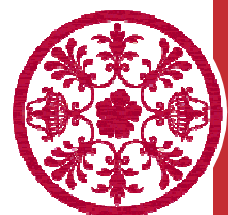


Speciale B&P

OGM E TECNICHE PIU' RECENTI DI MODIFICAZIONE GENETICA: INNOVAZIONE O PRECAUZIONE?

1. IL DIBATTITO SCIENTIFICO
2. LA GIURISPRUDENZA EUROPEA SUGLI OGM
3. LA GIURISPRUDENZA EUROPEA SU ALTRE TECNICHE DI MUTAZIONE GENETICA (MUTAGENESI)
4. LA GIURISPRUDENZA ITALIANA
5. IL PRINCIPIO DI PRECAUZIONE A LIVELLO EUROPEO
6. IN ATTESA DI ULTERIORI SVILUPPI: LA DIRETTIVA 2018/360/UE
7. CONCLUSIONI



1. IL DIBATTITO SCIENTIFICO

Nonostante l'estesa coltivazione di organismi geneticamente modificati (OGM) ed il numero considerevole di contributi scientifici sul loro impatto agro-ambientale, i rischi e i benefici sono ancora oggetto di dibattito giuridico-scientifico.

Un recente ed assai rilevante meta-studio¹ pubblicato su **Nature**, peraltro, dopo aver analizzato la letteratura scientifica sugli effetti agronomici, ambientali e tossicologici della coltivazione mondiale di **mais transgenico** dall'anno 1996 al 2016, ha evidenziato che queste coltivazioni:

- hanno **rese superiori** a quelle della linea quasi-isogenica: la qualità del chicco è migliore e la produzione incrementa del 5,6-24,5%;
- **non comportano maggiori rischi per la salute umana, animale e ambientale** dal momento che, in particolare, l'uomo è meno esposto a micotossine (-28,8%), fumonisine (-30,6%) e tricoteceni (-36,5%); gli organismi "non bersaglio" della modificazione genetica non vengono affetti dal mais GM (eccezion fatta per il "*Braconide parassitoide*" dell'insetto dannoso target "*Ostrinia nubilalis*"); i parametri del ciclo biogeochimico non variano; e la decomposizione della biomassa è addirittura più alta nel mais GM.

Alle stesse conclusioni è giunta recentemente anche l'EFSA (Autorità Europea per la Sicurezza Alimentare) con riferimento alla coltivazione di una varietà di mais GM, il mais MON 810. Nell'opinione scientifica n. 3371 rilasciata nel settembre 2013², l'Autorità ha infatti ribadito quanto ripetutamente sostenuto a partire dal 2009, ossia **l'implausibilità che il mais MON 810 possa avere impatti negativi sull'ambiente** qualora sia adeguatamente impiegato e siano adottate le appropriate misure di gestione per mitigare gli effetti nocivi sui lepidotteri.

2. LA GIURISPRUDENZA EUROPEA SUGLI OGM

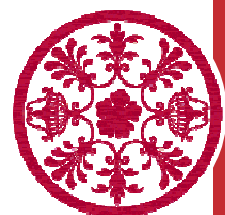
Con decisione 98/294/CE **la Commissione europea ha autorizzato l'immissione in commercio del mais MON 810**. Nella sua decisione la Commissione ha richiamato il parere emesso quello stesso anno dal comitato scientifico, per il quale non vi era motivo di ritenere che il suddetto prodotto avesse effetti pregiudizievoli per la salute umana o per l'ambiente.

Tuttavia, nell'aprile 2013 **il governo italiano ha chiesto** alla Commissione di adottare misure di emergenza per **vietare la coltivazione di tale mais** producendo, a fondamento della propria domanda, alcuni nuovi studi scientifici realizzati da due istituti di ricerca italiani.

Con successivo **DM del 12 luglio 2013** – adottato come misura d'emergenza ai sensi dell'art. 34 del regolamento n. 1823/2003 relativo agli alimenti e ai mangimi GM – **ha vietato la coltivazione** della varietà MON 810 su tutto il suolo nazionale.

¹ Pellegrino et al., *Impact of genetically engineered maize on agronomic, environmental and toxicological traits: a meta-analysis of 21 years of field data*, Nature, 2017.

² EFSA Journal 2013;11(9):3371.



Su richiesta della Commissione, nel settembre 2013 l'**EFSA** ha emesso l'opinione scientifica n. 3371 sopra citata, con la quale si è riscontrata l'assenza, nella documentazione fornita dal governo italiano a supporto della sua richiesta, di nuove evidenze scientifiche tali da poter richiedere l'adozione di misure di emergenza e da invalidare le proprie precedenti conclusioni sulla sicurezza del mais MON 810. Conseguentemente, **la Commissione ha respinto la richiesta di misure di emergenza.**

È in questo contesto che si è aperto dinnanzi al **Tribunale di Udine** il procedimento penale a carico del sig. Fidenato e altri per aver messo a coltura la varietà di mais MON 810 in violazione della normativa nazionale.

Nell'ambito del procedimento, il Tribunale italiano, prima di pronunciarsi sul merito, ha ritenuto necessario **sottoporre alla Corte di giustizia una serie di questioni pregiudiziali** chiedendo, in particolare, di chiarire il **rapporto tra l'art. 34** del regolamento n. 1829/2003 e il **principio di precauzione** sancito, in materia alimentare, dall'art. 7 del regolamento n. 178/2002.

Secondo la Corte, pronunciata con sentenza C-111/16 del 13 settembre 2017, **il principio di precauzione non è sufficiente per adottare tali misure**, dal momento che la loro adozione – in ambito alimentare - presuppone la sussistenza non soltanto di una semplice incertezza scientifica, bensì anche di un grave e manifesto rischio per la salute umana, degli animali o per l'ambiente.

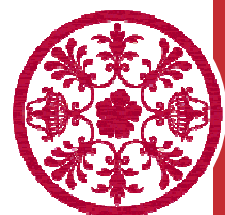
Ed infatti, già nella sentenza Monsanto (da C-58/10 a C-68/10) la Corte aveva dichiarato che *«le espressioni "manifesto" e "grave rischio" devono essere intese come atte a riferirsi a un serio rischio che ponga a repentaglio in modo manifesto la salute umana, la salute degli animali o l'ambiente. Questo rischio deve essere constatato sulla base di nuovi elementi fondati su dati scientifici attendibili e non invece su di un approccio puramente ipotetico del rischio, fondato su semplici supposizioni non ancora accertate scientificamente».*

La Corte giustifica questo diverso grado di incertezza richiesto dalle due norme di riferimento considerando il loro **diverso ambito di applicazione**: l'art. 7 richiede un minore grado di certezza perché trova applicazione nell'ambito dell'intero settore della legislazione alimentare, ivi compresi prodotti che non sono mai stati oggetto di una procedura di autorizzazione; per contro, l'art. 34 richiede un maggiore grado di certezza in quanto trova applicazione solo con riferimento a prodotti che sono già stati sottoposti ad autorizzazione.

La CGUE ha pertanto concluso che, se è vero che anche le misure adottate ex art. 34 devono essere interpretate alla luce del principio di precauzione, quale principio fondamentale della legislazione alimentare, tuttavia è da escludersi che esso conferisca *«agli Stati Membri la facoltà di adottare [...] misure di emergenza provvisorie [...] senza che siano soddisfatte le condizioni sostanziali previste all'articolo 34 del regolamento n. 1829/2003».*

3. LA GIURISPRUDENZA EUROPEA ALTRE TECNICHE DI MUTAZIONE GENETICA (MUTAGENESI)

Con decisione **25 luglio 2018** n. C-528/2016 la Corte di Giustizia si è più recentemente occupata di tecniche, diverse dai tradizionali OGM, di modificazione genetica. Il riferimento, in particolare, è alla 'mutagenesi', che viene applicata in agricoltura con l'obiettivo di produrre varietà di specie vegetali maggiormente resistenti agli erbicidi.



La differenza, rispetto agli OGM, è sostanziale. Con la **mutagenesi**, infatti, si utilizzano tecniche sofisticate di gene editing, le quali consentono di evitare l'inserimento di DNA estraneo in una coltura.

La sentenza della Corte di Giustizia ha peraltro stabilito che, in linea di principio e da un punto di vista formale, non vi sia differenza fra OGM e mutagenesi. Questa decisione si è basata su argomenti essenzialmente formali, relativi all'incrocio tra varie disposizioni della direttiva 2001/18/CE, che in un allegato include espressamente la mutagenesi tra i metodi di "modificazione genetica".

La stessa direttiva, peraltro, non include la mutagenesi nell'elenco delle tecniche 'OGM', ma tale elenco è stato considerato dalla Corte esemplificativo e non esaustivo.

In tale non chiaro quadro normativo, la decisione della Corte avrebbe forse potuto essere diversa. Del resto, le **conclusioni dell'Avvocato Generale** erano state assai più aperte, avendo egli sostenuto: «*La deroga prevista all'articolo 3, paragrafo 1, della direttiva 2001/18, in combinato disposto con l'allegato I B della stessa, riguarda tutti gli organismi ottenuti con qualsiasi tecnica di mutagenesi, a prescindere dal loro utilizzo alla data di adozione di tale direttiva, a condizione che non comportino l'impiego di molecole di acido nucleico ricombinante o di organismi geneticamente modificati diversi da quelli prodotti con uno o più metodi di cui all'allegato I B*».

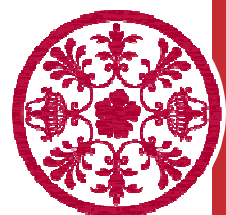
Va peraltro osservato che la stessa Corte di Giustizia ha comunque previsto un'**eccezione**: sono esclusi dalla disciplina degli OGM gli organismi ottenuti mediante tecniche di mutagenesi utilizzate "convenzionalmente in varie applicazioni con una lunga tradizione di sicurezza".

Questa eccezione può essere importante – e ne andrebbero verificate con attenzione le ricadute pratiche – ma certamente è rivolta al passato più che al futuro. Con la conseguenza che una riconsiderazione anche normativa del problema, basata su aggiornati rapporti scientifici ed effettuata a livello europeo, sarebbe certamente opportuna, anche nel quadro dell'applicazione ed eventuale revisione della Direttiva 2018/350/UE.

4. LA GIURISPRUDENZA ITALIANA

Prima dell'intervento della Corte di Giustizia sugli OGM (v. paragrafo 2), **alcuni giudici italiani** avevano sostenuto la legittimità del divieto contenuto nel DM del 12 luglio 2013 ritenendo in particolare che:

- sussistesse una «*situazione di concreto pericolo tale da giustificare l'adozione del suddetto decreto*» (TAR Lazio, Roma, sez. III-quater, 23.04.2014, n. 4410 e 4411);
- la sua adozione trovasse fondamento nel principio di precauzione che «*postula l'esistenza di un rischio potenziale per la salute e per l'ambiente, ma non richiede l'esistenza di evidenze scientifiche consolidate [...] e comporta che quando non sono conosciuti con certezza i rischi connessi ad un'attività potenzialmente pericolosa, l'azione dei pubblici poteri debba tradursi in una prevenzione anticipata rispetto al consolidamento delle conoscenze scientifiche, anche nei casi in cui i danni siano poco conosciuti o solo potenziali*» (Consiglio di Stato, sez. III, 06.02.2015, n. 605);
- «*la previsione degli artt. 53 e 54, Reg. CE n. 178/2002, riguarda la adozione di misure urgenti, che si impongono, nel caso in cui sussista un pericolo per la salute o per l'ambiente, che, nella specie, risulta essere stato accertato, visto il grave rischio per l'agrobiodiversità della coltivazione del mais MON 810*» (Cassazione penale, sez. III, 14.04.2015, ordinanza n. 15834).



Invece, aderendo all'orientamento della CGUE, **la Cassazione penale**, chiamata a pronunciarsi su ricorso promosso dal sig. Fidenato avverso decreto del 13.07.2015 del giudice per le indagini preliminari di Pordenone, con sentenza n. 48196 del 19 ottobre 2017 **ha affermato la necessità di un nuovo esame** «segnatamente sulla effettiva sussistenza dei presupposti sostanziali e procedurali per l'adozione del divieto» e ne ha disposto il rinvio al GIP che ha emesso il provvedimento impugnato, il quale «*terrà conto dello stato attuale del procedimento*».

E' dunque necessario interrogarsi sulla portata concreta, in questa materia, del principio di precauzione.

5. IL PRINCIPIO DI PRECAUZIONE A LIVELLO EUROPEO

Sviluppato come principio cardine del diritto ambientale, il principio di precauzione è stato recepito anche in altri settori affini del diritto (es. legislazione sugli alimenti, salute umana, animale e vegetale). Esso costituisce un meccanismo per determinare misure di gestione del rischio nel corretto bilanciamento tra valori economici, da un lato, e tutela della salute e dell'ambiente, dall'altro.

Il diritto comunitario propende per una sua **interpretazione attiva e restrittiva**. Il documento decisivo, da questo punto di vista, è la Comunicazione sul principio di precauzione del 2000 della Commissione, dove opportunamente si precisa che:

- l'applicazione del principio presuppone un rischio individuato, ovvero «*una preliminare valutazione scientifica obiettiva*» dalla quale risulta che «*vi sono ragionevoli motivi di temere*»;
- quando, in base al principio, una determinata azione viene considerata necessaria, essa dovrebbe essere: proporzionata al rischio, non discriminatoria, coerente con misure analoghe già adottate, basata su un esame dei potenziali vantaggi ed oneri (possibilmente attraverso un'analisi costi/benefici), soggetta a revisione alla luce dei nuovi dati scientifici, in grado di attribuire la responsabilità per la produzione delle prove scientifiche necessarie per una più completa valutazione del rischio.

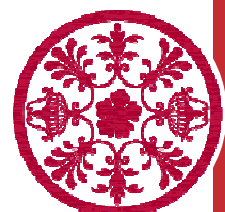
E nei termini delineati dalla Comunicazione della Commissione si è mossa anche la CGUE che, nell'andare ad applicare il principio di precauzione, ha sempre richiesto la presenza di un rischio individuato, seppur in assenza di certezze scientifiche, e la puntuale valutazione di costi e benefici.

6. IN ATTESA DI ULTERIORI SVILUPPI: LA DIRETTIVA 2018/360/UE

La Direttiva 2018/350/UE ha **aggiornato i requisiti in materia di valutazione del rischio** ambientale cui gli OGM destinati alla coltivazione devono essere sottoposti per ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio.

Tale aggiornamento è stato condotto alla luce dei nuovi sviluppi scientifici e tecnologici e basandosi sugli orientamenti dell'EFSA³, la quale ha suggerito, in particolare, che la **valutazione sia condotta caso per caso, seguendo un approccio graduale e considerando:**

³ EFSA Journal 2010;8(11):1879.



- ✓ persistenza e invasività dell'OGM;
- ✓ trasferimento genico;
- ✓ interazioni tra OGM e organismi bersaglio e non bersaglio;
- ✓ impatti delle tecniche specifiche di coltivazione, gestione e raccolta;
- ✓ effetti sui processi biogeochimici;
- ✓ effetti sulla salute umana e animale.

In tale valutazione devono essere soppesati tanto gli effetti positivi che quelli negativi, oltre che alcune questioni trasversali (es. effetti a lungo termine, ambiente ospitante, principi statistici).

La direttiva in parola è entrata in vigore il 29 marzo 2018 e gli Stati Membri sono chiamati a darvi attuazione entro il **29 settembre 2019**.

7. CONCLUSIONI

- La vicenda che abbiamo esaminato mostra alcune applicazioni, da parte della Corte di Giustizia, del principio di precauzione, nel settore delle diverse tecniche di modificazione genetica applicate in agricoltura.
- Come chiarito dalla Corte, questo principio non rende possibile bloccare una coltivazione transgenica sulla base di un mero sospetto di nocività.
- Occorrono invece un rischio grave e manifesto e una proporzione tra questo rischio e le misure di cautela che si intenderebbero adottare.
- Sarebbe peraltro opportuna una maggiore e più positiva considerazione delle innovative tecniche di mutagenesi, anche nel quadro dell'applicazione ed eventuale revisione della Direttiva 2018/350/UE.

Avv. Luciano Butti

