

**LA SCIENZA CHIAMA, IL DIRITTO NON RISPONDE.  
RIFLESSIONI SULL'ATTUALE NORMATIVA OGM  
A FRONTE DELLO SVILUPPO  
DELLE *NEW PLANT BREEDING TECHNIQUES***

**Sommario:** 1. *Obiettivi dell'UE e alternative sostenibili.* – 2. *L'approccio precauzionale alla "sostanziale diversità" della Direttiva n. 2001/18 CE.* – 3. *I limiti dell'art. 2.2 della Direttiva OGM: una definizione "troppo giuridica"?* – 4. *Processo, prodotto o effetti? Dalla sentenza C-526/18 alla recente domanda pregiudiziale.* – 5. *Quali prospettive per una proposta legislativa science-based?*

**1. Obiettivi dell'UE e alternative sostenibili.**

L'agricoltura è chiamata ad affrontare la sfida della *food security* sotto la crescente pressione economica e sociale dovuta all'aumento della popolazione e alle conseguenze del *climate change* sulla capacità produttiva<sup>1</sup>.

Tenuto conto del contributo del sistema agricolo convenzionale caratterizzato dall'utilizzo intensivo di pesticidi, concimi di sintesi o fertilizzanti azotati all'emissione di gas serra (nel 2019 le emissioni da agricoltura, attività forestali e altri usi del suolo (AFOLU) rappresentano il 22% delle emissioni globali provenienti da *human activities*)<sup>2</sup>, è importante non sottostimarne la posizione valutando possibili misure non solo di adattamento ai cambiamenti climatici, ma anche di mitigazione della *footprint*

<sup>1</sup> European Academies' Science Advisory (EASAC), *The regulation of genome-edited plants in the European Union*, Marzo 2020, p. 1, disponibile online.

<sup>2</sup> Nello specifico, il 13% di CO<sub>2</sub>, il 44% di metano (CH<sub>4</sub>) e il 81% di ossido di diazoto (N<sub>2</sub>O). IPCC, "Climate Change 2022: Mitigation of Climate Change". *Contribution of the Working Group III to the Sixth Assessment Report (AR6)*, 2022; Id., *Climate Change and Land: an IPCC special report on climate change, desertification, land degradation, sustainable land management, food security, and greenhouse gas fluxes in terrestrial ecosystems*, 2019, disponibile online.

ambientale<sup>3</sup>; a tal riguardo, è necessario promuovere l'adozione di pratiche agricole sostenibili che assicurino la conservazione e la salvaguardia delle risorse naturali mediante un minor impiego di sostanze che incidono negativamente sull'atmosfera<sup>4</sup>.

L'Unione europea intende rendere l'Europa il primo continente a impatto climatico neutrale entro il 2050 realizzando attraverso il *Green Deal*, congiunto alla strategia "*Farm to Fork*" e alla *Biodiversity Strategy*, una graduale ed irreversibile transizione verso un sistema agroalimentare sostenibile e resiliente.

Per quanto attiene la *food chain*, la *Farm to Fork* ha l'obiettivo di raggiungere uno standard globale di sostenibilità, c.d. *gold standard*<sup>5</sup>, mediante una combinazione di alternative per ridurre la *crop vulnerability* aumentando sia la quantità che la qualità delle rese produttive; essa, infatti, prospetta la transizione di almeno il 25% delle aree agricole verso l'agricoltura biologica ammettendo contestualmente il ricorso alle biotecnologie<sup>6</sup> cui ruolo è diventato un autentico "imperativo commerciale"<sup>7</sup>.

<sup>3</sup> Cfr., E. CRISTIANI, *Quali regole per un'agricoltura sostenibile?* in *Riv. dir. agr.*, fasc. 4, parte I, 2019, p. 655.

<sup>4</sup> La promozione dell'agricoltura sostenibile è inclusa nel *Goal* n. 2 "*Zero Hunger*" di Agenda 2030 e in numerose norme vincolanti e di soft law internazionali, v. S. MANSERVISI, *Le Convenzioni internazionali sul clima e il ruolo dell'agricoltura*, in *Agricoltura, Istituzioni, Mercati*, fasc. n. 2, 2016, pp. 22- 51; ID., *Il ruolo emergente del diritto agroalimentare tra economia circolare e SDGs di Agenda 2030*, in N. LUCIFERO - S. CARMIGNANI (a cura di), *Le regole del mercato agroalimentare tra sicurezza e concorrenza. Diritti nazionali, regole europee e convenzioni internazionali su agricoltura, alimentazione, ambiente*, Atti del Convegno di Firenze in onore della Prof.ssa Eva Rook Basile, 21 e 22 novembre 2019, Palazzo Incontri – via de' Pucci, 1 – Firenze, pp. 843-876, Napoli, Editoriale Scientifica, 2020, pp. 843-876.

<sup>5</sup> Comunicazione della Commissione al Parlamento Europeo, al Consiglio, al Comitato Economico e Sociale Europeo e al Comitato delle Regioni, *Una strategia "Dal produttore al consumatore" per un sistema alimentare equo, sano e rispettoso dell'ambiente* (Bruxelles, 20.5.2020 COM (2020) 381 def.).

<sup>6</sup> Ai sensi dell'art. 1 della Convenzione sulla diversità Biologica per biotecnologia «l'applicazione tecnologica che si serve di sistemi biologici, degli organismi viventi o derivati per produrre o modificare prodotti per un fine specifico».

<sup>7</sup> In merito, L. PETETIN, *The Revival of Modern Agricultural Biotechnology by the UK Government: What Role for Animal Cloning?*, in *European Food and Feed Law*, 6/2012, p. 296 ss.

In quest'ottica, l'attenzione globale è rivolta alle c.d. *new plant breeding techniques* (NPBTs), un "umbrella term"<sup>8</sup> che include tutte le tecniche cui caratteristica comune è non solo produrre modificazioni genetiche molto simili, se non talvolta indistinguibili, da quelle ottenibili attraverso metodiche più tradizionali, ma anche di alterare in modo preciso e predeterminato una specifica sequenza di DNA al fine di ottenere il carattere desiderato<sup>9</sup>. Dette tecniche offrono nuove prospettive di controllo e gestione degli effetti del cambiamento climatico rendendo le piante più resistenti a parassiti, malattie e condizioni ambientali (ad es. siccità) richiedendo meno risorse naturali e fertilizzanti; inoltre appaiono idonee a migliorare il contenuto di nutrienti delle piante per una dieta più sana riducendo il contenuto di sostanze nocive come tossine e allergeni.

Non è esclusa la compatibilità anche con l'agricoltura biologica la quale, non ammettendo l'uso di antiparassitari e fertilizzanti chimici a favore del ciclo naturale di piante e animali, potrebbe trovare nel miglioramento genetico la soluzione alla riduzione delle rese produttive<sup>10</sup>.

In ambito di pratiche agricole sostenibili, un'ulteriore alternativa in linea con gli obiettivi posti dalla *Farm to Fork* e dalla *Biodiversity strategy* potrebbe essere inoltre l'agricoltura "rigenerativa",

<sup>8</sup> In merito, P. VAN DER MEER, G. ANGENON, H. BERGMANS, H. J. BUHK, S. CALLEBAUT, M. CHAMON, D. ERIKSSON, G. GHEYSEN, W. HARWOOD, P. HUNDLEBY, P. KEARNS, T. MCLOUGHLIN, T. ZIMNY, *The Status under EU Law of Organism developed through Novel Genomic Techniques*, in *European Journal of Risk Regulation*, 2020, p. 7. doi:10.1017/err.2020.105.

<sup>9</sup> Direzione generale per la salute e la sicurezza alimentare (DG-SANTE), Commission Staff Working Document, *Study on the status of new genomic techniques under Union law and in light of the Court of Justice ruling in Case C-528/16*, (Bruxelles, 24. 4.2021 SWD (2021) 92).

<sup>10</sup> Sul punto v. in dottrina G. SGARBANTI, *OGM e BIO: una vera incompatibilità o, in prospettiva, un felice connubio?*, in N. LUCIFERO - S. CARMIGNANI (a cura di), *Le regole del mercato agroalimentare tra sicurezza e concorrenza*, cit. supra, nota 4, p. 629 ss.; ID., *Profili giuridici sulla coesistenza tra colture transgeniche, convenzionali e biologiche (anche alla luce della proposta di consentire agli Stati membri dell'UE di limitare o di vietare la coltivazione di OGM sul loro territorio)*, in AA.VV. *Studi in onore di Luigi Costato*, vol. I, *Diritto agrario e agroambientale*, Napoli, Jovene, 2014, p. 709.

che persegue l'obiettivo di mitigare gli effetti ambientali negativi producendo contestualmente esternalità positive. La particolarità e l'attrattività consiste nell'ampio ricorso alle *gene edited crops* resistenti ai patogeni e all'imprevedibili agenti climatici al fine di ridurre e rendere preciso l'uso di input chimici nel terreno<sup>11</sup>.

Dunque, assicurare che la voce della scienza sia ascoltata è necessario per affrontare le priorità della società<sup>12</sup>.

Tuttavia, per quanto l'Europa riconosca il ruolo fondamentale dell'innovazione, trasversale anche ai nove "goals" della nuova Politica agricola comune 2023-2027<sup>13</sup>, vige un c.d. problema di regole, o meglio, di governance in particolar modo per quella biotecnologica<sup>14</sup>, che ne ostacola la totale implementazione.

## **2. L'approccio precauzionale alla "sostanziale diversità" della Direttiva n. 2001/18 CE.**

Nonostante il diritto sia chiamato a "reagire all'innovazione"<sup>15</sup>, la maggior parte delle tecniche moderne di mutazione del DNA sono soggette alla regolazione alquanto risalente sull'emissione nell'ambiente e l'immissione in commercio di organismi geneticamente modificati (OGM), ancora rappresentato dalla direttiva n. 2001/18

<sup>11</sup> European Academies' Science Advisory (EASAC), *Regenerative agriculture in Europe A critical analysis of contributions to European Union Farm to Fork and Biodiversity Strategies*. Aprile 2022, p. 18.

<sup>12</sup> Sul punto v. V. D'ANTONIO, *Invenzioni biotecnologiche e modelli giuridici: Europa e Stati Uniti*, Napoli, Jovene, 2004, p. 41.

<sup>13</sup> Commissione europea, *The Post-2020 Common Agricultural Policy: Environmental Benefits and Simplification*, ec.europa.eu/info/sites/default/files/food-farming-fisheries/key\_policies/documents/cap-post-2020-enviro-benefits-simplification\_en.pdf.

<sup>14</sup> Al riguardo, E. SIRSI, *L'impiego in agricoltura di organismi geneticamente modificati e la coesistenza con le coltivazioni non geneticamente modificate*, in *Trattato di diritto agrario*, vol. II, diretto da Luigi Costato - Alberto Germano e Eva Rook Basile, Torino, UTET giuridica, 2011, p. 273.

<sup>15</sup> In merito, F. ALBISINNI, *Strumentario di diritto alimentare europeo*, quarta edizione, Torino, UTET giuridica; Milano, Wolters Kluwer, 2020, p. 420.

CE (modificata dalla direttiva (UE) n. 412/2015), legata agli accordi in sede internazionale per la tutela della biodiversità e al Protocollo di Cartagena che ha per oggetto i movimenti transfrontalieri di *living modified organism* (LMO)<sup>16</sup>, e dal regolamento (CE) n. 1829/2003 (nonché, per quanto concerne la tracciabilità e l'etichettatura degli OGM e dei prodotti ottenuti da OGM, destinati all'alimentazione umana o animale, dal regolamento (CE) n. 1830/2003).

L'idea portante di una legislazione *ad hoc* risiede nel considerare l'innovazione biotecnologica come una deviazione da un "supposto ordine della natura", c.d. diritto all'immutabilità<sup>17</sup>, a causa della quale potrebbero sorgere rischi "congetturali"<sup>18</sup> per la salute umana, animale e dell'ambiente.

Al fine di soddisfare l'esigenza di un elevato livello di protezione è disposta la procedura armonizzata ex art. 114 TFUE che prevede un rigido *science-based risk assessment* per il rilascio tanto dell'autorizzazione preventiva quanto dell'adozione di misure di sorveglianza<sup>19</sup> all'interno del piano di monitoraggio.

<sup>16</sup> Ai sensi dell'art. 3, lett. h del Protocollo di Cartagena «ogni organismo vivente dotato di una nuova combinazione di materiale genetico ottenuta ricorrendo alla biotecnologia moderna».

<sup>17</sup> Cfr., V. D'ANTONIO, *Invenzioni biotecnologiche*, cit. supra, nota 12, p. 63.

<sup>18</sup> Con questo termine si suole fare riferimento ai rischi incerti fondati su conoscenze scientifiche incomplete. Appare nei considerando alla raccomandazione 82/472/CEE del 30 giugno 1982 dalla quale emerge l'interesse per il contributo allo sviluppo economico dei lavori che implicano il DNA ricombinante associato alla preoccupazione per i relativi rischi che, pur rivestendo «carattere congettuale», devono essere sorvegliati richiedendo ad ogni Stato Membro l'imposizione di misure di protezione nel caso «molto improbabile in cui si rivelassero effettivi». In merito, E. SIRSI, *OGM e agricoltura: evoluzione del quadro normativo, strategie di comunicazione, prospettive dell'innovazione*, Napoli, Editoriale Scientifica, 2017, p. 15. V. anche, OECD, *Recombinant Dna Safety Considerations. Safety considerations for industrial, agricultural and environmental applications of organisms derived by recombinant DNA techniques*, 1986, disponibile online.

<sup>19</sup> Sul punto v. P. MASI, *Oggetti e relazioni della disciplina agroalimentare nel nuovo secolo, tra scienza e diritto*, Convegno di Portici dell'11-12 ottobre 2019, *Trasparenza e nuove regole nel Sistema Europeo di Diritto Agroalimentare*, in *Riv. dir. alim.*, anno XIII, n. 4, ottobre-dicembre 2019, p. 3.

Il modello europeo è diretta emanazione del principio di precauzione, con il quale si affronta la “sostanziale diversità” degli OGM dai prodotti convenzionali, distinta dall’approccio tipicamente nordamericano della c.d. “sostanziale equivalenza”<sup>20</sup>. Tuttavia, nel dialogo con gli altri Paesi nello spazio globale del mercato, una legislazione tanto restrittiva comporta anche limitazioni al mercato che si concretizzano in barriere tecniche alle imprese che subiscono un inevitabile svantaggio economico<sup>21</sup>. Di conseguenza la riconduzione delle NPBTs all’interno della disciplina sugli OGM rende, di fatto, complesso il ricorso a tali tecniche; si stima infatti che dal 2018 (a seguito della sentenza C-528/16 nella quale, come si vedrà in seguito, viene stabilito che gli organismi ottenuti mediante mutagenesi costituiscono OGM potendo essere esclusi dall’ambito di applicazione della direttiva solo se tali tecniche sono utilizzate convenzionalmente con una lunga tradizione di sicurezza) il 40% delle SMEs (*Small Medium Enterprises*) abbiano fermato o ridotto la produzione di attività legate alla ricerca e sviluppo biotecnologico<sup>22</sup>.

Il principio di precauzione tutela i beni essenziali in una logica di anticipazione della soglia del rischio<sup>23</sup>. In materia di biotecnolo-

<sup>20</sup> *Ibidem*.

<sup>21</sup> Direzione generale per la salute e la sicurezza alimentare (DG-SANTE), Commission Staff Working Document, *Study on the status of new genomics techniques*, cit. *supra*, nota 9.

<sup>22</sup> Al riguardo, C. CANALES, R. FEARS, *The Role of Science, Technology, and Innovation for Transforming Food Systems in Europe*, in *Food Systems Summit Brief*, Aprile 2021.

<sup>23</sup> Sul principio v., tra gli altri, I. CANFORA, *Il principio di precauzione nella governance della sicurezza alimentare: rapporti tra fonti in un sistema multilivello*, in *Riv. dir. agr.*, 2017, I, p. 447 ss.; ID., *I principi: principio di precauzione, analisi del rischio, trasparenza*, in P. BORGHI, I. CANFORA, A. DI LAURO, L. RUSSO (a cura di), *Trattato di diritto alimentare italiano e dell’Unione europea*, Milano, Giuffrè Francis Lefebvre, 2021, p. 54 ss.; L. COSTATO, *Il principio di precauzione nel diritto alimentare*, in *Atti dei Georgofili*, 2008, p. 155; P. BORGHI, *The “Myth” of precaution*, in *Innovation in agri-food law between technology and comparison*, Padova, Wolter Kluwer, 2019. In prospettiva più generale (e ambientale), L. BUTTI, *Principio di precauzione, codice dell’ambiente e giurisprudenza delle Corti comunitarie e della Corte costituzionale*, in *Riv. giur. ambiente*, 2006, p. 809 ss.

gie ciò si traduce nella predisposizione di un'attenta valutazione dei suoi impatti prima di ogni applicazione<sup>24</sup>; è una forma di tutela avanzata che agisce anche quando la lesione è incerta. Inoltre, per incertezza del rischio sorto dal *risk assessment* non si intendono meri dubbi generici o un pericolo fondato su semplici supposizioni, in quanto una valutazione dei rischi deve essere la più possibile completa, basandosi sui dati scientifici disponibili più affidabili<sup>25</sup>; in altri termini, una misura preventiva non può essere motivata da un approccio puramente ipotetico dovendo applicarsi necessariamente quando sussista preoccupazione sulla base di conoscenze scientifiche<sup>26</sup>. In questo caso dove “la scienza non arriva, la scelta viene affidata alla regola giuridica”<sup>27</sup>.

Tuttavia, l'introduzione all'interno sistema giuridico della regolazione di prodotti definiti a “salubrità non garantita”<sup>28</sup> come gli OGM, spesso non dipende da un approccio precauzionale o meno del singolo ordinamento essendo ancor prima conseguenza diretta della politica socio-economica; infatti c'è una generale consapevolezza che l'uso di misure di salvaguardia per quanto possa avere una giustificazione scientifica è spesso espressione di obiezioni politiche<sup>29</sup>.

### 3. I limiti dell'art. 2.2 della Direttiva OGM: una definizione “troppo giuridica”?

Lo sforzo definitorio del legislatore si è condensato in una no-

<sup>24</sup> In merito, V. D'ANTONIO, *Invenzioni biotecnologiche*, cit. supra, nota 12, p. 47.

<sup>25</sup> Sul punto, L. Costato, *Principi e Requisiti generali della legislazione alimentare*, in *Trattato di diritto agrario*, vol. III, Torino, UTET giuridica, 2011, p. 37.

<sup>26</sup> Comunicazione delle Comunità europee, *Comunicazione della Commissione sul principio di precauzione*, (Bruxelles, 2.2.2000 COM (2000) 1 final).

<sup>27</sup> Cfr., P. BORGHI, *Il rischio alimentare e il principio di precauzione*, in *Trattato di diritto agrario*, vol. III, cit., p. 54-55.

<sup>28</sup> In merito, M. BENOZZO, *Alimenti Geneticamente Modificati*, *ivi*, p. 153.

<sup>29</sup> *Questions and answers on the evaluation of the European Union's GMO legislation*, (Bruxelles, 28 Ottobre 2011 MEMO/11/742).

zione dalla valenza esclusivamente giuridica; perciò, essere classificati come LMO in base al Protocollo di Cartagena, o come OGM secondo la legislazione europea, non è una conferma scientifica<sup>30</sup>. Da un punto di vista pratico, la regolamentazione di un prodotto che ha subito una mutazione del genoma segue la logica del “dentro o fuori”<sup>31</sup>, dipendendo non solo dalla corrispondenza alle caratteristiche dell’articolo 2.2 della direttiva n. 2001/18 CE, ma anche dall’inclusione o, viceversa, dall’esenzione della tecnica annoverate nelle successive disposizioni.

Secondo detto articolo 2.2 infatti un organismo geneticamente modificato (OGM) è un organismo, diverso da un essere umano, il cui materiale genetico è stato modificato in modo diverso da quanto avviene in natura con l’accoppiamento e/o la ricombinazione genetica naturale.

Comprendere quale modificazione possa considerarsi naturale o meno appare incredibilmente complesso poiché rimanda ad un concetto culturale, più che scientifico<sup>32</sup>.

Le mutazioni genetiche sono state i fattori chiave dell’evoluzione; la plasticità del genoma, infatti, conferisce agli organismi la capacità di adattarsi e sopravvivere alle mutevoli condizioni ambientali<sup>33</sup>. Congiuntamente alla selezione operata dall’uomo è stato possibile ottenere caratteristiche che, se da un lato, meglio si confacevano ai suoi bisogni essenziali, dall’altro hanno reso la

<sup>30</sup> Cfr., R. CUSTERS, J. M. CASACUBERTA, D. ERIKSSON, L. SÁGI, J. SCHIEMANN, *Genetic Alterations That Do or Do Not Occur Naturally. Consequences for Genome Edited Organisms in the Context of Regulatory Oversight*, in *Frontiers in Bioengineering and Biotechnology*, vol. 6, Gennaio 2016, p. 6. doi:10.3389/fbioe.2018.00213.

<sup>31</sup> Cfr., E. SIRSI, *Note sulla definizione giuridica di OGM e sulle c.d. New Breeding Techniques in occasione dell’Audizione della 9° Commissione (Agricoltura e Produzione alimentare) del senato del 13 luglio 2016*, p. 17, disponibile online.

<sup>32</sup> Sul punto v. D. BRESSANINI, *OGM tra leggenda e realtà. Alla scoperta delle modifiche genetiche nel cibo che mangiamo*, seconda edizione, Bologna, Zanichelli, 2018, p. 30.

<sup>33</sup> In merito, R. CUSTERS, J. M. CASACUBERTA, D. ERIKSSON, L. SÁGI, J. SCHIEMANN, *Genetic Alterations That Do or Do Not Occur Naturally*, loc. cit., p. 2.



pianta inadatta a sopravvivere allo stato selvatico; l'esempio maggiormente significativo di "sindrome da domesticazione" è il *no-shattering*, ossia la perdita della capacità di disperdere i semi nei cereali e legumi coltivati che facilita la raccolta da parte dei coltivatori, ma rende la pianta incapace di riprodursi spontaneamente<sup>34</sup>.

Perciò, è possibile notare che tutte le piante coltivate sono organismi che hanno subito una modificazione genetica rispetto alla variante selvatica da cui derivano.

Nonostante nella definizione dell'articolo 2.2 sia ancora possibile rinvenire, in subordine, una logica di prodotto poiché il "modificato in modo diverso" potrebbe rimandare tanto al procedimento quanto al risultato, la direttiva nel suo complesso segue essenzialmente una struttura legata al processo<sup>35</sup>; infatti nell'allegato IA parte 1, richiamato dall'articolo 2.2, sono indicate quali siano le tecniche che vanno a qualificare un organismo geneticamente modificato ai sensi della normativa.

Anche se non viene indicato esplicitamente, il legislatore fa riferimento alla transgenesi nel momento in cui prevede «[...]» "tecniche che comportano la formazione di nuove combinazioni di materiale genetico mediante inserimento [...] di molecole di acido nucleico prodotte con qualsiasi mezzo all'esterno di un organismo, nonché la loro incorporazione in un organismo ospite nel quale non compaiono per natura".

A differenza del trasferimento verticale denominato "introgressione tramite reincrocio" in cui il selezionatore per ottenere le caratteristiche desiderate sceglie le piante parentali e sessualmente compatibili<sup>36</sup>, la transgenesi rientra fra le tecniche di DNA ricom-

<sup>34</sup> Società Italiana di Genetica Agraria (SIGA) e Società Italiana di Biologia Vegetale (SIBV), *Considerazioni riguardo la tecnica del genome editing per il miglioramento genetico delle colture agrarie*, 2016, disponibile online, p. 2.

<sup>35</sup> Cfr., P. VAN DER MEER, G. ANGENON, H. BERGMANS, H. J. BUHK, S. CALLEBAUT, M. CHAMON, D. ERIKSSON, G. GHEYSEN, W. HARWOOD, P. HUNDLEBY, P. KEARNS, T. MCLOUGHLIN, T. ZIMNY, *The Status under EU Law*, cit. supra, nota 8, 2020, p. 13.

<sup>36</sup> L'ibridazione tra specie diverse ma sessualmente compatibili è prevalentemente

binante<sup>37</sup> che comportano un trasferimento di geni esogeni da una specie, o regno, diversa da quella dell'organismo ricevente. Per quanto sia diventata il simbolo delle mutazioni genetica innaturale, il trasferimento orizzontale di geni fra specie avviene anche con una certa frequenza in natura essendo un fattore importante nell'evoluzione dei batteri e altri microbi; un esempio è la patata dolce che contiene naturalmente geni batterici nel proprio genoma<sup>38</sup>.

La direttiva prosegue circoscrivendo il campo di applicazione con l'indicazione delle tecniche che vi siano escluse adottando, ancora una volta, una distinzione giuridica. A differenza delle tecniche indicate nella seconda parte dell'allegato IA (ad es. l'induzione della poliploidia), quelle dell'allegato IB a cui rinvia l'art. 3 intitolato "Deroghe" sono incluse in una lista alla quale la direttiva non viene applicata, pur essendo metodi di modificazione genetica. Tra queste merita attenzione la mutagenesi della quale il legislatore europeo oltre a non fornire definizione, non effettua alcuna specificazione fra la tecnica in vivo o quella in vitro, tra quella spontanea o indotta attraverso agenti mutageni<sup>39</sup>. Nella carenza di definizioni e non esaustività delle tecniche risiede la debolezza della direttiva.

utilizzata per trasferire dalla specie donatrice, per lo più una specie selvatica, alcuni geni e le corrispondenti caratteristiche assenti nella specie coltivata (es. resistenza a insetti o migliore qualità. Sull'argomento v., Rete semi Rurali, *Tecnologie di Miglioramento Vegetale. Una valutazione dal punto di vista dell'agricoltura biologica*, 2019, disponibile online, p. 17.

<sup>37</sup> Le tecniche di DNA ricombinante consentono la precisa alterazione, ricombinazione, delezione e trasferimento di geni al fine di dotare la cellula ricevente del fenotipo desiderato. È composto da vettore (batterio *agrobacterium tumefaciens* (oppure pistole biolistiche), enzimi di restrizione, gene da inserire, enzimi ligasi, promotore e terminatore. La molecola che si ottiene dall'unione del vettore con il frammento di DNA prende il nome DNA ricombinante. Sul punto v. D. BRESSANINI, *OGM tra leggenda e realtà*, cit. supra, nota 32, p. 49-51.

<sup>38</sup> Società Italiana di Genetica Agraria (SIGA) e Società Italiana di Biologia Vegetale (SIBV), Considerazioni riguardo la tecnica, cit. supra, nota 34, p. 6. OECD, *Recombinant dna safety considerations*, 1986.

<sup>39</sup> Sul punto v. S. MARIANI, *New Breeding Techniques OGM: le innovazioni in agricoltura al vaglio della Corte di giustizia. Il caso della mutagenesi sito-diretta (Causa C-528/16)*, in *Diritto e Giurisprudenza agraria alimentare e dell'ambiente*, 3/2019, p. 11 ss.

La mutagenesi, infatti, è un processo orientato alla modificazione del genoma di un organismo che si verifica a seguito dell'esposizione ad agenti mutageni fisici (raggi X, UV e gamma) e chimici<sup>40</sup> o in laboratorio mediante DNA ricombinante che include, oltre alla già menzionata transgenesi, anche le NPBTs.

Tra queste è sempre più frequente il ricorso ad un procedimento definito *genome editing* che consente di alterare in modo preciso e predeterminato una specifica sequenza di DNA per mezzo di enzimi detti nucleasi o "forbici molecolari" che tagliano uno specifico sito bersaglio del genoma attivando i meccanismi di riparazione cellulare<sup>41</sup>. E' il caso della mutagenesi per nucleasi sito diretta, indicata con l'acronimo SDN, maggiormente utilizzata nella modalità SDN 1 (al centro della controversia C-526/18, come si vedrà in seguito) che comporta l'inattivazione del gene o della sequenza bersaglio; in seguito interviene la riparazione cellulare non omologa (NHEJ) la quale, producendo frequenti errori che possono rendere il gene non funzionale (*knockout* genico), rende la mutagenesi in esame indistinguibile dalla corrispondente versione spontanea casuale<sup>42</sup>.

<sup>40</sup> Uno dei risultati più noti è rappresentato dai frumenti duri semi-nani prodotti in Italia dalla ricerca pubblica negli anni '60 e '70 del secolo scorso tra cui il Cresso.

<sup>41</sup> Direzione generale per la salute e la sicurezza alimentare (DG-SANTE), Commission Staff Working Document, *Study on the status of new genomics techniques*, cit. *supra*, nota 9.

<sup>42</sup> Convenzionalmente si individuano tre modalità di utilizzo indicate rispettivamente con le sigle SDN 1, SDN 2 e SDN 3. A differenza della precedente, nella SDN 2 la nucleasi introduce una nuova sequenza che guida la riparazione in un sito predeterminato al fine di ottenere mutazioni precise e volute. La SDN 3 si distingue dalle precedenti poiché al taglio in un sito predefinito operato dalla nucleasi può far seguito l'integrazione di un frammento di DNA esterno producendo così una pianta transgenica, intragenica o cisgenica a seconda dell'origine e della natura della sequenza inserita. In entrambi i casi l'inserimento di nuove sequenze geniche (*knock-in* genico) è reso possibile dal meccanismo di riparazione omologa (HDR). In merito v. European Academies' Science Advisory (EASAC), *Genome editing: scientific opportunities, public interests and policy options in the European Union*, Marzo 2017, p. 6, *online*.

Inoltre, è necessario annoverare il sistema CRISPR/Cas9 (*Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats*) con il quale è possibile “riscrivere il codice della vita”<sup>43</sup> intervenendo in maniera puntiforme sul DNA mediante la Cas9, un particolare tipo di nucleasi o “forbice molecolare”, che, guidata da una molecola di RNA (gRNA), è in grado di riconoscere e tagliare una specifica sequenza. Il vantaggio risiede nella possibilità di sintetizzare un gRNA “personalizzato” che contenga una sequenza complementare al gene bersaglio al fine di ottenere in maniera rapida ed economica le caratteristiche desiderate<sup>44</sup>.

Oltre alle tecniche appena viste contraddistinte da una rottura al doppio filamento, *double strand breaks* (DSB), importanti risultati nella ricerca per il miglioramento genico sono stati raggiunti anche con il *base editing* e il *prime editing* derivati dall’evoluzione del sistema CRISPR-Cas9 con i quali si possono ottenere mutazioni puntiformi senza provocare alcun trauma al DNA<sup>45</sup>.

Dalla breve parentesi scientifica sulle tipologie di mutagenesi (necessaria in quanto parlare di *food safety* concerne inevitabilmente una sufficiente conoscenza delle tecniche e delle caratteristiche del prodotto finale<sup>46</sup>), si potrebbe concludere che il legislatore europeo, non avendo fatto precisazioni più specifiche, abbia inteso

<sup>43</sup> Cfr. M. R. GROSSMAN, *The SECURE Rule: New Regulations for Crop Biotechnology in the United States*, in *European Food and Feed Law*, 6/2020, p. 548.

<sup>44</sup> In merito, S. BISWAS, J. TIAN, R. LI, X. CHEN, Z. LUO, M. CHEN, X. ZHAO, D. ZHANG, S. PERSSON, Z. YUAN, J. SHI, *Investigation of CRISPR/Cas9-induced SD1 rice mutants highlights the importance of molecular characterization in plant molecular breeding*, in *Journal of Genetics and Genomics*, vol. 47, n. 5, 20 Maggio 2020 doi.org/10.1016/j.jgg.2020.04.004.

<sup>45</sup> Sul punto v. A. KOMOR, Y. KIM, M. PACKER e altri, *Programmable editing of a target base in genomic DNA without double-stranded DNA cleavage*, in *Nature*, 2016, pp. 420-424. doi.org/10.1038/nature17946; A. V. ANZALONE, P. B. RANDOLPH, J. R. DAVIS e altri, *Search-and-replace genome editing without double-strand breaks or donor DNA*, in *Nature*, 2019, pp. 149-157, doi.org/10.1038/s41586-019-1711-4.

<sup>46</sup> Direzione generale per la salute e la sicurezza alimentare (DG-SANTE), Commission Staff Working Document, *Study on the status of new genomics techniques*, cit. *supra*, nota 9.

esentare tale tecnica nel suo complesso. Tuttavia, una deduzione logica in questo caso potrebbe risultare fallace.

#### **4. Processo, prodotto o effetti? Dalla sentenza C-526/18 alla recente domanda pregiudiziale.**

L'interpretazione della deroga ex art. 3 è stata oggetto della nota sentenza C-528/16<sup>47</sup> in materia di organismi geneticamente modificati, che vede coinvolta la *Confédération paysanne* ed altre associazioni agricole contro il Primo Ministro e il Ministro dell'agricoltura.

La controversia – come noto – nasceva dal rifiuto, da parte del legislatore francese, di abrogare la disposizione D-531-2 del Codice ambientale di quel Paese che, trasponendo la direttiva 2001/18 CE, esclude la mutagenesi dalle tecniche aventi per effetto una modificazione genetica. I ricorrenti sostengono che le mutazioni risultanti dai recenti sviluppi biotecnologici tra cui in particolare la nucleasi sito diretta (SDN1) e la mutazione diretta da oligonucleotidi (ODM) possano comportare rischi per l'ambiente e la salute in termini di resistenza agli erbicidi e effetti indesiderati c.d. *off target*, pari alla transgenesi; dal che deducono la necessità di non escluderle dal campo di applicazione della direttiva, in un'ottica di prevenzione e precauzione.

La Corte di giustizia europea (CGUE) segue un'interpretazione della direttiva puramente *process-based* secondo la quale, alla luce del considerando 17, dall'ambito di applicazione della direttiva vanno esclusi solo “gli organismi ottenuti attraverso determinate tecniche di modificazione genetica utilizzate convenzionalmente in varie applicazioni con una lunga tradizione di sicurezza”. Ne deriva che, come precisato al punto 51 della sentenza, la mutagenesi

<sup>47</sup> Sentenza della Corte di giustizia del 25 luglio 2018, in causa C-528/16, *Confédération paysanne e a. c. Premier ministre e Ministre de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt*, EU:C:2018:583.

menzionata si riferisce alle tecniche scoperte o sperimentate fino all'entrata in vigore della direttiva: in concreto si tratta esclusivamente della mutagenesi in vivo mediante agenti fisici o chimici, escludendo dalla deroga tutte procedimenti in vitro sviluppati dopo il 2001.

La sentenza è motivata su base precauzionale, in quanto i successivi interventi di ingegneria genetica potrebbero presentare rischi per l'ambiente o per la salute umana irreversibili che non possono ancora essere dimostrati con certezza. Ne consegue che un'interpretazione della deroga senza alcuna distinzione, pregiudicherebbe l'obiettivo di tutela perseguito dalla direttiva (considerando 5) violando il principio di precauzione che essa mira ad attuare<sup>48</sup>.

L'interpretazione restrittiva della CGUE predilige, dunque, come elemento distintivo il processo, ponendo in secondo piano le caratteristiche del prodotto che, nel caso della mutagenesi sito diretta oggetto della controversia, sono simili se non indistinguibili da quelle ottenute naturalmente o mediante mutagenesi casuale.

L'Avvocato generale pur condividendo la logica di processo, non aveva concordato sulla lettura combinata con il considerando 17, a cui oppose un'interpretazione dinamica in base alla quale il legislatore europeo non avrebbe potuto ignorare il progresso tecnologico quasi esso si fosse fermato nel 2001. Di conseguenza, in ottica evolutiva sia sotto il profilo tecnico che sociale, riteneva che la deroga ex art. 3 comprendesse la mutagenesi in ogni sua forma<sup>49</sup>; in questo caso l'intenzione non era affermarne la sicurezza, ma prospettare una redistribuzione di competenza agli Stati Membri, i quali dovrebbero effettuare un'analisi *case-by-case* per l'emissione deliberata di tali organismi<sup>50</sup>. A suo parere "è logico che il dinami-

<sup>48</sup> Sentenza della Corte di giustizia del 25 luglio 2018, in causa C-528/16, *cit.*, punti 46-48.

<sup>49</sup> Conclusioni dell'Avvocato Generale Bobek del 18 gennaio 2018, in causa C-528/16, ECLI:EU:C:2018:583, gennaio 2018, punto 97.

<sup>50</sup> *Ivi*, punto 117.

simo nel diritto sia un'arma a doppio taglio" (punto 138) in quanto se da un lato l'evoluzione tecnica o sociale può alimentare l'interpretazione infinita di definizioni e categorie, dall'altro può diventare occasione per rivedere e aggiornare la normativa stessa. A tal proposito, l'Avvocato generale riscontra una serie di problemi "pratici" (punto 105) della direttiva per cui sussiste "un obbligo costituzionale" del legislatore a rivederla e aggiornarla per renderla atta a rispondere alle esigenze tecniche e sociali (punto 134).

Il 7 febbraio 2020 il *Conseil d'État* con decisione n. 388649<sup>51</sup> ha ingiunto al Primo ministro di stabilire con decreto un elenco tassativo delle tecniche o dei metodi di mutagenesi utilizzati convenzionalmente. Nel progetto viene annoverata la mutagenesi casuale mediante agenti mutageni chimici o fisici in vivo<sup>52</sup>, escludendo la corrispondente tecnica in vitro. Di conseguenza, aderendo a quanto disposto dalla CGUE, il Primo Ministro segue una logica di processo puntando l'attenzione in particolar modo sulle condizioni di coltura.

Una volta notificato il progetto di decreto, la Commissione in primo luogo, rifacendosi al dato letterale, osserva che nella stesura del decreto siano stati ignorati la sentenza, i dossier scientifici e la direttiva, in quanto in questi non viene mai menzionata la differenza tra mutagenesi in vitro e in vivo. Inoltre, contrariamente alla posizione della CGUE e a quella del Primo Ministro francese, la Commissione sostiene un approccio di prodotto, suffragato dai dossier scientifici dell'EFSA, affermando che non ci sia distinzione fra tecniche, ma una mera continuità in quanto le mutazioni che si

<sup>51</sup> Decisione n. 388649 del *Conseil d'État*, 3ème - 8ème chambres réunies del 7 febbraio 2020.

<sup>52</sup> Tecnica che il *Conseil d'État* considera ignorata dalla Corte di giustizia all'interno della sentenza «*Si, dans son arrêt du 25 juillet 2018, la Cour de justice de l'Union européenne a résumé les considérations qui précèdent, en évoquant tant la mutagénèse aléatoire in vitro que la mutagénèse dirigée, en revanche, au point 47 de cet arrêt, explicitement, puis aux points 48 à 53, implicitement, elle ne s'est plus référée qu'aux seules techniques/méthodes de mutagénèse dirigée et n'a plus fait référence à la mutagénèse aléatoire in vitro*».

verificano a livello cellulare appaiono “identiche” in entrambi i casi.

L'*Haut Conseil des Biotechnologies* (HCB) ha confermato l'opinione della Commissione, specificando ulteriormente che nell'interpretazione della deroga andrebbe tenuto conto anche degli effetti propri della coltura in vitro, c.d. variazioni somaclonali<sup>53</sup>, sull'ambiente e sulla salute. Data la differenza e l'inconciliabilità di approcci, il *Conseil d'État* ha sottoposto pertanto alla CGUE un'ulteriore questione pregiudiziale, richiedendole se la deroga dell'art. 3 della direttiva del 2001 debba continuare ad essere interpretata sulla base del processo di modificazione genetica, come disposto nella sentenza del 2018, o se alla luce dei nuovi studi sia necessario abbandonare come criterio di distinzione il binomio processo-prodotto a favore dell'analisi di tutte le variazioni dell'organismo che possono incidere sulla salute umana e sull'ambiente<sup>54</sup>.

## 5. Quali prospettive per una proposta legislativa *science-based*?

Alla luce della sentenza della CGUE, del parere dell'Avvocato Generale e del costante sviluppo delle biotecnologie, è sorta l'esigenza di rivedere l'apparato regolatorio in quanto appaiono sensibilmente cambiate le domande a cui il discorso giuridico dovrebbe riuscire a rispondere mediante un interdisciplinare dialogo con la scienza<sup>55</sup>.

Nel 2019 il Consiglio dell'Unione europea con la decisione (UE) n. 2019/1904 ha richiesto alla Commissione uno studio sullo

<sup>53</sup> Si tratta di variazioni genetiche ed epigenetiche risultanti dall'impatto della coltura in vitro sul materiale vegetale la cui frequenza è superiore a quella delle mutazioni spontanee.

<sup>54</sup> Domanda di pronuncia pregiudiziale proposta dal *Conseil d'État* del 17 novembre 2021, in causa C-688/21, *Confédération paysanne e a. c. Premier ministre e Ministre de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt*.

<sup>55</sup> Cfr., V. D'ANTONIO, *Invenzioni biotecnologiche*, cit. *supra*, nota 12, p. 3.



status legale delle nuove tecniche genomiche accompagnato da una proposta legislativa formatasi a seguito di un *impact assessment*. Nello studio, pubblicato il 29 aprile 2021, la Commissione stessa riconosce i limiti della legislazione attuale nella quale l'assenza di un richiamo all'agricoltura tra le basi giuridiche<sup>56</sup> unito alla distinzione "priva di senso dal punto di vista scientifico"<sup>57</sup> fra tecniche di *breeding* non consente di valorizzare l'interesse produttivo, e, di conseguenza, l'obiettivo di *food security* posto dal *Green deal*, dalla *Farm to Fork* e dalla Politica agricola comune<sup>58</sup>.

Perciò dalle opzioni di miglioramento proposte da esperti e stakeholders sembra emergere il bisogno di una regolazione maggiormente *evidence-based* "a prova di futuro"<sup>59</sup>, molto più adeguata all'agricoltura di nuova generazione<sup>60</sup>.

Viene richiesta maggiore flessibilità e proporzionalità nel *risk assessment* affinché esso mantenga elevati livelli di protezione umana animale e per l'ambiente<sup>61</sup> consentendo allo stesso tempo di aprirsi ai benefici dell'innovazione. Tale apertura non significa accettare incondizionatamente o come eticamente accettabili le nuove tecniche solo perché è scientificamente possibile<sup>62</sup>, ma effettuare un bilanciamento fra i costi dell'azione e dell'inazione non solo dalla prospettiva economica, ma anche dalla più ampia della società

<sup>56</sup> In merito, F. ALBISINNI, *Strumentario di diritto alimentare europeo*, cit. supra, nota 15, p. 411.

<sup>57</sup> Al riguardo, E. SIRSI, *OGM e agricoltura*, cit. supra, nota 18, p. 215.

<sup>58</sup> Direzione generale per la salute e la sicurezza alimentare (DG-SANTE), *Impact risk assessment, Legislation for plants produced by certain new genomic techniques*, 24 settembre 2021.

<sup>59</sup> Direzione generale per la salute e la sicurezza alimentare (DG-SANTE), *Commission Staff Working Document, Study on the status of new genomics techniques*, cit. supra, nota 9.

<sup>60</sup> European Academies' Science Advisory (EASAC), *Genome editing: scientific opportunities*, cit. supra, nota 42, p. 12.

<sup>61</sup> *European Sustainable Agriculture Through Genome Editing (EU-SAGE), European Sustainable Agriculture through Genome Editing network*, 2021.

<sup>62</sup> Cfr., V. D'ANTONIO, *Invenzioni biotecnologiche*, cit. supra, nota 12, p. 49.

nel breve e nel lungo periodo<sup>63</sup>. In questi termini il rischio non va inteso unicamente come un calcolo di probabilità tra costi e benefici, ma come un fattore intrinseco al rapporto tra progresso e società<sup>64</sup>.

Come si è già avuto modo di osservare, l'applicazione di misure di protezione in virtù del principio di precauzione richiedono non un mero timore, ma un pericolo avvalorato dai più recenti pareri scientifici, i quali, per esprimere il grado di pericolo delle NPBTs, conducono un confronto con i rischi che possono comportare anche le tecniche convenzionali alle quali la CGUE riconosce una lunga tradizione di sicurezza. Riconoscendo che l'intervento sul DNA da parte delle NPBTs sia un fatto traumatico, che potrebbe aver modificato gli altri geni o averli inattivati, il *risk assessment* deve concentrarsi sull'insieme dei caratteri voluti associati a quelli non voluti insieme alla velocità di sviluppo, e alla profondità di intervento<sup>65</sup>.

In merito alle NBPT, le preoccupazioni più recenti su cui si concentrano i più ostinati orientamenti contrari, riguardano gli effetti inattesi che si distinguono in effetti *off target* (che descrivono i cambiamenti in aree non desiderate del DNA) ed effetti *on-target* che, al contrario, portano all'inserimento involontario di frammenti di DNA batterico provenienti dai costrutti artificiali necessari alle procedure di laboratorio nell'organismo bersaglio. L'EFSA si è recentemente pronunciata continuando a sostenere che, al pari

<sup>63</sup> European Academies' Science Advisory (EASAC), *New breeding techniques*, Luglio 2015, p. 6.

<sup>64</sup> Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA), Panel on Genetically Modified Organisms (GMO), *Opinion addressing the safety assessment of plants developed using Zinc Finger Nuclease 3 and other Site-Directed Nucleases with similar function*, 2012.

<sup>65</sup> Sul punto v. M. F. ECKERSTORFER, M. GRABOWSKI, M. LENER, M. ENGELHARD, S. SIMON, M. DOLEZEL, A. HEISSENBERGER, C. LÜTHI, *Biosafety of Genome Editing Applications in Plant Breeding: Considerations for a Focused Case-Specific Risk Assessment in the EU in BioTech*, n. 10, 2021, p. 12, doi.org/10.3390/biotech10030010.

dell'intragenesi e della transgenesi<sup>66</sup>, le nuove tecniche di ingegneria genetica non pongono *new hazards* rispetto al *breeding* convenzionale con il quale, inoltre, condividono le medesime probabilità che si verifichino effetti non desiderati; questo non vuol dire che siano sicure, ma che comportano il medesimo livello di rischio<sup>67</sup>.

Inoltre, di fronte al timore che le parti del genoma non intenzionalmente modificate siano meno accessibili e difficili da analizzare<sup>68</sup>, l'EFSA ha illustrato la possibilità di identificare, isolare ed eliminare gli eventuali *off target* prima ancora che il prodotto possa arrecare danni alla salute e all'ambiente<sup>69</sup>.

Alla luce dei pareri appena illustrati, l'approccio precauzionale da porre alla base della nuova normativa non andrebbe depotenziato, ma rivalutato<sup>70</sup> alla luce dei chiari vantaggi che l'innovazione biotecnologica può apportare. Tenere conto del complesso di interessi e valori è la chiave per aprirsi ad un'innovazione responsabile sul piano tecnico, legale e soprattutto etico su cui continuano a permanere dubbi e incertezze legati al rischio di un prodotto "innaturale".

L'Europa in questo momento (anche nella logica di dover conciliare esigenze di tutela ambientale e neutralità climatica con una congiuntura particolarmente sfavorevole dal punto di vista della

<sup>66</sup> Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA), Panel on Genetically Modified Organisms (GMO), *Opinion addressing the safety assessment of plants developed using Zinc Finger Nuclease 3 and other Site-Directed Nucleases with similar function*, 2012, disponibile *online*.

<sup>67</sup> World Trade Organization (WTO) - Committee on Sanitary and Phytosanitary Measures, *The European Commission study on the status of new genomic techniques in the European Union*, 12 Luglio 2021.

<sup>68</sup> In merito, K. KAWALL, *The Generic Risks and the Potential of SDN-1 Applications in Crop Plants*, in *Plants*, 2021, p. 9, doi.org/10.3390/plants10112259.

<sup>69</sup> Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) supporting publication, CÉCILE J.B. VAN DER VLUGT, National Institute for Public Health and the Environment RIVM, *Overview of sixteen scientific opinions on genetically modified plants obtained by new genomic techniques*, 21 Luglio 2020, disponibile *online*.

<sup>70</sup> European Academies' Science Advisory (EASAC), *Genome editing: scientific opportunities*, *cit. supra*, nota 42, p. 11.

disponibilità globale di alimenti e di materie prime alimentari, con preoccupazioni di *food security* impensabili fino a pochissimi anni fa) si trova a dover affrontare una scelta strategica di grande importanza tra accettare un ruolo passivo sopportando le conseguenze dello sviluppo di queste tecnologie altrove, oppure definire strategie “proattive”<sup>71</sup> per consentire l’accesso a varietà migliorate rispondendo così alle “esigenze delle filiere agroalimentari dei Paesi membri” e agli “imperativi della sostenibilità”<sup>72</sup>.

Considerata l’impossibilità di ottenere un prodotto che non presenti alcun rischio (c.d. rischio zero<sup>73</sup>), il sostegno alle biotecnologie si sostanzia in una vera e propria “scommessa”. Al momento, finché l’inquadramento normativo e giurisprudenziale di tali innovazioni non tiene il passo delle più aggiornate valutazioni scientifiche, si può concludere che si stia scegliendo di non scommettere, accettando il rischio di perdere il valore aggiunto che queste potrebbero apportare<sup>74</sup>.

**Mariassunta Ciccone**

*ABSTRACT:*

La transizione verso un sistema agroalimentare sostenibile in cui sia possibile conciliare la garanzia di *food security* e la preservazione delle risorse naturali è divenuta una priorità urgente e impro-

<sup>71</sup> Comunicazione della Commissione al Consiglio, al Parlamento Europeo, al Comitato Economico e sociale e al Comitato delle Regioni, *Le scienze della vita e la biotecnologia – Una strategia per l’Europa* (Bruxelles, 23.1.2002 COM (2002) 27 def.).

<sup>72</sup> Sul punto v. E. SIRSI, *Quale disciplina per l’editing genomico in agricoltura?*, Intervento all’interno della Giornata di studio organizzata dal Dipartimento di Scienze Agrarie Alimentari e Agroambientali dell’Università di Pisa sulle “Potenzialità della tecnologia di *genome editing* per la difesa delle piante” del 5 dicembre 2018, disponibile *online*.

<sup>73</sup> Cfr. P. BORGHI, *Il rischio alimentare*, *cit. supra*, nota 27.

<sup>74</sup> In merito, M. BENOZZO, *Alimenti Geneticamente Modificati*, *cit. supra*, nota 28.

rogabile; in questa direzione, le biotecnologie, in particolar modo le *new breeding techniques* in grado di produrre modificazioni genetiche puntuali ottenendo il carattere desiderato, assumono un ruolo chiave. Nonostante l'Unione europea sia consapevole del necessario apporto del progresso scientifico per il raggiungimento degli obiettivi predisposti nella nuova Politica agricola comune, persiste a livello normativo e giurisprudenziale un approccio rigidamente precauzionale giustificato dal rischio derivante dalla "sostanziale diversità" dei prodotti dell'ingegneria genetica.

Nel presente lavoro si analizzano le principali disposizioni della direttiva 2001/83 CE in materia di OGM, unica forma di regolamentazione ancora applicabile all'intero novero delle tecniche di ingegneria genetica, dando particolare attenzione all'interpretazione fornita dalla Corte di giustizia UE dell'art. 3 sulle deroghe al campo di applicazione della direttiva. A seguire vengono illustrate quali siano le prospettive per una nuova proposta legislativa alla luce dei più recenti pareri scientifici dell'EFSA.

*EN:*

The transition to a sustainable agri-food system in which the guarantee of food security is combined with the preservation of natural resources has become an urgent and imperative priority; in this regard, biotechnology, especially new breeding techniques capable of producing punctual genetic modifications while obtaining the desired character, assumes a key role. Although the European Union is aware of the necessary contribution of scientific progress to achieve the objectives prepared in the new Common Agricultural Policy, a rigidly precautionary approach persists at the regulatory and jurisprudential level justified by the risk arising from the "substantial diversity" of genetic engineering products. This paper analyzes the main provisions of Directive 2001/83 EC on GMOs, the only regulatory instrument applicable to the full range of gene-

tic engineering techniques, giving particular attention to the interpretation provided by the EU Court of justice of Article 3 on derogations from the scope of the directive. This is followed by an explanation of what the prospects are for a new legislative proposal in the light of EFSA's most recent scientific advice.

*PAROLE CHIAVE:*

Agricoltura sostenibile – Direttiva 2001/83 CE – Organismi geneticamente modificati – New breeding techniques – Principio di precauzione – Risk assessment – Proposta legislativa.

Sustainable agriculture – Directive 2001/83 EC – Genetically modified organism – New breeding techniques – Principle of precaution - Risk assessment – Legislative proposal.