

Organismi geneticamente modificati: dai brevetti al consumo

1. Introduzione. - 2. Le prime norme sui brevetti di OGM negli Stati Uniti e la tutela giuridica internazionale. - 3. La direttiva n. 98/44/CE dell'Unione europea e l'attuazione della disciplina in Italia. - 4. OGM e nuove varietà vegetali. - 5. OGM: immissione nell'ambiente e sicurezza alimentare. - 6. Conclusioni.

1. - Introduzione. Gli organismi geneticamente modificati, noti come OGM, sono, esemplificando, degli organismi viventi dal DNA modificato. I processi d'ingegneria genetica, mediante i quali si ottengono queste invenzioni biotecnologiche, hanno aperto la via per controllare e modificare la struttura e le funzioni del materiale genetico. E la biotecnologia è, appunto, quella branca della scienza che studia le particolari tecniche che utilizzano o causano mutamenti organici in materiale biologico, oppure causano mutamenti in materiali inorganici, usando mezzi biologici¹.

Dalla seconda metà del secolo scorso ad oggi, la ricerca scientifica ha operato una grande rivoluzione: lo studio della natura in un'ottica nuova rispetto al passato. La scoperta del DNA e il progresso continuo della tecnologia hanno comportato una notevole evoluzione nelle sperimentazioni biologiche e genetiche. Operare sul DNA per rendere più produttiva e resistente alle malattie una pianta alimentare, per produrre sostanze utili alla farmacologia od ottenere organi da trapianto da animali riducendo il rischio di rigetto, sono esempi di utilizzo di organismi transgenici².

Queste applicazioni biotecnologiche incidono profondamente sui settori dell'economia e dell'industria e sollevano questioni complesse, tra etica e diritto, perché rendono sempre più difficile una distinzione netta tra mondo biologico e mondo artificiale. Gli OGM intesi come invenzioni biotecnologiche hanno condizionato fortemente la normativa che l'ordinamento giuridico internazionale ha dovuto predisporre per contemperare le esigenze di tutela e salvaguardia dell'uomo e dell'ambiente con le esigenze di produzione, in virtù delle quali questa particolare scienza viene utilizzata all'interno dell'industria. I livelli avanzati di ricerca nel settore delle biotecnologie ed i consistenti investimenti iniziali hanno, infatti, suggerito l'utilizzo di vincoli brevettuali³.

Quale che sia, pertanto, l'ambito in cui trovano impiego – in agricoltura, in medicina e farmacologia, nei processi chimici industriali, in campo alimentare – la tutela degli OGM è unica e viene accordata tramite lo strumento giuridico del brevetto⁴.

¹ M.A. LA TORRE, *Bioetica delle biotecnologie e questione ambientale*, in L. CHIEFFI (a cura di), *Biotecnologie e tutela del valore ambientale*, Atti del convegno (San Leucio, 6-7 giugno 2002), Torino, 2003, 215-230. In tema di biotecnologie e brevetti su OGM si richiama M. RICOLFI, *La brevettabilità della materia vivente: fra mercato e nuovi diritti*, in *Giur. it.*, 1993, IV, c. 292; e ID., *Bioetica, valori e mercato: il caso del brevetto biotecnologico*, in *Riv. trim. dir. e proc. civ.*, IV, c. 627.

² L'uomo utilizza da sempre i processi biologici e microbiologici, specie nel settore agricolo ed in quello alimentare, ma, a differenza del passato, le frontiere contemporanee della scienza e le moderne tecnologie permettono di superare i limiti naturali delle tradizionali pratiche di ibridazione. Le applicazioni biotecnologiche consentono un potere crescente di controllo da parte dell'uomo sull'ambiente, conferendogli la capacità di interferire con lo sviluppo evolutivo e ricreare gli organismi viventi. E, quando l'intervento dell'uomo si spinge all'applicazione integrata di biochimica, microbiologia e tecnologia dei procedimenti industriali per sfruttare il potenziale di microrganismi, colture cellulari, tessuti o parti di essi, al fine di mutarne il codice genetico, la biotecnologia si sostanzia in ingegneria genetica. Sul punto, S. GIANNINI, *La brevettabilità del vivente*, in *Diritto&Diritti (www.diritto.it)*, 2001; F. MARABINI, *Biotecnologie e agricoltura*, Perugia, 1992, 10; F. BOCCIA, *Le agrobiotecnologie nel sistema italiano: normativa, sperimentazioni e posizioni a confronto*, Napoli, 2004, 5.

³ G. CORDINI, *Informazione, diritto, ambiente*, in A. CAMMELI - E. CAMMELI (a cura di), *Informatica, diritto, ambiente. Tecnologie dell'informazione e diritto all'ambiente*, Napoli, 1997, 3-17.

⁴ Il campo delle biotecnologie è molto vasto. E, dunque, occorre precisarne alcuni aspetti fondamentali. Le biotecnologie in sé utilizzano gli organismi viventi per ottenere prodotti in quantità commerciali, per migliorare le caratteristiche di piante e

2. - *Le prime norme sui brevetti di OGM negli Stati Uniti e la tutela giuridica internazionale.* Fino al 1970 le scoperte della natura non potevano essere brevettate. Il sistema brevettuale prevedeva che fossero brevettabili solo le invenzioni, lasciando fuori dal campo di disciplina le scoperte; inoltre, nell'ambito delle sostanze viventi, la legislazione operava una distinzione netta tra le invenzioni di microbiologia e le invenzioni di macrobiologia, prodotte da processi essenzialmente biologici, prevedendo che potessero formare oggetto di brevetto solo le prime.

Dal 1970 in poi queste distinzioni sono andate sempre più affievolendosi per favorire le istanze economiche, permettendo, in alcuni Paesi, la brevettabilità di organismi viventi, o di loro parti, e di processi biologici in quanto «invenzioni». Negli Stati Uniti, in specie, i primi brevetti, sia pure limitati ad alcune varietà di piante, sono stati concessi, per la prima volta, nel 1930, ma solo nel 1980, quando la biotecnologia moderna ha cominciato a condizionare lo sviluppo delle leggi sulla proprietà intellettuale, la Corte Suprema americana ha stabilito che potessero essere brevettati anche i microrganismi geneticamente modificati.

In ossequio a tale principio, in breve tempo si è avuta la concessione di svariati brevetti per piante, semi, e tessuti di piante geneticamente modificate, fino ad estenderne l'ambito di applicabilità anche alle manipolazioni genetiche effettuate sugli animali. Ed è proprio negli Stati Uniti che, nel 1996, si è avuta la prima semina consistente in varietà transgeniche, che ha comportato, in seguito, un aumento esponenziale del tasso di adozione delle varietà geneticamente modificate⁵.

A livello internazionale, così come in Europa, invece, il tema delle biotecnologie è stato affrontato con maggior cautela. La Convenzione europea sui brevetti, firmata nel 1973 da quattordici Stati europei a Monaco di Baviera, vietava, nella sua originaria formulazione, la brevettabilità della materia vivente⁶.

Dopo un lungo dibattito, però, le istituzioni internazionali ed europee hanno mostrato un'inversione di tendenza e una maggiore apertura verso il tema degli OGM, allineandosi, in tal modo, con le norme in vigore negli Stati Uniti e in Giappone.

Nel 1994, L'Organizzazione mondiale per il commercio (WTO) ha firmato l'Accordo TRIPs che ha regolamentato specificamente gli aspetti relativi al commercio internazionale dei diritti di proprietà intellettuale e gli *standards* minimi di protezione. La quinta sezione dell'accordo, dedicata ai brevetti, stabilisce che le invenzioni, in qualsiasi campo tecnologico, devono essere brevettate, comprese quelle che riguardano gli esseri viventi. Gli Stati membri hanno l'obbligo di fornire una protezione giuridica, attraverso i brevetti, alle invenzioni che riguardano microrganismi e procedimenti microbiologici, come quelli utilizzati dalle moderne tecnologie. In particolare, al fine di ottenere il brevetto occorre che un ritrovato vivente abbia seguito un procedimento attraverso il quale si realizza un'artificiosa mutazione del

animali, per sviluppare microrganismi destinati ad usi specifici. Si possono dividere in due gruppi: le biotecnologie tradizionali che sfruttano le attività fermentative dei microrganismi e quelle innovative che ricorrono all'ingegneria e alla manipolazione genetica, in cui rientrano gli OGM. Le biotecnologie innovative possono trovare applicazione in diversi settori: in farmacologia e medicina, ad esempio, gli organismi ottenuti tramite la manipolazione genetica possono creare farmaci in grado di garantire cure più efficaci per una data malattia. Possono essere utilizzate nel settore agricolo, veterinario e zootecnico, nella bioindustria ed anche nell'ambiente, ad esempio, creando enzimi geneticamente modificati per bonificare siti inquinati. Da questa distinzione discende la classificazione delle biotecnologie in rosse (settore farmacologico), verdi (settore agroalimentare), bianche (settore industriale). Oggi si parla anche di biotecnologie blu che riguardano il settore marino e acquatico. Questa distinzione non interferisce, però, con la tutela giuridica degli OGM perché ogni qualvolta si crei un nuovo essere vivente attraverso la ricombinazione di due patrimoni genetici, anche molto distanti tra loro, questo organismo transgenico può essere brevettato come una qualsiasi invenzione. Sulla classificazione delle biotecnologie si veda G. ACCETTA - E. RAMPPELLI, *Fanno ancora paura le biotecnologie?*, Modena, 2014, 6 ss. In merito alle biotecnologie in generale si vedano anche M. TALLACCHINI - F. TERRAGNI, *Le biotecnologie. Aspetti etici, sociale e ambientali*, Milano, 2004, ed S. BERTACCHI, *Geneticamente modificati. Viaggio nel mondo delle biotecnologie*, Milano, 2017.

⁵ M. FONTE, *OGM e nuova agricoltura all'alba del XXI secolo*, Roma, 2002, 2-3.

⁶ Oggi la Convenzione del 1973 è stata sostituita dalla Convenzione sul Brevetto europeo del 13 dicembre 2007.

patrimonio genetico del materiale vivente utilizzato⁷.

Con la direttiva n. 98/44/CE, il Parlamento europeo ha previsto la possibilità di brevettare le invenzioni biotecnologiche.

3. - La direttiva n. 98/44/CE dell'Unione europea e l'attuazione della disciplina in Italia. Con la direttiva n. 98/44/CE la Comunità europea ha, quindi, compiuto un passo decisivo nella protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche. La direttiva ha stabilito se ed in che termini sia possibile brevettare il vivente. In particolare, la direttiva ha dettato il principio in base al quale il brevetto biologico rappresenta un brevetto speciale, regolato da norme nuove, e per questo ha riconosciuto agli Stati membri la possibilità di proteggere le invenzioni biotecnologiche tramite la disciplina dettata dal diritto nazionale⁸.

In linea generale, con questa direttiva la Comunità europea ha mostrato un generale favore nell'utilizzo delle novità biotecnologiche e delle loro applicazioni, non solo per le opportunità di competitività che aprirebbero sul mercato, ma anche per la possibilità di ottenere una migliore qualità alimentare e vantaggi ambientali attraverso raccolti perfezionati da un punto di vista agronomico⁹.

In Italia, la regolamentazione relativa alla brevettabilità degli organismi viventi è intervenuta solo con d.l. 10 gennaio 2006, n. 3, di attuazione della direttiva n. 98/44/CE in materia di protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche¹⁰. Il decreto legge, convertito con la l. 22 febbraio 2006, n. 78, ha dato attuazione alla sentenza della Corte di giustizia dell'UE, Sez. III, del 16 giugno 2005 (in causa C-456/03)¹¹, emessa per l'inadempimento, da parte dell'Italia, dell'obbligo di recepire la direttiva entro il 30 giugno 2000.

Con il successivo d.lgs. 13 agosto 2010, n. 131, la disciplina della brevettabilità degli OGM, intesi come invenzioni biotecnologiche è stata inserita nel codice della proprietà industriale, contenuto nel d.lgs. 10 febbraio 2005, n. 30. Le norme di riferimento sono contenute nel capo II, alla sezione IV *bis*, artt. 81 *bis* ss.

Sono, pertanto, brevettabili, secondo l'art. 81 *quater*, i materiali biologici, isolati dal loro ambiente naturale o prodotti tramite un procedimento tecnico; i procedimenti tecnici seguiti per trattare i materiali biologici; e qualsiasi nuova utilizzazione che venga fatta del materiale biologico o del procedimento tecnico relativo. Secondo l'art. 81 *ter*, deve intendersi per materiale biologico «un materiale contenente informazioni genetiche, autoriproducibile o capace di riprodursi in un sistema biologico»; mentre per procedimento microbiologico deve intendersi «qualsiasi procedimento nel quale si utilizzi un materiale microbiologico, che comporta un intervento su un materiale microbiologico o che produce un materiale microbiologico». Per ottenere il brevetto, queste invenzioni devono possedere i requisiti di novità e originalità e devono, soprattutto, essere suscettibili di applicazione industriale.

Diversamente, rimane escluso dalla possibilità di brevetto tutto ciò che ha a che fare con le manipolazioni e modificazioni di DNA umano e le invenzioni il cui sfruttamento commerciale sia contrario alla dignità umana, all'ordine pubblico e al buon costume, alla tutela della salute e della vita delle persone e degli animali, alla preservazione dei vegetali e della biodiversità ed alla prevenzione di gravi danni ambientali, in conformità con i principi contenuti nell'art. 27 dell'accordo TRIPS.

Non sono brevettabili, quindi, il corpo umano, sin dal momento del concepimento e nei vari stadi del suo sviluppo; i procedimenti di clonazione umana e quelli di modificazione dell'identità genetica dell'uomo o degli animali che comportino inutili sofferenze; i protocolli di *screening* genetico il cui

⁷ G. CAFORIO, *Analisi critica della protezione dei trovati biotecnologici*, in V. MENESINI (a cura di), *Il vivente brevettabile*, Perugia, 1996, 197.

⁸ C. CAMPIGLIO, *I brevetti biotecnologici nel diritto comunitario*, in *Dir. comm. int.*, 1999, 849 ss.

⁹ «Dopo la tecnologia dell'informazione, le scienze della vita e la biotecnologia costituiscono la prossima fase dell'economia basata sulla conoscenza, con la creazione di nuove opportunità per le nostre società e le nostre economie», così, COM (2002) 27, *Le scienze della vita e la biotecnologia - Una strategia per l'Europa*, Bruxelles, 2002, 3.

¹⁰ F. MARCHESI, *Biotech e brevetti: la nuova legge sulle invenzioni biotecnologiche*, in *Filodiritto* (www.filodiritto.com), 2006.

¹¹ In *Racc.* 2005, I-05335.

sfruttamento conduca ad una discriminazione, ovvero aventi finalità eugenetiche e non diagnostiche; una semplice sequenza di DNA e ogni procedimento tecnico che utilizzi cellule embrionali umane (art. 81 *quinquies*).

La protezione brevettuale accordata all'invenzione biotecnologica si estende a tutti i «materiali biologici da esso derivati mediante riproduzione o moltiplicazione in forma identica o differenziata e dotati delle stesse proprietà». Anche le informazioni genetiche sono protette dal brevetto e tale protezione si estende a qualsiasi materiale nel quale il prodotto è incorporato e nel quale l'informazione genetica è contenuta e svolge la sua funzione (art. 81 *sexies*).

4. - OGM e nuove varietà vegetali. Discorso a parte deve essere fatto per le nuove varietà vegetali, che non rientrano nella disciplina dei brevetti sugli OGM.

Le nuove varietà vegetali si ottengono attraverso la selezione e l'incrocio fra piante diverse e sono protette giuridicamente da una disciplina *sui generis* che si sostanzia nel c.d. diritto del costitutore.

Il sistema delle privative varietali è stato definito dalla Convenzione per la tutela delle novità vegetali, nota come Convenzione UPOV del 1961, modificata nel 1991, e recepita a livello europeo con il regolamento n. 2100/1994/CE¹².

Per ottenere la privativa una varietà deve presentare quattro caratteristiche: novità; distinzione, uniformità e stabilità. Ciò significa che si considera nuova una varietà che non è mai stata sfruttata sul piano commerciale e che essa deve essere chiaramente distinguibile da tutte le altre varietà note alla data della richiesta della privativa. La nuova varietà deve essere in grado, altresì, di riprodurre esemplari identici a sé e tutti gli esemplari devono avere una sufficiente uniformità per consentire di distinguerla dalle altre varietà¹³.

A livello nazionale, la disciplina delle nuove varietà vegetali è stata inserita nel codice della proprietà industriale alla sezione VIII del capo II, artt. 100-116.

Le nuove varietà vegetali sono definite come un «insieme di taxon botanico del grado più basso conosciuto che, conformandosi integralmente o meno alle condizioni previste per il conferimento del diritto del costitutore, può essere: definito in base ai caratteri risultanti da un certo genotipo o da una certa combinazione i genotipi; distinto da ogni altro insieme vegetale in base all'espressione di almeno uno dei suddetti caratteri; considerato come un'entità rispetto alla sua idoneità ad essere riprodotto in modo conforme» (art. 100 c.p.i.).

L'art. 101 del codice stabilisce che, quando una varietà presenti le caratteristiche di novità, distinzione, uniformità e stabilità, il diritto ad ottenere la privativa spetta alla persona che ha creato o che ha scoperto e messo a punto la varietà, al datore di lavoro della persona che ha creato la nuova varietà o che ne ha commissionato il lavoro, oppure ai loro aventi causa.

Il diritto di protezione garantito al costitutore dura, in genere, vent'anni a decorrere dalla data della sua concessione, e prevede anche la concessione di un diritto morale sulle nuove varietà vegetali.

Ai sensi dell'art. 107 c.p.i., la privativa varietale conferisce al costitutore un diritto esclusivo sugli atti compiuti sul materiale protetto. Tali atti si sostanziano nella produzione e riproduzione, nella commercializzazione, nell'esportazione ed importazione e nella detenzione per uno di tali fini. Il diritto di esclusiva si estende al prodotto della raccolta e alle varietà essenzialmente derivate.

Diversamente, sono esclusi dal diritto di esclusiva, a norma dell'art. 108, comma 1, gli atti compiuti in ambito privato per scopi non commerciali e gli atti compiuti a titolo sperimentale. Inoltre, i diritti del costitutore non si estendono agli atti compiuti allo scopo di creare nuove varietà.

Un'ulteriore eccezione al diritto del costitutore è, poi, data dal c.d. privilegio dell'agricoltore previsto dal

¹² Il regolamento n. 2100/1994/CE del 27 luglio 1994 è stato modificato dal regolamento n. 15/2008/CE del 20 dicembre 2007 che ha istituito la privativa comunitaria per le nuove varietà vegetali. Ad esso ha fatto seguito il regolamento di attuazione 874/2009/CE; così, F. MORRI, *La privativa varietale comunitaria*, in *Riv. dir. ind.*, 1, 2011, 16.

¹³ V. SHIVA, *Il mondo sotto brevetto*, Milano 2002, 97.

comma 2 dell'art. 108 c.p.i., che prevede la possibilità per chiunque di procedere alla moltiplicazione del materiale proveniente da una varietà oggetto di privativa. Questa utilizzazione non comporta alcun onere finanziario in capo all'agricoltore, ma soltanto l'onere di comunicazione al titolare del diritto.

I diritti patrimoniali che discendono dalla costituzione di una nuova varietà vegetale sono alienabili e trasmissibili. A norma dell'art. 113, poi, il diritto decade qualora venga accertato che le condizioni relative alla omogeneità ed alla stabilità non sono più effettivamente soddisfatte, oppure nel caso in cui il costitutore non presenti le informazioni, i documenti o il materiale ritenuti necessari per il controllo del mantenimento della varietà¹⁴.

5. - OGM: immissione nell'ambiente e sicurezza alimentare. Dal brevetto degli OGM discendono alcune dirette conseguenze legate al successivo sfruttamento commerciale dell'invenzione. L'utilizzo di questi organismi transgenici, che può – come abbiamo visto – interessare diversi settori, viene regolamentato da norme specifiche.

Se si concentra l'attenzione solo sull'uso degli OGM nel settore agricolo e alimentare, troviamo una normativa molto ampia che è stata oggetto di recentissimi interventi da parte della Comunità europea. A livello internazionale, i punti di riferimento per la materia sono la Convenzione per la diversità biologica del 1992 e il Protocollo di Cartagena sulla biosicurezza, approvato nel 2000 ed entrato in vigore nel 2003, e successivamente ratificato in Italia con l. 15 gennaio 2004, n. 27.

Dal 5 marzo 2018 è in vigore, altresì, il Protocollo addizionale di Nagoya Kuala Lumpur sulla responsabilità e il risarcimento dei danni derivanti da OGM¹⁵.

Il protocollo è stato ratificato dall'Italia con la recentissima l. 16 gennaio 2019, n. 7.

L'obiettivo di questi atti internazionali è quello di garantire un adeguato livello di protezione nel campo del trasferimento, della manipolazione e dell'uso degli OGM ottenuti con le moderne biotecnologie, nella stretta osservanza del principio di precauzione. Tale principio rappresenta il fondamento dell'intera normativa in materia. E si differenzia dal principio di sostanziale equivalenza secondo il quale, essendo i prodotti dell'ingegneria genetica identici o simili ai prodotti ottenuti attraverso le tecniche tradizionali di sviluppo, i rischi collegati ai primi devono necessariamente essere identici o simili a quelli collegati ai secondi¹⁶.

Il principio di sostanziale equivalenza ha favorito la diffusione dei prodotti geneticamente modificati negli Stati Uniti.

In base al principio di precauzione, invece, la creazione e l'utilizzo degli OGM non sono considerati innocui *a priori*, ma esigono una scrupolosa valutazione di tutti i possibili rischi. L'applicazione del principio di precauzione prescinde dall'accertamento scientifico del rischio esistente, perché è sufficiente dimostrare che non vi sono prove scientifiche certe che escludono il verificarsi di effetti negativi. Esso permette, dunque, di sospendere l'erogazione di un trattamento o la diffusione di un prodotto se

¹⁴ In merito alla disciplina delle privative varietali e al codice della proprietà industriale si rinvia a A. VANZETTI (a cura di), *Codice della proprietà industriale*, Milano, 2013; M. SCUFFI - M. FRANZOSI, *Diritto industriale italiano*, vol. I, Padova, 2014, 939 ss.; M. BOSSHARD, *La tutela dell'aspetto del prodotto industriale*, Torino, 2015, 153 ss.; L. TREVISAN - G. CUONZO, *Proprietà industriale, intellettuale e IT*, Milano, 2017.

¹⁵ Per una disamina completa della Convenzione sulla biodiversità e sui Protocolli di Cartagena e Nagoya si vedano, fra gli altri, L.M. PADOVANI - P. CARRABBA - B. DI GIOVANNI - F. MAURO, *Biodiversità. Risorse per lo sviluppo*, Roma, 2009; U. DRAETTA - M. FUMAGALLI MERAVIGLIA (a cura di), *Il diritto delle organizzazioni internazionali*, Milano, 2011; A. BONFANTI, *Imprese multinazionali, diritto umani e ambiente. Profili di diritto internazionale pubblico e privato*, Milano, 2012; M. ZORTEA, *Integrazione ambientale nei progetti di sviluppo*, Milano, 2013. Tra le pubblicazioni più recenti si rinvia a V. BARSOTTI (a cura di), *Biotecnologie e diritto*, Santarcangelo di Romagna, 2016; D. PORENA, *Il principio della sostenibilità. Contributo allo studio di un programma costituzionale di solidarietà intergenerazionale*, Torino, 2018; M.E. CONTI, *Il management ambientale. Teorie, metodi e strumenti in una prospettiva sostenibile*, Roma, 2018; S. SALUZZO, *Accordi internazionali degli Stati membri dell'Unione europea e Stati terzi*, Milano, 2018.

¹⁶ F. BOCCIA, *op. cit.*, 7. Il principio di sostanziale equivalenza è stato formulato a partire nel 1983 dall'OCSE, così, V. CIAFFARDINI, *L'attività normativa della FAO in materia di biotecnologie*, in V. DELLA FINA (a cura di), *Discipline giuridiche dell'ingegneria genetica*, Milano, 2008, 30.

sussistono dei dubbi sulla sua pericolosità. Il principio di precauzione opera, pertanto, come clausola di salvaguardia nel caso in cui non vi siano sufficienti elementi per escludere che un prodotto o un processo causino effetti dannosi¹⁷.

Nell'Unione europea, le prime norme che si sono occupate di disciplinare l'emissione nell'ambiente di OGM e la loro commercializzazione risalgono già agli anni '90. Si tratta delle direttive n. 219 e n. 220 che hanno classificato gli OGM, indicando specificamente quelli non patogeni ed innocui per l'ambiente, e hanno previsto l'obbligo per gli utilizzatori di questi ritrovati viventi di effettuare una valutazione preventiva dei rischi.

I regolamenti, poi, che per primi hanno disciplinato gli OGM nel settore agroalimentare sono stati, in particolare, il regolamento n. 258/97/CE del 27 gennaio 1997 sui nuovi prodotti e nuovi ingredienti alimentari, i c.d. *novel food*, che ha espressamente previsto una valutazione preventiva dei rischi per l'ambiente e per la salute umana; e il regolamento n. 1139/98/CE del 26 maggio 1998 che ha sancito l'obbligo di indicare nell'etichettatura la presenza di OGM.

Ma, la normativa attualmente in vigore, che ha abrogato buona parte dei regolamenti preesistenti, è contenuta nella direttiva n. 2001/18/CE del 12 marzo 2001, che ha rivisitato la materia sancendo regole più stringenti sull'uso degli OGM ed in materia di valutazione di impatto ambientale.

Il processo di rivisitazione legislativa della materia ha portato, poi, nel 2004 all'emanazione di due nuovi regolamenti, n. 1829/2003/CE e n. 1830/2003/CE, che disciplinano l'uso di OGM negli alimenti e nei mangimi animali e il sistema di tracciabilità degli OGM e dei loro derivati.

La direttiva n. 2001/18/CE ha definito la procedura comune a tutti gli Stati membri per ottenere l'autorizzazione ad immettere nell'ambiente dei prodotti geneticamente modificati. La procedura per il rilascio dell'autorizzazione prevede, in particolare, che l'autorità nazionale competente (in Italia, il Ministero dell'ambiente) svolga una valutazione *ex ante* dei rischi che possono derivare dall'uso un determinato OGM. La richiesta di autorizzazione deve essere trasmessa alle autorità competenti degli altri Stati membri e alla Commissione europea. La procedura per la valutazione del rischio è stata resa più rigorosa dal regolamento n. 1829/2003/CE. La valutazione, infatti, viene fatta direttamente dall'EFSA, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare, che è chiamata ad esprimere il proprio parere sulla richiesta di autorizzazione, dopo aver consultato gli altri Stati membri. Sul territorio dell'Unione europea è ammessa, quindi, solo la circolazione e la commercializzazione di prodotti transgenici espressamente autorizzati. E gli alimenti e mangimi animali che contengono OGM devono essere etichettati mediante un identificatore unico assegnato nel procedimento di autorizzazione. Il codice identificativo unico ha lo scopo di garantire la tracciabilità del prodotto geneticamente modificato lungo tutta la catena distributiva¹⁸.

La direttiva n. 2001/18/CE è stata più volte modificata nel corso degli anni. Fra le modifiche più recenti rientrano quelle operate dalla direttiva n. 2015/412/UE relativa alla possibilità per gli Stati membri di limitare o vietare la coltivazione di organismi geneticamente modificati sul proprio territorio e la direttiva n. 2018/350/UE che riguarda la valutazione del rischio ambientale degli organismi geneticamente modificati.

¹⁷ Sul principio di precauzione si vedano A. MEDICI, C.M. GRILLO, G. BERNACCHIA, *Organismi geneticamente modificati*, Piacenza, 2003, 62, ed anche F. RASPADORI, *OGM: lineamenti della disciplina europea*, Perugia, 2007, 79-80. Il principio di precauzione si differenzia nettamente dal principio di prevenzione, che si riferisce alla necessità di agire preventivamente nei confronti di un rischio conosciuto e scientificamente dimostrabile; M. BENOZZO, F. BRUNO, *La valutazione di incidenza. La tutela della biodiversità tra diritto comunitario, nazionale e regionale*, Milano, 2009, 49. Il principio di precauzione è da sempre stato un criterio guida delle politiche ambientali internazionali che oggi è diventato un principio giuridico comune a tutte le politiche dell'Unione. Esso permea oggi, in particolar modo, l'intero settore della legislazione agroalimentare; M. MAZZO, *La responsabilità del produttore agricolo*, Milano, 2007, 194.

¹⁸ Sul punto, F. RASPADORI, *op. cit.*, 16-19; ed anche M. SELLA, *I nuovi illeciti. Danni patrimoniali e non patrimoniali*, vol. III, Milano, 2011, 414 ss.; M. BENOZZO, *Alimenti geneticamente modificati*, in L. COSTATO, A. GERMANÒ, E. ROOK BASILE, *Trattato di diritto agrario. Il diritto agroalimentare*, vol. III, Torino, 2011, p. 158; R. SAIJA, *Gli Organismi Geneticamente Modificati nel diritto dell'Unione Europea: il ruolo del principio di precauzione e il controverso rapporto tra Autorità e Libertà*, in *Revista elettronica de direito*, 2, 2017, 1-32.

La direttiva del 2015 lascia agli Stati membri la scelta di poter limitare o vietare, in qualunque momento, la presenza di OGM sul proprio territorio. In particolare, in base all'art. 26 *ter*, lo Stato membro può esigere da chi chiede l'autorizzazione per un nuovo OGM di adeguare l'efficacia spaziale dell'autorizzazione. E in caso di mancato adeguamento da parte del richiedente, lo Stato membro può adottare misure che limitino o vietino in tutto il suo territorio o in parte di esso la coltivazione di uno o più OGM¹⁹.

Per quel che riguarda la direttiva n. 2018/350/UE, essa sancisce, al 'considerando' 2, la necessità di aggiornare e rendere più rigorosa la valutazione del rischio ambientale degli OGM di cui alla direttiva n. 2001/18/CE, in particolare per quel che riguarda la valutazione degli effetti ambientali a lungo termine. Gli Stati membri avranno tempo fino al 29 settembre 2019 per adeguarsi alle disposizioni della nuova direttiva.

In Italia, la direttiva n. 2001/18/CE ha trovato attuazione con il d.lgs. 8 luglio 2003, n. 224. Mentre il d.lgs. 14 novembre 2016, n. 227, ha dato attuazione alla direttiva n. 2015/412/UE.

6. - Conclusioni. Il tema degli OGM, a partire dai brevetti fino alle utilizzazioni pratiche, pone interrogativi di carattere etico. Parlare di OGM e di tutto quello che è ad essi direttamente correlato suscita forti perplessità nell'opinione pubblica. Secondo il comune sentire, utilizzare gli OGM in campo alimentare, oppure coltivarli o assumerli tramite farmaci, comporta il timore di rischi per la salute umana e per l'ambiente. Anche se non mancano voci favorevoli all'utilizzo di questi ritrovati, posto che, ad esempio, le piante GM e i prodotti da esse derivati che sono stati commercializzati fino a questo momento non hanno, fino ad ora, mostrato alcun rischio²⁰.

Affrontando nello specifico solo il tema dei brevetti, ci si chiede: brevettare organismi geneticamente modificati e consentirne lo sfruttamento economico soltanto a poche persone può considerarsi pratica giusta oppure no? È lecito monetizzare la vita?

I produttori di OGM godono della protezione garantita dai diritti di proprietà intellettuale accentrando le informazioni e limitando di fatto la libertà di impresa degli agricoltori²¹.

Ed è proprio su questo aspetto che parte della dottrina ha concentrato la propria attenzione. La brevettazione di organismi transgenici comporterebbe, ad esempio nel settore agricolo, la possibilità che lo stretto controllo privato esercitato con i brevetti, possa impedire la crescita dei Paesi meno sviluppati. Ulteriormente i grandi produttori di semi potrebbero monopolizzare il patrimonio genetico mondiale, togliendo agli agricoltori la possibilità di selezionare le sementi dai loro raccolti²².

Con la prospettiva dei cambiamenti climatici le richieste di brevetti per geni resistenti al clima sono aumentate in tutto il mondo. Inoltre, per aggirare le giurisdizioni nazionali e i contenziosi legali, le multinazionali hanno iniziato a sfruttare le risorse genetiche del mare e producono direttamente forme di vita in laboratorio²³.

In questo modo il controllo della tecnologia da parte di poche multinazionali potrebbe essere un ostacolo anche allo sviluppo sostenibile. La sostituzione di coltivazioni naturali e locali con coltivazioni transgeniche potrebbe minacciare la biodiversità e mettere in pericolo la sicurezza alimentare²⁴.

Senza considerare quali pericoli si potrebbero celare dietro allo sfruttamento economico di animali transgenici. Il nostro ecosistema si fonda su un equilibrio delicatissimo di interconnessioni e interdipendenze che l'uomo sta profondamente alterando. E ad oggi, non si può dire di conoscere quali siano effettivamente tutte le reali possibili conseguenze derivanti dallo sfruttamento degli OGM. Gli

¹⁹ L. ADDESSI, *OGM e governance del rischio alimentare nell'Unione europea*, in *Amministrazione in cammino*, 2017, 1-18.

²⁰ S. BARTOLOMMEI, *OGM, neoluddismo e «tolleranza zero»*. Considerazioni sul caso Piemonte, in *Bioetica*, 3, 2003, 574-577.

²¹ S. MASINI, *Protezione brevettale delle invenzioni biotecnologiche*, in questa Riv., 2006, 16.

²² M. FONTE, *op. cit.*, 5. Ed anche Consulta laica di bioetica, *Osservazioni sulla direttiva europea sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche*, in *Bioetica*, XI, 3, 2003, 62.

²³ M. MARCUCCI, *Bioetica, bioetiche e biotecnologie*, in *www.campusdavinci.gov.it*, 2017.

²⁴ D. SICURELLI, *Divisi dall'ambiente. Gli Usa e l'Unione europea nelle politiche del clima e della biodiversità*, Milano, 2007, 59.

effetti delle manipolazioni genetiche non possono, ad avviso di chi scrive, essere valutati sulla base delle conoscenze attuali, e richiederanno molti anni prima di manifestare le prime alterazioni nei processi naturali. Ed è difficile che i prodotti modificati non possano contaminare anche i prodotti che modificati non sono.

Il progresso scientifico, di grande aiuto per l'uomo, dovrebbe servire a migliorare la vita e dovrebbe per questo restare svincolato dalle pressioni del mercato che, insensibili ad ogni rischio, premono per far cadere ogni barriera tra ciò che è eticamente concepibile e ciò che non lo è.

Wanda D'Avanzo