mercati strategici, avrebbero un effetto rilevante sull'intera società, a detrimento delle piccole produzioni, delle coltivazioni biologiche, dell'agro-alimentare di qualità e delle tradizioni locali.

Un altro possibile effetto consisterebbe in un insostenibile inurbamento delle classi di contadini (in special modo nei Paesi in via di sviluppo), a causa del prevalere delle colture GM su quelle tradizionali<sup>12</sup>.

Tuttavia, le problematiche legate all'equità sociale nell'ambito degli OGM riguardano soprattutto la sovranità e la sicurezza alimentare nei Paesi in via di sviluppo. Come è stato opportunamente evidenziato, "la povertà, piuttosto che un'agricoltura arretrata (...), rimane la causa prevalente [dei problemi di fame e malnutrizione] tra i popoli dei Paesi in via di sviluppo"<sup>13</sup>. Il problema della "fame nel mondo" riguarda infatti la distribuzione, non la produzione.

A riguardo, si deve notare che da quando gli OGM hanno cominciato a essere commercializzati, due decenni fa, il numero degli affamati nel mondo è cresciuto, e insieme a essi sono schizzati alle stelle i profitti delle aziende che producono le sementi. In paesi come l'Argentina e il Brasile, la soia transgenica ha penalizzato colture come la patata, il mais, il grano e il miglio, su cui si basa la dieta quotidiana di quei popoli. La maggior parte delle colture GM non è destinata all'alimentazione umana, ma a produrre mangimi, prodotti tessili e biocarburanti. Parimenti, gli Ogm non hanno determinato alcun aumento di produttività: negli Stati Uniti, i dati del Dipartimento dell'Agricoltura dimostrano che non vi è stato alcun aumento della produzione di soia e mais dopo l'introduzione degli Ogm<sup>14</sup>.

Quando si dice che gli OGM servono a combattere la fame del mondo non si dice una cosa vera. Almeno non se la si presenta come un'equazione automatica. Per un semplice fatto: gli OGM prodotti sono in vendita; non vengono regalati ai Paesi più poveri, ma semmai venduti. E occorre vedere a che prezzi.

Infine, il pericolo che le società multinazionali che producono GM tengano sotto scacco i Paesi in via di sviluppo è più che reale, se si pensa alla possibilità di produrre e mettere in commercio semi sterili o ibridi, e a quanto sarebbe strategico controllare il mercato dei prodotti

---

<sup>12</sup> Su questi fenomeni si veda V. Shiva, *Semi del suicidio*, Roma, Odradek, 2009, *passim*.

<sup>13</sup> M. K. McDonald, *International Trade Law and the U.S.-EU GMO Debate: Can Africa Weather This Storm?*, in "Georgia Journal of International & Comparative Law", vol.32, 2004, p. 522.

<sup>14</sup> I dati sono disponibili presso il sito del USDA: <http://www.ers.usda.gov/data-products/adoption-of-genetically-engineered-crops-in-the-us.aspx>.

agro-alimentari di tali Paesi, che costituiscono la principale esportazione nei confronti di Europa e Stati Uniti.

#### *Culture alimentari e gastronomiche*

La standardizzazione del metodo di produzione degli organismi geneticamente modificati avrebbe un'incidenza notevole sulla varietà alimentare e sulle culture gastronomiche e culinarie che ancora caratterizzano le diverse comunità del mondo.

Del resto, in tale modello produttivo non vi è nessuno spazio per la cultura alimentare giacché i prodotti GM, essendo ricavati in laboratorio, non hanno alcun legame storico o culturale con un territorio o con le persone che lo abitano.

Sussistono, quindi, rischi evidenti di una perdita di identità culturale in merito al cibo, in special modo in Paesi come l'Italia, dotati di un enorme patrimonio gastronomico ed esportatori di prodotti caratterizzati da alta qualità, origine tipica e metodi di produzione tradizionali e artigianali.

#### **4. Gli OGM, l'analisi del rischio e “gli altri aspetti, se pertinenti”**

A fronte di questa molteplicità di problematiche legate agli OGM occorre porsi alcuni interrogativi.

Siamo veramente convinti che tali prodotti possano essere regolati da semplici regole “da dentro o fuori”? Pensiamo davvero che uno studio – magari non pacifico – possa essere sufficiente per decidere se autorizzarne produzione e commercio, come avviene in Nord America<sup>15</sup> e come prevedono le norme dell'Organizzazione mondiale del commercio?<sup>16</sup> Il sistema europeo, che prevede un ampio potere discrezionale in capo alle autorità amministrative competenti, in modo che queste possano valutarne tutti gli effetti nei diversi ambiti interessati, è da ritenersi un modello regolatorio più efficace?

A riguardo, è utile soffermarsi brevemente sulla procedura di analisi del rischio, che serve per regolare la produzione e il commercio di prodotti come gli OGM. Questa si compone di tre fasi: valutazione, gestione e comunicazione del rischio.

La valutazione consiste nell'individuazione e nell'esame dei rischi legati a una sostanza e solitamente avviene tramite studi tecnico-scientifici affidati a esperti. La comunicazione consiste

---

<sup>15</sup> Per un approfondimento dell'approccio statunitense alla regolazione degli OGM, segnatamente con riferimento all'indicazione in etichetta, si veda T.A. Wise, *The GM Food Labeling Law to End All Food Labeling Laws*, in *FoodTank*, Aug. 17, 2015, disponibile al sito <http://foodtank.com/news/2015/08/the-gm-labeling-law-to-end-all-labeling-laws>.

<sup>16</sup> Oltre a richiamare la decisione già citata *supra*, in nota n. 2, si deve far riferimento all'“*Agreement on the application of sanitary and phytosanitary measures (SPS Agreement)*”, che stabilisce una serie di deroghe alla libertà degli scambi commerciali per ragioni di tutela della salute subordinando le stesse a una valutazione scientifica del rischio che ne dimostri almeno la probabilità (art. 3 e 5), con l'onere di tale prova al Paese importatore che intende restringere il proprio mercato per motivi sanitari.

nella divulgazione delle conclusioni relative ai rischi e ha una funzione informativa ma anche collaborativa tra le autorità. Mentre la gestione del rischio costituisce la fase più delicata e più controversa, perché consiste nella decisione politico-discrezionale basata sui risultati della valutazione del rischio, e che va quindi a produrre le misure di regolazione pubblica finalizzate a gestire il rischio nel migliore dei modi.

In merito a tale fase, è utile citare l'art. 6, comma 3, del Regolamento europeo n. 178 del 2002, che disciplina le norme sulla sicurezza alimentare nell'Ue. Questo stabilisce che “la gestione del rischio tiene conto dei risultati della valutazione del rischio, e in particolare dei pareri dell'Autorità di cui all'articolo 22, *nonché di altri aspetti, se pertinenti*, e del principio di precauzione laddove sussistano le condizioni di cui all'articolo 7, paragrafo 1”. Ciò significa che le autorità competenti debbono decidere in base alle valutazioni tecniche di esperti, ma possono tenere altresì conto anche di altri aspetti, purché pertinenti, e addirittura adottare il principio di precauzione, se ricorrano le condizioni per farlo. Del principio di precauzione parleremo a breve. Soffermiamoci invece sugli “altri aspetti, se pertinenti”.

In base alle norme dell'Unione europea le autorità amministrative competenti alla gestione del rischio tengono quindi conto dell'impatto sociale di quest'ultimo, valutando costi e benefici delle proprie azioni (quindi rilascio o diniego dell'autorizzazione, per esempio). Ciò è non solo legittimo, perché lo prevede la norma citata, ma spesso necessario, giacché, come detto, decidere su questioni di sicurezza alimentare, ancor di più se relative agli OGM, implica una valutazione ampia, di tutti i problemi e gli interessi coinvolti. E tuttavia, se guardiamo ad esempio alle norme dell'Organizzazione mondiale del commercio, sulla libera circolazione delle merci, o al diritto statunitense, non è così scontato, dato che in tali casi la discrezionalità delle autorità di regolazione appare sovente molto ridotta e le procedure di autorizzazione di un prodotto alimentare sono molto più semplici, dato che se non si dimostra un rischio, almeno in termini di probabilità e sulla base di studi scientifici, il prodotto deve essere autorizzato al commercio.

In senso opposto, va invece la Direttiva europea 2015/412 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 marzo 2015, dedicata proprio alla regolazione degli organismi geneticamente modificati. Il nuovo sistema di autorizzazione per la coltivazione degli Ogm prevede che gli Stati membri possano proibire o limitare la coltivazione delle colture GM per motivi legati, tra l'altro, a obiettivi di politica ambientale o agricola o ad altri fattori preminenti quali la pianificazione urbana o territoriale, la destinazione dei suoli, gli impatti socioeconomici, la coesistenza e l'ordine pubblico. Questo, come intuibile, è coerente con l'approccio del citato Reg. n. 178.

Al contempo, però, la direttiva è molto vaga in merito alle motivazioni ambientali che uno Stato può invocare per motivare la propria decisione, e lascia spazio a contestazioni in sede di Corte

di Giustizia, che potrebbero pervenire da parte del mondo dell'agroindustria. Inoltre, la proibizione o limitazione della coltivazione di Ogm sul territorio di uno Stato non può in alcun modo limitare la circolazione di tale Ogm, come prodotto finito, sul territorio del paese autore della proibizione.

Si devono infine citare alcune fonti del diritto internazionale in tema di organismi geneticamente modificati. A riguardo, nondimeno, non si può non rammentare la centralità – nonché la prevalenza in caso di conflitto tra norme<sup>17</sup> – del diritto dell'OMC. Questo, per tutelare gli scambi commerciali ed evitare casi di protezionismo, non ammette alcuna applicazione del principio di precauzione (su cui si dirà *infra*, nel paragrafo successivo) o di trattati che ammettano approcci prudenti, attribuendo agli Stati nazionali il potere di decidere discrezionalmente la chiusura dei mercati per ragioni di tutela della salute o dell'ambiente. Tra tali fonti pattizie, comunque importanti nel quadro evolutivo della regolazione internazionale del settore, si deve citare il Protocollo di Cartagena sulla Biodiversità<sup>18</sup> che, segnatamente all'art. 26, attribuisce rilievo anche alle considerazioni socio-economiche nell'ambito della procedura di *risk assessment*. Ciò entra in conflitto con l'impostazione dell'Accordo SPS dell'OMC che prevede che tale fase di valutazione del rischio sia limitata alle attività di constatazione, definizione, quantificazione e giudizio scientifico su un rischio. E va quindi a discapito di una regolazione discrezionale e ponderata in merito agli stessi OGM<sup>19</sup> o a qualsiasi prodotto alimentare da autorizzare alla produzione o all'importazione.

---

<sup>17</sup> In merito al conflitto tra norme dell'OMC e norme di altri trattati è emblematica la citata decisione *EC – Biotech* con cui il *Panel* competente ha escluso l'applicazione del Protocollo di Cartagena sulla Biodiversità (CBP). Questo, *inter alia*, prevede la possibilità di invocare il principio di precauzione nei procedimenti di autorizzazione all'importazione di organismi geneticamente modificati. Nel caso «*Biotech*» la Comunità europea aveva richiamato tale trattato, al fine di integrarlo con l'Accordo SPS e adoperarlo come criterio interpretativo per l'esegesi dell'art. 5.7. Il *Panel* ha escluso l'applicazione del CBP perché non ratificato dai Paesi *complainants*. dopo aver escluso la possibilità di invocare il principio precauzionale ex art. 5.7 *tout court*, il Panel ha altresì ritenuto che mancassero i presupposti richiesti per poter invocare il Protocollo di Cartagena, come *lex posterior e specialis* e come strumento per interpretare disposizioni dubbie, come quelle di cui all'articolo citato. Il protocollo sulla biodiversità, ha sostenuto il Panel, non poteva essere ritenuto applicabile perché alcuni Paesi, parti della controversia, non lo avevano ratificato e non potevano esserne vincolati ai sensi dell'art 31 (3)(c) della *Vienna Convention on the Law of the Treaties*, *EC – Biotech*, §§ 7.1500 – 7.3405.

<sup>18</sup> Il Protocollo nasce da una precedente Convenzione sulla biodiversità finalizzata a Nairobi nel maggio 1992 e aperta alle firme presso la Conferenza delle Nazioni Unite su ambiente e sviluppo (UNCED) a Rio de Janeiro, il 5 giugno dello stesso anno. Con la decisione n. II/5 del 17 novembre 1995 della Conferenza delle parti della Convenzione, quest'ultima ha stabilito di sviluppare un protocollo sulla biosicurezza, che è stato poi adottato a Montreal, il 29 gennaio 2000. Tale protocollo si concentra specificamente sul movimento transfrontaliero di ogni organismo vivente geneticamente modificato risultante dalla moderna biotecnologia che potrebbe avere un effetto avverso sulla salute e sulla conservazione e l'uso sostenibile della diversità biologica. Sul tema si veda il sito: <http://www.biodiv.org/biosafety/protocol.asp>.

<sup>19</sup> Sul tema si veda anche la Convenzione di Aarhus (Article 6(11), che fa riferimento alle decisioni relative alla diffusione nell'ambiente di OGM: “Each Party shall, within the framework of its national law, apply, to the extent feasible and appropriate, provisions of this article to decisions on whether to permit the deliberate release of genetically modified organisms into the environment”. Disponibile al seguente indirizzo: <http://www.unece.org/fileadmin/DAM/env/pp/documents/cep43e.pdf>.

## 5. Gli Ogm e il principio di precauzione

In una recente sentenza della Corte di Giustizia europea in tema di rimozione dell'autorizzazione a commerciare dei farmaci<sup>20</sup>, questa ha statuito che “conformemente a tale principio [di precauzione], come interpretato dalla giurisprudenza della Corte, quando sussistono incertezze riguardo all'esistenza o alla portata di rischi per la salute delle persone, possono essere adottate misure protettive senza dover attendere che siano esaurientemente dimostrate la realtà e la gravità di tali rischi (v. sentenza del 9 settembre 2003, *Monsanto Agricoltura Italia e a.*, C-236/01, Racc. pag. I-8105, punto 111, nonché, in tal senso, sentenze del 26 maggio 2005, *Codacons e Federconsumatori*, C-132/03, Racc. pag. I-4167, punto 61, e del 12 gennaio 2006, *Agrarproduktion Staebelow*, C-504/04, Racc. pag. I-679, punto 39)”<sup>21</sup>.

Inoltre la Corte ha ritenuto di aggiungere anche che “sebbene la Corte abbia invero già statuito, in particolare nella sua sentenza del 23 settembre 2003, *Commissione/Danimarca* (C-192/01, Racc. pag. I-9693, punto 49), [...] che la valutazione del rischio non può fondarsi su considerazioni meramente ipotetiche, essa tuttavia ha altresì rilevato che, qualora risulti impossibile determinare con certezza l'esistenza o la portata del rischio asserito a causa della natura insufficiente, non concludente o imprecisa dei risultati degli studi condotti, ma persista la probabilità di un danno reale per la salute nell'ipotesi in cui il rischio si realizzasse, il principio di precauzione giustifica l'adozione di misure restrittive (sentenze *Commissione/Danimarca*, cit., punto 52, e del 28 gennaio 2010, *Commissione/Francia*, C-333/08, Racc. pag. I-757, punto 93)”<sup>22</sup>.

I due passi appena citati sono utili a fornire una corretta definizione del principio di precauzione. Questo, ancora oggi oggetto di dibattito nella scienza giuridica, va considerato come un principio procedurale e meta-decisionale che può essere invocato e applicato in casi di incertezza scientifica sul rischio, che viene quindi inquadrato in un arco generico di possibilità.

Sebbene le attuali discrepanze sullo *status* giuridico e sulle circostanze che giustificano l'attuazione dell'approccio precauzionale vadano sensibilmente uniformandosi, il mantenimento dell'incertezza del suo contenuto non sembra mutare, ma ciò, oltre a costituire un tratto distintivo del principio in parola, si traduce altresì in un vantaggio perché favorisce la discrezionalità legittima

---

<sup>20</sup> Corte di Giustizia europea, Sentenza della Corte (Sesta Sezione) del 10 aprile 2014 – Acino AG / Commissione europea (Causa C-269/13 P), disponibile alla seguente URL: <http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?docid=150781&mode=req&pageIndex=1&dir=&occ=first&part=1&text=&doclang=IT&cid=166770>.

<sup>21</sup> *Ibidem*, § 57.

<sup>22</sup> *Ibidem*, § 58.

dei *decision-makers* e impone loro di motivare adeguatamente e secondo ragionevolezza le decisioni precauzionali<sup>23</sup>.

Le autorità amministrative sono così poste nella *possibilità* di scegliere se, e con quali modalità, adottare misure prudenti e a carattere preventivo, basate su una teorica possibilità che un rischio venga a concretizzarsi, purché sussista incertezza scientifica in merito al rischio e la misura adottata sia temporanea e rispetti i limiti di proporzionalità, ragionevolezza e provvisorietà.

Le principali problematiche del principio precauzionale sono cagionate dall'indeterminatezza del contenuto e dei requisiti necessari perché lo stesso possa essere invocato<sup>24</sup>. Tuttavia, un aspetto comune alle diverse concezioni del principio precauzionale consiste nella sua natura giuridica di principio procedimentale, che agisce come criterio e limite interno, a carattere negativo<sup>25</sup>, alle decisioni delle autorità competenti nell'amministrazione del rischio: esso non attribuisce o definisce i poteri delle amministrazioni e non ne caratterizza l'obiettivo primario, che è comunque stabilito dalla legge in ossequio al principio di legalità; all'opposto, indica le modalità e i criteri decisionali che le autorità sono tenute ad applicare per eseguire nel modo più ragionevole, efficiente e imparziale quell'obiettivo indicato nella fonte normativa di riferimento, agendo dunque sul principio di ragionevolezza e sulle modalità con cui l'amministrazione esercita il proprio potere discrezionale.

Le valutazioni tecniche, allo stesso modo, rappresentano un limite interno alla discrezionalità amministrativa, al quale il principio precauzionale può sostituirsi, ma solo qualora queste siano insufficienti. Il rapporto valutazioni tecniche-principio di precauzione è fondamentale e cruciale nella regolazione agroalimentare e in particolare in quella relativa agli OGM. Tale rapporto è da considerarsi in termini di sostituzione, giacché sebbene il principio precauzionale sia logicamente e cronologicamente consequenziale alle valutazioni tecniche, esso opera come alternativa o, per meglio dire, in sostituzione di quest'ultime e se si verificano determinate condizioni di incertezza.

In settori come l'ambiente o la tutela della salute, ove le valutazioni tecniche sono sovente caratterizzate da incertezza e opinabilità, il principio di precauzione – se applicato – allenta i limiti

---

<sup>23</sup> “*The indeterminacy of the precautionary principle is an advantage, because it invites decision makers to search for better round for justifying regulatory responses to hazard*”, A. HERWIG, *The Precautionary Principle in Support of Practical Reason. An Argument against Formalistic Interpretations of the Precautionary Principle*, in C. JOERGES e E.-U. PETERSMANN (a cura di), *Constitutionalism*, cit., p. 305. Sul tema della definizione, proprio nel diritto alimentare, si veda A. GERMANÒ, *Il sistema della sicurezza alimentare*, in *Rivista di diritto agrario*, I, 2006, che a p. 57 avverte delle controindicazioni della definizione legislativa che può avere l'effetto di “‘ingessare’, ‘pietrificare’ la norma, con conseguente impossibilità di interpretarla in modo evolutivo, in relazione alle nuove esigenze e realtà”.

<sup>24</sup> “*The most critical question with the respect to the precautionary principle is probably not whether it is appropriate to consider it, but rather when it is appropriate to invoke it*”, N. REES e D. WATSON (a cura di), *International Standards for Food Safety*, Aspen Publications, Gaithersburg, Maryland, 2000, p. 160.

<sup>25</sup> Sul tema S. COGNETTI, *Profili sostanziali della legalità*, cit., p. 284 ss.



interni all'agire amministrativo – derivanti dall'applicazione di norme tecniche –, a favore di una maggiore discrezionalità da bilanciare mediante meccanismi procedurali, di *accountability*, partecipazione, trasparenza, rispetto di principi e procedure ecc.<sup>26</sup>. La *ratio* di tale istituto va trovata sia nei principi di ragionevolezza<sup>27</sup> e proporzionalità<sup>28</sup>, sia in quello di sussidiarietà, in base al quale si ritiene debbano essere le amministrazioni più vicine agli amministrati a decidere – mediante una maggiore (ma non arbitraria) discrezionalità – questioni coperte da incertezza e implicanti rischi potenziali, che non possono essere disciplinate da una regolazione comune e aspirante all'oggettività, basata esclusivamente su valutazioni tecniche non definitive e sulle prescrizioni di un trattato di diritto internazionale.

La precauzione si rivela particolarmente utile nella gestione degli OGM: questi non possono ancora essere regolati da norme comuni, identiche su scala mondiale. E anche in ambito europeo, dove vi è maggiore uniformità, occorre mantenere viva la possibilità di derogare agli approcci adottati a livello dell'Unione o in alcuni Stati. Deve esserci una base comune, di natura scientifica e le valutazioni tecniche devono poter essere alla base di decisioni come quelle sulla regolazione delle biotecnologie. Nondimeno, le regolazioni pubbliche devono poter essere distinte dalla loro premessa tecnico-scientifica e basarsi anche su valutazioni discrezionali. Di qui, la precauzione consente alle autorità amministrative di recuperare i loro poteri discrezionali tutte le volte in cui vi sia incertezza scientifica sui rischi derivanti dagli OGM. Inoltre, le stesse autorità sono chiamate a soppesare tutti gli interessi che vengono coinvolti dalla diffusione dei prodotti in questione.

---

<sup>26</sup> “Where ignorance or indeterminacy are important, and the stakes are considerable, a new methodology is needed which they (Funtowicz and Ravetz) call ‘post-normal’ or ‘second-order’ science. Conventional science is still involved but vigorous participational democracy is required to provide legitimacy”, T. O’RIORDAN, J. CAMERON, A. JORDAN, *Reinterpreting the precautionary Principle*, London, Cameron May, 2001, p. 43.

<sup>27</sup> A dispetto della interpretazione *science-oriented* delle norme dell’Accordo SPS, nell’amministrazione di rischio il principio di ragionevolezza va inteso come limite interno all’attività, svolta secondo una discrezionalità legittima (giustificata dal diritto e/o dall’incertezza scientifica), e non in base all’arbitrio. Nel principio precauzionale la ragionevolezza è richiesta per dimostrare che la decisione ha seguito una valutazione dei rischi presenti, una “*appréciation raisonnable*” (N. DE SADELLER, *Les principes du polluer-payeur, de prevention et de précaution*, Bruxelles, Bruylant, 1999, p. 155), che prende in considerazione e valuta tutti i fatti e gli interessi coinvolti. In tal senso si vedano F. DE LEONARDIS, *Il principio*, cit., p. 129 ss. e G. MANFREDI, *Note sull’attuazione del principio di precauzione in diritto pubblico*, in *Diritto Pubblico*, 2004, p. 1091.

<sup>28</sup> La precauzione è in stretta relazione con il principio di proporzionalità, perché entrambi implicano un’analisi costi/benefici e una valutazione bilanciata tra accettazione del rischio e prudenza. Parte della scienza giuridica considera il principio di precauzione come “figlio” di quello di proporzionalità, F. DE LEONARDIS, *Il principio*, cit., p. 151 ss. Secondo F. EWALD, *Philosophie politique du principe de précaution*, in F. EWALD, C. GOLLIERS, N. DE SADELEER, *Le principe de précaution*, Colección Que sais-je?, PUF, Paris, 2001, p. 56, “*le principe de précaution est indissociable du principe de proportionnalité. Il repose sur un art des pondérations*”. In senso analogo, J.H. JANS, *European Environmental Law*, cit., p. 33. Il principio di proporzionalità è comune sia alle autorità europee sia a quelle nazionali, entrambe tenute a considerare tutti gli interessi coinvolti dalle decisioni pubbliche. Nella regolazione ambientale, ad esempio, la proporzione deve essere mantenuta tra il perseguimento degli obiettivi del mercato unico e la tutela ambientale, tra le politiche nazionali e l’armonizzazione regionale. Un esempio di come i principi a tutela dell’ambiente, quale la precauzione, possano integrarsi ed essere valutati in equilibrio con i precetti a tutela del mercato unico si ha nella decisione della Commissione del 26/10/1999 n. 832 del 1999, in GUCE L 329, p. 25 (“*Dutch creosote*”), in cui l’organo esecutivo dell’Unione ha sancito che l’art. 95 del trattato di Roma fosse da interpretare “*in the light of the precautionary principle*”.

## **6. Conclusioni**

Gli OGM hanno un impatto significativo su numerosi aspetti che interessano i consumatori, i produttori agro-alimentari e i cittadini in generale, e una loro diffusione su larga scala avrebbe conseguenze sull'ambiente, sul modo di coltivare e processare alimenti e mangimi, sui nostri costumi gastronomici e sullo sviluppo economico.

La regolazione degli OGM – ossia sottoporre la loro produzione finalizzata alla vendita e al commercio a un processo di autorizzazione – non ubbidisce a una visione timorosa, allarmista o fanatica nei confronti del nuovo o delle invenzioni dell'uomo. La regolazione di questa materia risponde invece a un criterio di sovranità agricola e alimentare e di gestione teleologica del bene comune: la *ratio* è quella di un'amministrazione pubblica che non lascia un settore economico così indefinito, circondato da incertezze e pieno di rischi potenziali alle semplici regole del mercato. Al contrario, si osserverebbe la filosofia del controllo, della verifica e della valutazione ponderata, in nome degli interessi pubblici.

Solo a seguito di questo tipo di vaglio la diffusione degli OGM può essere accettata, giacché si tratta di prodotti in cui le valutazioni tecniche, pur necessarie e non eliminabili in alcun modo, non possono vincolare in modo eccessivo le decisioni delle pubbliche amministrazioni. Che devono poter mantenere la propria discrezionalità per tutelare gli interessi pubblici nel modo migliore, bilanciando tutte le istanze coinvolte e agendo, ove ve ne siano le condizioni, in via precauzionale a prevenzione di possibili rischi non prevedibili dalle valutazioni tecniche.

A fronte di ciò, in un sistema di regolazione che non è più esclusivamente nazionale, assumono rilevanza la democraticità e l'imparzialità del momento decisionale. Perché se è vero che la scienza può essere incerta o fallace, quando invece riesce a dare risposte oggettive e unanimi, è in grado di neutralizzare le decisioni rendendole valide e giustificate per tutti. Viceversa, la discrezionalità precauzionale importa valutazioni politiche e teleologiche, che debbono trovare legittimazione in altro modo, per esempio in una procedura decisionale democratica. Questo aspetto è ancora problematico, segnatamente in ambito sovranazionale.

Nondimeno, già sussistono garanzie in tal senso: la base scientifica delle decisioni non è in alcun modo espunta dal processo decisionale; la precauzione impone che le misure adottate siano motivate e giustificate in base ai principi di ragionevolezza e proporzionalità; le misure precauzionali sono contestabili di fronte a organi giurisdizionali, qualora si rivelino arbitrarie e illegittime; sussistono sempre le garanzie democratiche indirette dell'Unione europea (ancorché non prive di limiti, come è noto); sono infine assicurati sistemi di trasparenza e partecipazione che rendono possibili forme di democrazia partecipata e dal basso.