



## ALIMENTI, TECNOLOGIE E OBBLIGHI DI ETICHETTATURA. RIFLESSIONI COMPARATIVISTICHE SULLA CONVERGENZA LEGISLATIVA TRA EUROPA E U.S.A.

GIORGIA GUERRA

SOMMARIO<sup>1</sup>: 1. Introduzione – 2. Prodotto alimentare “non tradizionale” *vs.* prodotto “naturale”: tra diritto e cultura – 3. La regolamentazione delle biotecnologie in Europa ed in America: due *policies* a confronto – 4. L’etichettatura degli ogm in Europa – 5. Regolare ed etichettare le *new breeding techniques*: l’Europa nel limbo. 6. L’etichettatura degli alimenti negli USA - 7. La legge federale americana del 7 luglio 2016 S. 764 – 8. Note conclusive.

1. Nell’attesa di conoscere gli orientamenti della Corte di Giustizia europea sull’inquadramento giuridico delle *new breeding techniques (Nbt)*<sup>2</sup>, già (impropriamente) note alle cronache come ogm di seconda generazione, le pagine che seguono ripercorrono i principi cardine delle *policies* europea ed americana dedicate alle biotecnologie, focalizzandosi in particolare sugli obblighi di etichettatura per componenti alimentari ottenute con tecniche di ingegneria genetica.

L’etichetta alimentare ha assunto un ruolo centrale per il consumatore, anche in ragione dell’aumentata presenza nel mercato di cibi “hi-tech”: la necessità di distinguere i rischi da ignoto tecnologico<sup>3</sup>, dai dubbi generati dalle diffidenze sociali verso il nuovo aumenta il bisogno del consumatore di informazioni autentiche, chiare e precise. L’etichetta è, tecnicamente, lo strumento legale che veicola le informazioni sul mercato, accompagnando il prodotto dal momento della sua produzione fino all’atto del consumo. Essa concretizza, e a sua volta rinforza, la funzione preventiva della disciplina generale della sicurezza dei prodotti attuata con i regolamenti europei,

---

<sup>1</sup> Il presente scritto sviluppa i contenuti del seminario tenutosi nell’ambito del Corso di Perfezionamento e aggiornamento professionale in Diritto Agroalimentare Transnazionale e Comparato, presso l’Università degli Studi di Verona, il 26 maggio 2017.

<sup>2</sup> Il Consiglio di Stato francese ha rinviato, in via pregiudiziale, la questione interpretativa alla Corte di Giustizia con la sentenza del *Conseil d’État 3ème - 8ème chambres réunies* 03.10.2016, n. 388649, pubblicata sul *recueil Lebon*.

<sup>3</sup> Sui rischi e danni da ignoto tecnologico si rinvia a R. COSTI, *Ignoto tecnologico e rischio d’impresa*, AA.VV., *Il Rischio da Ignoto Tecnologico*, Milano, Giuffrè, 2002, p. 49. Per comprendere il significato più profondo dell’espressione è necessario considerare le analisi proposte dagli *science and technology studies* in materia. Per questo, si rinvia a E. WIEBE, BIJKER ET AL., *The Social Construction of Technological Systems: New Directions in the Sociology and History of Technology* (1987). Per un’analisi sul rischio incerto di danno si rinvia anche a R. MONTINARO, *Dubbio scientifico, precauzione e danno da prodotto*, in E. AL MUREDEN, *La sicurezza dei prodotti e la responsabilità del produttore. Casi e materiali*, Torino, Giappichelli, 2017, p. 330 ss.



quale apparato di regole complementare e coordinato alle regole di responsabilità civile<sup>4</sup>.

In via generale, il diritto all'informazione nelle sue forme più varie, tra le quali certamente si include l'etichetta, è riconosciuto dal nostro ordinamento e garantito dalla normativa europea quale strumento funzionale a raggiungere un elevato livello di protezione dei consumatori sancito dalla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea ed affermato nell'art. 169 TFUE. L'informazione è funzionale a realizzare la massima trasparenza circa la composizione, la qualità e l'origine di ciò che si immette sul mercato.

L'etichetta è anche il principale strumento che permette al consumatore di compiere scelte di acquisto informate e consapevoli. Alle indicazioni in essa contenute, parte della dottrina ha attribuito la natura di clausole contrattuali che, come tali, identificherebbero l'oggetto del contratto e le caratteristiche della proposta dell'offerente<sup>5</sup>, da cui dipendono l'accettazione della proposta da parte del consumatore ed il perfezionamento del contratto.

In ogni caso, i nuovi elementi di complessità di origine tecnoscientifica che caratterizzano il contesto produttivo agroalimentare, almeno tanto quanto altri ambiti delle politiche europee<sup>6</sup>, fanno riflettere sull'evoluzione della funzione dello strumento in esame. Quando, infatti, il giurista allarga il compasso dell'indagine per comprendere la reale pericolosità per la salute, dovuta all'ingestione di alimenti "non tradizionali", deve considerare quale incidenza ha la percezione sociale del rischio, rispetto agli studi scientifici ed epidemiologici, sulla scelta del legislatore di introdurre l'obbligatorietà di un determinato contenuto informativo in etichetta.

Lo scritto si propone di individuare la funzione preminente assolta dall'etichetta nei caso di alimenti hi-tech, attraverso l'analisi di due modelli regolatori, quello europeo e quello americano, i quali sembrano avvicinare le proprie soluzioni operative, a seguito della recente legge federale S 764 del 7 luglio 2016<sup>7</sup>. L'obiettivo esorta a guardare oltre il dato legislativo, attraverso la lente della *legal culture*<sup>8</sup>: indispensabile prospettiva in un contesto, quale quello alimentare, dove le preferenze

---

<sup>4</sup> Sulla funzione coordinata della regolamentazione di sicurezza e delle regole di responsabilità civile si rinvia a E. AL MUREDEN, *Sicurezza dei prodotti e responsabilità del produttore, Casi e materiali*, cit., 29 e 261 ss. Vedi anche M. FRANZONI, *Responsabilità civile e tutela del consumatore nel settore agro-alimentare*, in *Danno e resp.*, 2015, 561. Sulla sicurezza dei prodotti in generale vedi anche A. CORDIANO, *Sicurezza dei prodotti e tutela preventiva dei consumatori*, Padova, Cedam, 2005.

<sup>5</sup> A. GERMANÒ, *Le indicazioni in etichetta (e la loro natura) e i segni degli alimenti*, in *Riv. dir. agr.*, 2012, I, pp. 272-273.

<sup>6</sup> Si pensi al c.d. "rischio incerto di danno". Sul punto si rinvia a R. MONTINARO, *Dubbio scientifico, precauzione e danno da prodotto*, cit., p. 330.

<sup>7</sup> National Bioengineered Food Disclosure Standard, Pub. L. No. 114-216 (2016) (codified at 7 U.S.C. § 1621 *et seq.* (2016)). Il testo è disponibile all'indirizzo: <https://www.congress.gov/114/plaws/publ216/PLAW-114publ216.pdf>.

<sup>8</sup> Per una ricostruzione del significato dell'espressione si rinvia a R. COTTERRELL, *Comparative Law and Legal Culture*, in *THE OXFORD HANDBOOK OF COMPARATIVE LAW* (M. Reimann, R. Zimmermann, 2012).



del consumatore sono al crocevia delle mode, dei modelli culturali, delle tradizioni e dei cambiamenti personali. La stessa prospettiva fornirà elementi utili a chiedersi se il diritto del consumatore, di conoscere gli ingredienti al solo fine di compiere scelte alimentari volte a realizzare la propria personalità (beneficio), sia sufficiente a giustificare le misure precauzionali aggiuntive, e cioè i *labels* ad hoc (costo), pur in assenza di evidenze scientifiche circa il rischio di danno per la salute<sup>9</sup>.

2. Occorre, innanzitutto, chiarire l'oggetto di studio. L'analisi si concentra, infatti, sui contenuti informativi dell'etichetta apposta ai cibi che possono, con una definizione non tecnica, essere definiti cibi derivanti da tecnologie non tradizionali<sup>10</sup>.

Si tratta di una vasta classe di alimenti ed è importante saper riconoscerli e distinguerli, poichè «una mancata distinzione tra biotecnologia e biotecnologia ha troppo spesso portato all'impoverimento del dibattito»<sup>11</sup>.

Data la varietà delle modificazioni genetiche, è opportuno, dunque, offrire un primo, sintetico, chiarimento terminologico circa le tipologie di mutazioni oggetto dei dibattiti.

Sebbene non si tratti di prodotti ottenuti con le biotecnologie, conviene, però, descrivere, in breve anche i *novel foods*. E' un'espressione riferita a qualsiasi alimento o ingrediente che fino al 15 maggio 1997 non veniva consumato in misura significativa all'interno dell'Unione europea. Nell'elenco dei Novel food ritroviamo tutti quei prodotti o ingredienti costituiti a partire da microrganismi, funghi e alghe, piante, animali o parti dei medesimi (anche insetti), alimenti con struttura molecolare nuova o modificata o risultanti da un nuovo processo di produzione o costituiti da nanomateriali ingegnerizzati, e infine vitamine, minerali ed altre sostanze non utilizzate prima dell'entrata in vigore del nuovo Regolamento (sono esclusi gli alimenti Ogm e gli alimenti quando e nella misura in cui sono usati come enzimi alimentari, gli additivi e gli aromi alimentari e i solventi da estrazione). Con l'entrata in vigore del nuovo Regolamento UE 2015/2283<sup>12</sup>, che dallo scorso 1° gennaio 2018 abroga

---

<sup>9</sup> Si pone il problema C.R. SUNSTEIN, *On Mandatory Labeling, with Special Reference to Genetically Modified Foods*, Report del 9.10.2016. L'autore osserva che sulla base dei dati ottenuti dalle interviste, l'obbligatorietà del label per gli ogm è stata introdotta perché le persone hanno richiesto ciò. E le motivazioni sono state fondamentalmente due: "(i) le persone che rispondono alle interviste non sono veramente interessate; (ii) il motivo delle richieste di indicare gli ogm in etichetta sembra fondarsi sull'assunta pericolosità degli ogm. Altro argomento concerne la difficoltà di bilanciare valori e incertezza scientifica" (traduzione mia, report p. 5).

<sup>10</sup> Per una ricostruzione della letteratura giuridica in materia si veda G. GALASSO, *Il principio di precauzione nella disciplina degli OGM*, Torino, Giappichelli, 2006; V. PACILEO, *Il diritto degli alimenti*, Padova, Cedam, 2003; G. NICOLINI, *Immissioni in commercio del prodotto agro-alimentare*, Torino, Giappichelli, 2005.

<sup>11</sup> J. KLOPPENBURG, *Impeding dispossession, enabling repression: biological open source and the recovery of seed sovereignty*, *Journal Agrarian Change* 381, 2010.

<sup>12</sup> Regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2015, relativo ai nuovi alimenti e che modifica il regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga il regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n.



integralmente il vecchio regolamento, è stato istituito un apposito Elenco dell'Unione dei nuovi alimenti autorizzati; sono stati approvati 90 nuovi alimenti all'interno del nostro mercato; ed un iter di approvazione più snello e veloce, riducendo i tempi di attesa da quando si invia la richiesta a quando si ottiene una risposta di approvazione.

Ed ora gli alimenti derivanti da tecniche di ingegneria genetica.

Per la normativa europea si definisce organismo geneticamente modificato (d'ora in poi: ogm) «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»<sup>13</sup>. In pratica, si tratta di organismi viventi, animali o vegetali, il cui materiale genetico è stato modificato artificialmente, al fine di aumentare la resistenza ad una malattia, un insetto o alla siccità, o ancora per aumentare la produttività. Il dibattito pubblico che ha caratterizzato il contesto europeo lo rendono il tema più controverso per eccellenza. Molti casi di ogm sono stati oggetto delle pronunce della Corte di Giustizia europea, la quale ha espresso un orientamento, in seguito recepito a livello legislativo<sup>14</sup>, in base al quale si afferma l'irragionevolezza di un divieto a priori degli ogm, non essendo disponibili informazioni scientifiche che lo legittimerebbero<sup>15</sup>. Recentemente il Comitato nazionale per la Biosicurezza, Biotecnologie e Scienze della Vita, ha osservato che la «Direttiva 2001/18/EC si basa su una definizione di OGM ormai superata sia dalle conoscenze scientifiche sul trasferimento naturale di geni e sia dallo sviluppo di nuove tecniche. È auspicabile una modifica della normativa che semplifichi la regolamentazione delle piante transgeniche, modulandola in proporzione ai caratteri trasferiti e alla loro funzionalità e origine, con lo scopo di accomunare, dal punto di vista normativo, le piante ottenute mediante incroci tradizionali a quelle prodotte mediante *genome editing*, ove quest'ultime non presentino

---

1852/2001 della Commissione (Testo rilevante ai fini del SEE). Dal 1 gennaio 2018 è compito degli operatori del settore fare domanda e presentare la complessa documentazione per permettere le immissioni sul mercato di quegli alimenti non usati in Europa per il consumo umano.

<sup>13</sup>Art. 2 della Direttiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 12 marzo 2001 sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi modificata. Il caso più noto al mondo giuridico (e non) è il grano Mons 810, un mais geneticamente modificato utilizzato in tutto il mondo per la sua capacità di combattere la perdita di raccolto causata dagli insetti.

<sup>14</sup> Cfr. §. 4.

<sup>15</sup> WHO, *Frequently Asked Questions on Genetically Modified Foods*, [http://www.who.int/foodsafety/areas\\_work/food-technology/faq-genetically-modified-food/en/](http://www.who.int/foodsafety/areas_work/food-technology/faq-genetically-modified-food/en/); U.S. Food & Drug Admin., *Guidance for Industry: Voluntary Labeling Indicating Whether Foods Have or Have Not Been Derived from Genetically Engineered Plants* (Nov. 2015), <http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/LabelingNutrition/ucm059098.htm>.



combinazioni di geni diverse da quelle potenzialmente ottenibili mediante mutagenesi o incrocio»<sup>16</sup>.

Questa constatazione introduce una questione molto attuale: dagli ogm, si sono distinte le c.d. *new breeding techniques*, ovvero le nuove tecnologie di creazione varietale, che comprendono un'ampia varietà di approcci e permettono la correzione o revisione del genoma (*genome editing*) per l'ottenimento di precise modificazioni della sequenza di DNA di piante ed animali.

Nell'aprile 2017, la Commissione europea ha pubblicato una nota esplicativa sulla natura e le caratteristiche delle nuove tecniche di miglioramento genetico<sup>17</sup>, in merito alla quale il Ministero dell'Ambiente, della Tutela del Territorio e del Mare ha richiesto un parere al Comitato Nazionale per la Biosicurezza, le Biotecnologie e le Scienze della Vita, espresso nel documento del 17 luglio 2017, «Le *new breeding techniques* (NBT): 1. La posizione dei principali portatori di interessi italiani»<sup>18</sup>. A livello definitorio, il documento da atto di adottare la classificazione dell'*High Level Group of Scientific Advisors del Scientific Advice Mechanism* (SAM)<sup>19</sup>, in base alla quale si distinguono tecniche convenzionali di miglioramento genetico (*Conventional Breeding Techniques* - CBT); tecniche consolidate di modificazione genetica (*Established Techniques of Genetic Modification* - ETGM) e tecniche innovative di miglioramento genetico (*New Breeding Techniques* - NBT). Quest'ultime, a loro volta, ricomprendono un'ampia varietà di tecniche che rappresentano un perfezionamento delle CBT o sono usate in combinazione con le ETGM, o più spesso con le CBT. Le NBT più innovative sono quelle che permettono la correzione o revisione del genoma (il cosiddetto *genome editing*) per conseguire precise modificazioni della sequenza di DNA, le quali possono variare da mutazioni puntiformi (modificazione di uno o pochi nucleotidi) all'inserzione di geni *ex novo*.

Le manipolazioni (*rectius*: modificazioni<sup>20</sup>) genetiche indotte in organismi mediante *genome editing*, pur essendo spesso ottenute usando tecniche di ingegneria genetica, risultano in molti casi indistinguibili da quelle ottenute mediante metodi convenzionali di mutagenesi o derivanti da mutazioni spontanee, generando, di conseguenza, molte incertezze circa il loro inquadramento normativo.

Da tempo, le modificazioni genetiche degli alimenti sono al centro di un serrato dibattito pubblico. Per quell'inscindibile legame che caratterizza il rapporto preferenze

---

<sup>16</sup> Comitato nazionale per la Biosicurezza, Biotecnologie e Scienze della Vita, *Le new breeding techniques (NBT): 1- La posizione dei principali portatori d'interesse italiani*, del 17 luglio 2017 reperibile sul sito [http://presidenza.governo.it/biotecnologie/documenti/new\\_breeding\\_techniques\\_NBT.pdf](http://presidenza.governo.it/biotecnologie/documenti/new_breeding_techniques_NBT.pdf)

<sup>17</sup> Commissione Europea, High Level Group of Scientific Advisors del Scientific Advice Mechanism (SAM), *New Techniques in Agricultural Biotechnology*, report scaricabile dal sito <http://goo.gl/DF2bj4>.

<sup>18</sup> Vedi supra nota 14.

<sup>19</sup> Commissione europea, *New Techniques in Agricultural Biotechnology*, cit.

<sup>20</sup> Nel linguaggio corrente si usa spesso il termine manipolazione in luogo di modificazione, attribuendo così una evidente accezione peggiorativa.



alimentari e tradizioni socio-culturali<sup>21</sup>, l'opinione pubblica ha giocato un ruolo chiave nel promuovere gli interventi normativi necessari a mantenere un elevato livello di trasparenza informativa. Sono molte le misure di compromesso introdotte al fine di aumentare l'accettabilità sociale degli alimenti geneticamente modificati<sup>22</sup>.

Nel sentire comune un alimento che deriva da una modificazione genetica si contrappone al prodotto c.d. "naturale", poichè si pensa in prima battuta alle modificazioni che avvengono per mano dell'uomo, attraverso le biotecnologie, fino alla biologia sintetica<sup>23</sup>. "Prodotto naturale", "naturalmente sano", "di origine naturale", "100% naturale" sono espressioni molto in voga nelle etichette. La normativa europea non definisce i contorni del termine "naturale", ma si limita a stabilire dei principi generali per garantire la correttezza delle informazioni ed evitare che il consumatore sia ingannato. Un contributo significativo è dato dall'agenzia alimentare britannica (la *Food Standard Agency*), secondo la quale il prodotto naturale "*contiene ingredienti naturali prodotti dalla natura, non dal lavoro dell'uomo o con il suo intervento. È scorretto usare il termine per descrivere alimenti o ingredienti per i quali sono state usate sostanze chimiche per cambiarne la composizione o comprendono i risultati di nuove tecnologie, tra i quali additivi e aromi che sono il prodotto dell'industria chimica o ottenuti da processi chimici*"<sup>24</sup>. In tal senso un alimento a cui sono stati aggiunti additivi di natura chimica ben difficilmente potrà vantare di essere "naturale".

Anche il mercato americano è interessato da un utilizzo sempre più diffuso del termine, tanto che nel 2011 l'espressione *all-natural* ha rappresentato il secondo *claim* più utilizzato dall'industria agroalimentare<sup>25</sup>. Per rispondere alle pressanti richieste dei consumatori, la Food and Drug Administration (Fda) ha lanciato una recente consultazione pubblica sull'introduzione di una disposizione di legge volta a definire il

---

<sup>21</sup> M. FERRARI, U. IZZO, *Diritto alimentare comparato. Regole del cibo e ruolo della tecnologia*, Bologna, il Mulino, 2012.

<sup>22</sup> Il primo caso sarà esemplificato dalla legge federale americana oggetto d'esame, il secondo dalla regola dell'*opt-out* introdotta dapprima con la direttiva UE 412/2015, seconda la quale ogni stato membro è libero di vietare la coltivazione di ogni tipo di Ogm, anche in assenza di qualunque prova di possibile danno sanitario o ambientale.

<sup>23</sup> Il fenomeno ha inizio il 20 maggio 2010 quando l'istituto del J. Craig Venter Institute annunciò di aver creato il primo genoma sintetico in grado di autoreplicarsi nella cellula di un batterio di una specie diversa. Cfr Synthetic Genomics. Press Release: Synthetic Genomics Inc. and J. Craig Venter Institute Form New Company, Synthetic Genomics Vaccines Inc (SGVI), (October 7, 2010), disponibile su [www.syntheticgenomics.com/media/press/100710.html](http://www.syntheticgenomics.com/media/press/100710.html).

<sup>24</sup> Food Standard Agency, *Criteria for the use of the term fresh, pure, natural etc in food label*, (2008), disponibile sul sito: <https://www.food.gov.uk/sites/default/files/multimedia/pdfs/markcritguidance.pdf>.

<sup>25</sup> Dati riportati da L. COSTANTINO, *L'utilizzo del termine "naturale" nell'etichettatura dei prodotti agroalimentari*, in *Riv. di diritto alimentare*, 2014, p. 10.



termine<sup>26</sup>, poichè per lungo tempo, l'*agency* ha fornito solo una definizione informale, priva di forza di legge<sup>27</sup>.

Le definizioni usate portano a chiedersi quale alimento sia davvero “contro natura”, cosa significhi, in termini di assunzione di rischi per la salute, e come distinguerlo dal prodotto più autentico, o per usare un termine di moda, “biologico”. La letteratura scientifica divulgativa degli anni più recenti ha chiarito che tutte le specie sono il risultato di una modificazione del Dna<sup>28</sup>, mettendo in guardia dai falsi allarmi. Per millenni il miglioramento delle specie vegetali è avvenuto per mano degli agricoltori che selezionavano le piante migliori. Le varietà di grano sono un esempio. Il pomodoro Flavr Savr ha rappresentato la prima pianta transgenica immessa nel mercato (1994), modificata per aumentarne le capacità di conservazione. Il salmone è stato modificato per resistere al freddo. Tutti prodotti comunemente utilizzati.

«Il cibo naturale non esiste, così come, paradossalmente, non esiste il cibo «contro natura». Esiste semplicemente il cibo, che abbiamo sempre modificato e che continueremo a modificare»<sup>29</sup>. Così si esprimono gli scienziati nel tentativo di far comprendere come oggi i cibi contenenti o derivanti da modificazioni genetiche siano comunemente impiegati. Uno degli aspetti meno compresi è proprio il fatto che l'impiego degli ogm serve per ridurre l'uso della chimica in agricoltura. Cibo ogm non significa, quindi, pericoloso per la salute. La stessa espressione potrebbe anche indicare l'esatto opposto: un alimento salutare<sup>30</sup>.

3. Le caratteristiche delle discipline europea ed americana in tema di etichettatura degli alimenti derivanti da tecnologie non tradizionali rispecchiano le diverse, e per certi versi opposte, *policies* in materia di impiego delle biotecnologie<sup>31</sup>.

Il *favor* per lo sviluppo delle biotecnologie caratterizza l'ordinamento americano fin dagli anni Ottanta. E' della metà di quel decennio, infatti, il *Coordinated Framework*

---

<sup>26</sup> La consultazione è disponibile a: <https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/LabelingNutrition/ucm456090.htm>.

<sup>27</sup> A.L. FARRIS, *The "Natural" Aversion: the FDA's Reluctance to Define a Leading Food-Industry Marketing Claim, and the Pressing Need for a Workable Rule*, 65 *Food & Drug L.J.* 403 (2010). La definizione informale dell'Fda fa riferimento, in pratica, all'assenza di artificiale e sintetico, inclusi i coloranti additivi.

<sup>28</sup>Tra i più noti si veda R. DEFEZ, *Il dibattito sugli organismi geneticamente modificati*, Roma, Carocci, 2016; e D. BRESSANINI, B. MAUTINO, *Contro natura. Dagli ogm al "bio", falsi allarmi e verità nascoste del cibo che portiamo in tavola*, Milano, Rizzoli, 2016.

<sup>29</sup> Così concludono BRESSANINI, MAUTINO, *Contro natura*, cit.

<sup>30</sup> Il recente caso del pomodoro viola conferito grazie alla presenza di antociani, sostanze ormai note da tempo sia come coloranti che come antiossidanti. Il particolare pigmento è stato sviluppato in Gran Bretagna, e grazie alla presenza di antociani i pomodori sono in grado di migliorare lo stato di salute allo stesso modo dei preziosi mirtilli.

<sup>31</sup> Per un'attenta ricostruzione delle *policies* europee e americane si rinvia a M. FERRARI, *Sicurezza alimentare e nuovi prodotti alimentari*, in G. GUERRA, A. MURATORIO, D. RUGGIU, *La biologia sintetica in questione. Una prima analisi giuridica*, Politeia, 2014, p. 89.



for the Regulation of Biotechnology pubblicato dall'Office of Science and Technology Policy<sup>32</sup>. L'indirizzo di fondo fu quello di ritenere sufficientemente adeguate le normative già in vigore in materia di tutela della salute e sicurezza, poichè certe ed immediate per le imprese rispetto all'ipotetica introduzione di una nuova legge. Nel 2017, il *Coordinate Framework* fu aggiornato dal *Modernizing the Regulatory System for Biotechnology Products*<sup>33</sup>.

Il *Framework* delinea l'architettura strutturale e normativa applicabile alle biotecnologie fornendo le linee direttive alle tre autorità preposte alla disciplina della sicurezza alimentare: Food and Drug Administration (FDA); US Department of Agriculture (USDA); e Environmental Protection Agency (EPA)<sup>34</sup>.

Fulcro della *policy* è il seguente principio che permea le regole operazionali applicabili: la normativa in vigore è sufficiente a regolamentare i prodotti alimentari biotecnologici che si presumono sostanzialmente uguali a quelli tradizionali, in assenza di prove che accertino il contrario.

I principi cardine espressi sono sostanzialmente due. Il primo concerne l'oggetto di valutazione ai fini di determinare la sicurezza del prodotto: dev'essere il prodotto alimentare in sé per sé e non il processo.

E' necessario raffrontare le caratteristiche finali del prodotto nuovo, con quello che si presume equivalente e già presente nel mercato (*substantial equivalence*)<sup>35</sup>, sulla base delle procedure di validità della comunità scientifica.

Un principio correlato a quello della *substantial equivalence* e cruciale nella valutazione dei *novel food* è la nozione di GRAS, *generally recognized as safe*<sup>36</sup>. Secondo il *Code of Federal Regulations* una sostanza viene generalmente riconosciuta come sicura in

---

<sup>32</sup> Executive Office of the President. Office of Science and Technology Policy. Coordinated Framework for Regulation of Biotechnology, 51 FR 23302, at 23302-23303 (June 26, 1986) (1986 Coordinated Framework). Available online at: [http://www.aphis.usda.gov/brs/fedregister/coordinated\\_framework.pdf](http://www.aphis.usda.gov/brs/fedregister/coordinated_framework.pdf).

<sup>33</sup> Modernizing the Regulatory System for Biotechnology Products, il documento è disponibile sul sito: [https://docs.wixstatic.com/ugd/ea7add\\_3e720bb3bd954da79ee611885d68ea91.pdf](https://docs.wixstatic.com/ugd/ea7add_3e720bb3bd954da79ee611885d68ea91.pdf). Si rinvia anche alla strategia National Strategy for Modernizing the Regulatory System for Biotechnology Products, Products of the emerging Technologies Interagency Policy Coordination Committee's Biotechnology Working Group, 2016

<sup>34</sup> L'architettura istituzionale in materia è notoriamente frammentaria rispetto a quella europea in ragione della diversa ripartizione delle competenze: mentre nel sistema americano le funzioni di *risk assessment* and *risk management* sono in capo alla stessa Autorità, o Agency, le quali sono a loro volta competenti per diverse materie attribuite a ciascuna di loro.

<sup>35</sup> L'FDA procede ad un *pre-market approval* solo quando l'alimento nuovo differisce sostanzialmente da quello tradizionale relativamente alla sua composizione, struttura o funzione. Questo può accadere, ad esempio, quando il *novel food* offre caratteristiche normalmente non presenti nel prodotto tradizionale che possono scatenare reazioni allergiche o altri disturbi.

Nel caso dei *novel food* accade spesso che l'alimento presenti caratteri che non sono presenti nel suo equivalente naturale o tradizionale, essa dovrà essere considerato *adulterated* secondo il *Food, Drug and Cosmetic Act* (FDCA), del 1992.

<sup>36</sup> In base alla regola *Generally Recognized As Safe* (GRAS) contenuta nel FDCA non si devono sottoporre a *pre-market approval* quei *food additives* che siano considerati generalmente sicuri.



base alla valutazione di esperti qualificati e dell'esperienza di valutazione di sicurezza delle sostanze direttamente o indirettamente aggiunte all'alimento. Tali valutazioni si basano su processi di *risk assessment* o, in caso di sostanze utilizzate nei cibi anteriormente al 1958, attraverso i dati già disponibili relativi al consumo di tali cibi<sup>37</sup>.

In base a questo percorso, le sostanze che si aggiungono ai *novel food*, essendo equivalenti a quelle tradizionali, devono essere qualificate, a loro volta, come GRAS.

Il modello opposto è attuato in Europa, complice l'influsso del principio di precauzione al quale si informano le politiche in materia di tutela della salute<sup>38</sup>. BSE, diossina, influenza aviaria, influenza suina, mozzarelle blue sono solo alcuni dei casi che hanno contribuito a modellare il diritto alimentare europeo nelle sue linee generali: i principi e precetti di portata generale ruotano intorno all'obiettivo di tutela della sicurezza alimentare, intesa principalmente come *safety*, ovvero quella componente della *food security* che mira a garantire le caratteristiche igienico-sanitarie: la qualità dell'alimento<sup>39</sup>.

Con riguardo agli alimenti ottenuti attraverso l'impiego di processi tecnoscientifici, la disciplina europea non è uniforme. Questo riflette la mancanza di una visione comune dello sviluppo delle biotecnologie e delle scienze della vita che ha

---

<sup>37</sup> Secondo il *Code of Federal Regulations* (part. 182), si definisce GRAS: «[G]eneral recognition of safety may be based only on the views of experts qualified by scientific training and experience to evaluate the safety of substances directly or indirectly added to food. The basis of such views may be either (1) scientific procedures or (2) in the case of a substance used in food prior to January 1, 1958, through experience based on common use in food. General recognition of safety requires common knowledge about the substance throughout the scientific community knowledgeable about the safety of substances directly or indirectly added to food». Disponibile al: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?CFRPart=182>.

<sup>38</sup> Nell'economia di queste pagine non è possibile entrare nel dettaglio del ruolo che ha assunto il principio di precauzione nella politica agroalimentare. Certamente è un ruolo che accompagna l'evoluzione del diritto agrario europeo che «si presenta oggi profondamente mutato rispetto ai primi anni dell'esperienza europea, data l'esigenza di contemperare l'efficienza del sistema agroalimentare con quella di una maggiore equità e sostenibilità dello sviluppo». Così F. CASUCCI, P. SACCOMANNO, *Il Diritto agroalimentare*, in AAVV, *Temi e istituti di diritto privato dell'Unione europea*, Torino, Giappichelli, 2017, p. 69, ai quali si rinvia per uno studio dei tratti fondamentali del diritto agroalimentare europeo. Anche la giurisprudenza domestica si è già espressa sul punto: nel caso italiano Saclà, Cass. 10 luglio 2014, n. 15824, viene rimarcata l'importanza della logica precauzionale nel settore agroalimentare «che si traduce in ragioni di generale aspettativa di sicurezza sociale, oltre che in obblighi di autocontrollo per le singole imprese, in controlli da parte dei soggetti che interagiscono con tali imprese lungo la filiera» Così N. LUCIFERO, *La responsabilità per le informazioni al consumatore di alimenti tra regole di validità, regole di comportamento e doveri informativi*, in *Contratto e impresa*, 2017, 2, p. 467. La bibliografia è, in ogni caso, molto ampia. Tra i tanti si ricorda M.E. ARBOUR, *A proposito della nebulosa principio di precauzione-responsabilità civile*, in *Liber amicorum per Francesco D. BUSNELLI, Il diritto civile tra principi e regole*, Milano, 2008, I, p. 522 ss. Pare, però, opportuno segnalazione una lettura non convenzionale dell'incidenza del principio di precauzione sul processo di risk regulation in EU ed in US si rinvia a: J. WIENER, M. ROGERS, J. HAMMITT, P. SAND (eds), *The Reality of Precaution – Comparing Risk Regulation in the US and Europe*, 2011.

<sup>39</sup> CASUCCI, SACCOMANNO, *Il Diritto agroalimentare*, cit., p. 83. Sul tema si rinvia anche a E. ROOK BASILE, *Sicurezza e responsabilità nella filiera alimentare*, in *Contratto e impresa*, 2017, p. 432; S. LANDINI, *Responsabilità, prevenzione e garanzia nella filiera alimentare*, in *Contratto e impr.*, 2017, p. 451.



caratterizzato l'Europa per lungo tempo, lasciando un vuoto nel coordinamento efficace e nella predisposizione di obiettivi condivisi, come enfatizzava, nel 2002, l'incipit della Comunicazione della Commissione europea in cerca di una strategia proprio per lo sviluppo delle stesse<sup>40</sup>.

La regolamentazione in materia si differenzia, infatti, a seconda del tipo di prodotto: l'ingegneria genetica, da un lato, e tutte le altre tecnologie (chimica e biologia organiche; nanotecnologie; biologia sintetica etc), dall'altro. Alla prima sono dedicati i Regolamenti 1829 e 1830 del 2003 (oggi in fase di revisione, a seguito della Comunicazione della Commissione sulle *Political Guidelines* della Commissione del 15 luglio 2014<sup>41</sup>, la quale chiede di rivedere il processo di decision-making di alimenti OGM estendendo loro l'approccio adottato dalla Direttiva (UE) 2015/412 in tema di sementi<sup>42</sup>). Alla seconda categoria, invece, si applica il Regolamento (Ue) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio del 25 novembre 2015 relativo ai nuovi alimenti, o *novel food* il quale sostituisce il precedente Regolamento 258/97<sup>43</sup>.

Dal diverso inquadramento regolatorio derivano due diversi procedimenti di approvazione di alimenti e, conseguentemente, diverse sono le normative applicabili in tema di etichettatura, poichè il procedimento di approvazione di un alimento riguarda anche l'etichettatura e, in particolar modo, l'indicazione della *novità* dell'alimento<sup>44</sup>.

4. La disciplina europea dedicata alla regolamentazione delle informazioni al consumatore di alimenti configura l'etichetta come uno strumento «informativo e

---

<sup>40</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* (2002/C 55/03) COM(2002) 27 def.

<sup>41</sup> Commission Communication COM(2015) 176.

<sup>42</sup> Gli OGM destinati alla coltivazione sono esclusi dal campo di applicazione della proposta poiché sono già disciplinati dalla Direttiva (UE) 2015/412 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell' 11 marzo 2015, che modifica la direttiva 2001/18/CE per quanto concerne la possibilità per gli Stati membri di limitare o vietare la coltivazione di organismi geneticamente modificati (OGM) sul loro territorio Testo rilevante ai fini del SEE. Tale direttiva offre agli Stati membri la possibilità di limitare o proibire la coltivazione di OGM sul loro territorio senza che ciò incida sulla valutazione del rischio dell'UE. Tale direttiva è stata attuata in Italia con il Decreto Legislativo 14 novembre 2016, n. 227, Attuazione della direttiva (UE) 2015/412, che modifica la direttiva 2001/18/CE per quanto concerne la possibilità per gli Stati membri di limitare o vietare la coltivazione di organismi geneticamente modificati (OGM) sul loro territorio. (GU Serie Generale n. 288 del 10-12-2016; entrata in vigore del provvedimento: 11/12/2016).

<sup>43</sup> Regolamento (Ue) 2015/2283 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 25 novembre 2015 relativo ai nuovi alimenti, e che modifica il regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga il regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1852/2001 della Commissione. Il nuovo Regolamento include, per esempio, la nozione di alimenti costituiti da nanomateriali ingegnerizzati.

<sup>44</sup> Vedi *infra* § 4.



distintivo»<sup>45</sup>, essenziale, sia per individuare le caratteristiche del prodotto offerto, sia per permettere al consumatore di "orientare" le proprie scelte, in maniera quanto più consapevole e conforme alle proprie esigenze e volontà.

La disciplina generale per la fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori è contenuta nel testo unitario del Regolamento UE n. 1169/2011<sup>46</sup>, cui soggiacciono anche i nuovi alimenti con l'integrazione delle recenti disposizioni: essa regolamenta la descrizione dell'alimento, la sua origine, la sua composizione o le sue condizioni d'uso per garantire che i consumatori siano sufficientemente informati sulla natura e sulla sicurezza del nuovo alimento, in particolare per quanto riguarda i gruppi vulnerabili della popolazione.

Secondo la bipartizione previamente introdotta, agli alimenti che derivano dall'impiego dell'ingegneria genetica, ed al relativo profilo dell'etichettatura si applica la disciplina di cui ai Regolamenti 1829 e 1830 del 2003.

Concretizzatasi dapprima in materia di coltivazioni ogm, e tuttora al centro di dibattiti per quanto riguarda gli alimenti contenenti ogm, le recenti soluzioni legislative che l'ordinamento ha adottato appaiono vere e proprie scelte di "compromesso" tra i diversi attori, nonchè di risposta ai timori espressi dall'opinione pubblica in merito alla loro accettabilità. Il pacchetto di riforma della materia promosso, in materia di coltivazioni, nel 2015<sup>47</sup> si basa, infatti, sulla regola di *opt-out* la quale, nel campo delle coltivazioni transgeniche, concede agli Stati membri la libertà di adottare decisioni nazionali dirette a limitare o vietare l'uso di OGM negli alimenti o nei mangimi entro il loro territorio, quand'anche essi siano stati autorizzati a livello

---

<sup>45</sup> Così CASUCCI, SACCOMANNO, *Il Diritto agroalimentare*, cit., 87. Per un esame più approfondito si veda A. GERMANÒ, M.P. RAGIONIERI, E.R. BASILE, *Diritto agroalimentare. Le regole del mercato degli alimenti e dell'informazione alimentare*, Torino, Giappichelli, 2014.

<sup>46</sup> Regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2011, relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori, che modifica i regolamenti (CE) n. 1924/2006 e (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga la direttiva 87/250/CEE della Commissione, la direttiva 90/496/CEE del Consiglio, la direttiva 1999/10/CE della Commissione, la direttiva 2000/13/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 2002/67/CE e 2008/5/CE della Commissione e il Regolamento (CE) n. 608/2004 della Commissione Testo rilevante ai fini del SEE, in OJ L 304, 22.11.2011, p. 18–63.

<sup>47</sup> Il pacchetto adottato il 22 aprile 2015 dalla Commissione comprende i seguenti documenti: una comunicazione della Commissione sulla revisione del processo decisionale in materia di organismi geneticamente modificati; una proposta di regolamento che consente agli Stati membri di limitare o proibire nei rispettivi territori l'uso di OGM negli alimenti o nei mangimi (Proposta di Regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio che modifica il regolamento (CE) n. 1829/2003 per quanto concerne la possibilità per gli Stati membri di limitare o vietare l'uso di alimenti e mangimi geneticamente modificati sul loro territorio del 22.04.2015); una direttiva (UE) 2015/412, che modifica la direttiva 2001/18/CE per quanto concerne la possibilità per gli Stati membri di limitare o vietare la coltivazione di organismi geneticamente modificati (OGM) sul loro territorio. (GU Serie Generale n. 288 del 10-12-2016; entrata in vigore del provvedimento: 11/12/2016).



europeo, senza dover invocare la clausola di salvaguardia<sup>48</sup>. Ciò significa che lo Stato membro può vietare l'introduzione di coltivazioni transgeniche sulla base di considerazioni etiche, senza quindi dover fondare le proprie scelte sulla valutazione delle informazioni emergenti dai processi di *risk assessment*. Tale scelta legislativa pare informata a quella visione trasversale introdotta con la strategia *Europe 2020*, secondo la quale le narrative delle politiche europee sono chiamate a rispondere ai tre parametri di accettabilità etica, sostenibilità e desiderabilità sociale<sup>49</sup>.

In sintesi, nel mercato europeo prevale un implicito "sentimento" di avversione agli ogm collegato alla loro presunta potenziale pericolosità, sebbene siano tollerate tracce minime, non superiori allo 0.9%. Ciò significa che quando la presenza di ogm nei prodotti alimentari è accidentale o deriva da contaminazione non altrimenti evitabile, e non supera quella soglia, l'alimento non sarà soggetto agli obblighi di etichettatura previsti specificatamente dal Regolamento 1830/2003, in virtù dell'art. 12 co. 2 dello stesso<sup>50</sup>. L'alimento che contiene ogm che supera tale soglia, invece, dovrà soddisfare i requisiti posti da tale regolamento che ha una natura integrativa rispetto al Regolamento UE n. 1169/2011<sup>51</sup>.

---

<sup>48</sup> In base all'art. 23 della direttiva 2001/18//CE «Qualora uno Stato membro, sulla base di nuove o ulteriori informazioni divenute disponibili dopo la data dell'autorizzazione e che riguardino la valutazione di rischi ambientali o una nuova valutazione delle informazioni esistenti basata su nuove o supplementari conoscenze scientifiche, abbia fondati motivi di ritenere che un OGM come tale o contenuto in un prodotto debitamente notificato e autorizzato per iscritto in base alla presente direttiva rappresenti un rischio per la salute umana o l'ambiente, può temporaneamente limitarne o vietarne l'uso o la vendita sul proprio territorio. Lo Stato membro provvede affinché, in caso di grave rischio, siano attuate misure di emergenza, quali la sospensione o la cessazione dell'immissione in commercio, e l'informazione del pubblico. Lo Stato membro informa immediatamente la Commissione e gli altri Stati membri circa le azioni adottate a norma del presente articolo e motiva la propria decisione, fornendo un nuovo giudizio sulla valutazione di rischi ambientali, indicando se e come le condizioni poste dall'autorizzazione debbano essere modificate o l'autorizzazione debba essere revocata e, se necessario, le nuove o ulteriori informazioni su cui è basata la decisione».

<sup>49</sup> Sono i principi ispiratori del processo che fonda la c.d. *Responsible Research and Innovation*. R. VON SCHOMBERG (2013), *A vision of responsible innovation*, in R. OWEN, M. HEINTZ AND J BESSANT (eds.), *Responsible Innovation*, London, John Wiley. In ogni caso, gli Stati membri sarebbero tenuti a giustificare la compatibilità delle loro misure di opt-out con la legislazione dell'UE e con i principi di proporzionalità e di non discriminazione tra prodotti nazionali e non nazionali.

<sup>50</sup> Bisogna tener conto che la giurisprudenza europea ha chiarito che la soglia di tolleranza dello 0,9 concerne gli obblighi di etichettatura e non quelli di immissione in commercio e vigilanza. Cfr. Corte di giustizia, 6 settembre 2011, C-442/09, *K.H. Bablok*, con nota di S. MASINI, *Sul dialogo tra scienza e giudici in materia di api e ogm*, in *Dir. giur. agr. alim. e amb.*, 2011, p. 546.

<sup>51</sup> In base al Reg. 1830/2003 gli alimenti geneticamente modificati, oltre al rispetto delle disposizioni generali in materia di etichettatura dei prodotti alimentari, devono presentare, secondo i casi, alcuni requisiti specifici in etichetta: (i) nel caso in cui un alimento sia preparato con un componente che contiene o è costituito da OGM, nell'elenco degli ingredienti tale elemento dovrà essere seguito, tra parentesi, dalla dicitura "geneticamente modificato" oppure dovrà essere riportato con la dizione "prodotto con (nome dell'organismo) geneticamente modificato" (es. soia geneticamente modificata, prodotto con granturco geneticamente modificato); (ii) se l'ingrediente è indicato col nome di una categoria, la denominazione "contiene (nome dell'organismo) geneticamente modificato" o "contiene (nome dell'ingrediente) prodotto da (nome dell'organismo) geneticamente modificato" dovrà comparire



Problema ricorrente in materia è dato dall'interpretazione dei contenuti informativi delle etichette espresse in maniera negativa (prodotto che non contiene ogm), in luogo di quelle affermative (questo prodotto contiene ogm), quale dicitura prediletta dal Regolamento. Tali indicazioni di non utilizzo di ogm sono spesso adottate da aziende o catene della grande distribuzione e sono di natura volontaria (ex art. 36 del Reg. 1169/2011).

Nessun atto legislativo europeo prevede la categoria dei prodotti "OGM free", "non OGM", "senza OGM" o simili. Vengono, infatti, disciplinate due sole categorie di prodotti: prodotti OGM, o che li contengano o ne siano derivati; prodotti convenzionali, non realizzati a partire da OGM (pur soggetti a soglie di tolleranza in caso di presenza accidentale o tecnicamente inevitabile di tracce di OGM).

Tuttavia, la presenza nel mercato di etichette che riportano diciture indicanti l'assenza di OGM è già consistente, e al fine di regolamentarle in assenza di previsioni specifiche, si dovrebbe fare richiamo ai principi generali di etichettatura dei prodotti alimentari. In base a questi ultimi, l'etichetta deve, *in primis*, tutelare il consumatore in modo da non indurlo in errore: l'etichetta deve, pertanto, evitare di suggerire che il prodotto possiede caratteristiche particolari, quando tutti i prodotti alimentari analoghi possiedono caratteristiche identiche<sup>52</sup>. Se un produttore intende etichettare l'alimento con la dicitura "non OGM" deve, innanzitutto, attribuire allo stesso delle caratteristiche "particolari". Sul punto, è utile distinguere due ipotesi: (i) prodotti inevitabilmente "non OGM"; (ii) prodotti solo ipoteticamente "non OGM", o "OGM free".

La prima tipologia di dicitura non sembra conforme ai principi in tema di etichettatura appena ricordati. Ci sono, infatti, degli alimenti che non potrebbero avere nessuna caratteristica distintiva rispetto ad un parametro inesistente (cioè la variante ogm dello stesso alimento).

La seconda tipologia presenta il dubbio che tali alimenti siano derivati da ogm, per natura o per gli ingredienti contenuti. Considerando che l'assenza di ogni indicazione specifica di ogm in etichetta sarebbe già sufficiente a connotare il prodotto come convenzionale, il problema risiede allora nell'individuazione delle caratteristiche particolari che enfatizzano la necessità di introdurre la dicitura "ipoteticamente non OGM". Certamente significherebbe che l'alimento non è il risultato di un processo di produzione interamente segregato nel suo percorso "dai campi alla tavola" (come dovrebbe avvenire quando il produttore indica "OGM free", unica condizione che permette di escludere l'applicazione delle soglie di tolleranza).

---

nell'elenco degli ingredienti; (iii) se nell'alimento preso in considerazione non è previsto l'inserimento dell'elenco degli ingredienti, le indicazioni "geneticamente modificato" o "prodotto con (nome dell'organismo) geneticamente modificato" devono essere riportate in modo evidente sull'etichetta: ciò significa che le diciture dovranno essere inserite in posti facilmente visibili della confezione.

<sup>52</sup> Ex art. 2 della direttiva 2000/13/CE (e così, in Italia, il d.lgs. 10.11.03, n. 181).



5. Merita attenzione specifica la questione delineata in apertura relativa all'inquadramento normativo nella UE delle *new breeding techniques*, poichè da tale scelta deriva, naturalmente, l'individuazione delle regole operazionali atte a disciplinare i singoli profili, tra cui anche quello che qui interessa.

Questa situazione di stallo potrebbe causare problemi di non poco conto se si considera che alcune varietà ottenute con le *Nbt* sono già presenti sul mercato internazionale, o lo saranno presto. Va detto, inoltre, che sebbene si stia parlando di coltivazioni, il passaggio da coltivazione ad alimento contenente *Nbt* sarà breve.

Pertanto, la questione centrale cui la Corte di Giustizia è chiamata a rispondere in seguito al rinvio del Consiglio di Stato francese<sup>53</sup>, è la seguente: se tali piante vadano disciplinate nella cornice degli OGM, con conseguente applicazione della disciplina specifica della rintracciabilità ed etichettatura; oppure, se esse debbano seguire il regime ordinario, o una terza via ad oggi ancora indefinita. Il giudizio è

---

<sup>53</sup> Le nuove associazioni ed i sindacati francesi hanno contestato la validità dell'art. D 531-2 del Codice dell'Ambiente (la disposizione prevede che «*ne sont pas soumis aux dispositions du présent titre et des articles L. 125-3 et L. 515-13 les organismes génétiquement modifiés obtenus par des techniques qui ne sont pas considérées, de par leur caractère naturel, comme entraînant une modification génétique ou par celles qui ont fait l'objet d'une utilisation traditionnelle sans inconvénient avéré pour la santé publique ou l'environnement. / La liste de ces techniques est fixée par décret après avis du Haut Conseil des biotechnologies*»), che esclude dal campo della regolamentazione degli OGM gli organismi ottenuti per mutagenesi ed hanno chiesto al primo ministro l'abrogazione di tale articolo. A fronte del rifiuto di quest'ultimo, le associazioni hanno fatto ricorso al Consiglio di Stato della Francia chiedendo, da un lato l'abrogazione dell'articolo in questione; dall'altra di pronunciare una moratoria sulle varietà di piante, rese tolleranti agli erbicidi e ottenute per mutagenesi. Il Consiglio di Stato chiamato, dunque, a pronunciarsi su una questione interpretativa del diritto europeo ha rinviato con decisione del 3 ottobre 2016 (Conseil d'Etat, Section du contentieux, 3ème et 8ème chambres réunies) n. 388649 sur le rapport de la 3ème chambre de la Section du contentieux Séance du 19 septembre 2016 - Lecture du 3 octobre 2016) la questione interpretativa alla Corte di giustizia europea, formulando i seguenti quesiti interpretativi: «1° *Les organismes obtenus par mutagenèse (en particulier ceux obtenus par les techniques nouvelles de mutagenèse dirigée telles que, par exemple, la mutagenèse dirigée par oligonucléotide (ODM), ou la mutagenèse par nucléase dirigée (SDN1), qui utilise différents types de protéines (nucléases à doigts de zinc, TALEN, CRISPR-Cas9...) constituent-ils des OGMs soumis aux règles posées par la directive du 12 mars 2001 ? Ou faut-il au contraire considérer que ces organismes obtenus par mutagenèse, ou seulement certains d'entre eux (ceux obtenus par les méthodes conventionnelles de mutagenèse existant avant à l'adoption de la directive) sont exemptés des mesures de précaution, d'évaluation des incidences et de traçabilité prévus par cette directive ?*

2° *Les variétés obtenues par mutagenèse constituent-elles des « variétés génétiquement modifiées » soumises aux règles posées par la directive du 13 juin 2002 ou sont-elles exemptées des obligations prévues par cette directive pour l'inscription de variétés génétiquement modifiées au catalogue commun des espèces de plantes agricoles ?*

3° *Si la directive du 12 mars 2001 exclut de son champ d'application les organismes obtenus par mutagenèse, cela signifie-t-il que les Etats membres ont l'interdiction de soumettre ces organismes obtenus par mutagenèse à tout ou partie des obligations prévues par la directive ou à tout autre obligation ou disposent-ils, au contraire, d'une marge d'appréciation pour définir le régime susceptible d'être appliqué aux organismes obtenus par mutagenèse?*

4° *Si la directive du 12 mars 2001 exempte les organismes obtenus par mutagenèse des mesures de précaution, d'évaluation des incidences et de traçabilité, sa validité au regard du principe de précaution (garanti par l'article 191-2 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne) peut-elle être remise en cause ? Et, faut-il tenir compte, à cet égard, de l'évolution des procédés de génie génétique, de l'apparition de variétés de plantes obtenues grâce à ces techniques et des incertitudes scientifiques actuelles sur leurs incidences et sur les risques potentiels en résultant pour l'environnement et la santé humaine et animale?».*



pendente e molte associazioni ed organismi di rappresentanza hanno già, provocatoriamente, identificato l'ipotesi dell'eventuale classificazione delle *Nbt* quali ogm, alla stregua di un'ulteriore prova del "cimitero tecnologico"<sup>54</sup>, esse esprimono il timore che l'Unione europea possa bloccare questo importante progresso scientifico inserendo il *genome editing* nel regime normativo degli organismi geneticamente modificati, con tutti gli oneri ulteriori a carico dei produttori.

Una conseguenza che appare verosimile nel caso la Corte di Giustizia si pronunci per la classificazione delle *Nbt* alla stregua degli ogm, è la perdita di competitività dell'agricoltura europea su questo fronte. La profilazione di un quadro disomogeneo della regolamentazione degli ogm a livello internazionale fa, inoltre, presagire «futuri contenziosi commerciali»<sup>55</sup>. Per questo - rileva il documento del Comitato per la biosicurezza - «è fortemente auspicabile che la regolamentazione delle varietà vegetali ottenute mediante *Nbt* sia armonizzata a livello internazionale, così da evitare squilibri competitivi tra gli operatori del mercato unico in termini di accesso alle risorse, permettere la libera circolazione delle merci e ridurre i prezzi praticabili al consumatore»<sup>56</sup>.

Considerate nel contesto del mercato globale, queste circostanze, che al momento determinano una sorta di "limbo" giuridico per l'Europa, enfatizzano ancor di più la necessità di affinare gli strumenti funzionali a garantire la fiducia del consumatore rispetto ai processi di produzione e distribuzione, affinché il consumatore possa compiere scelte consapevoli relativamente alle caratteristiche dell'alimento<sup>57</sup>. Da qui, il ruolo principe dell'etichetta.

Le *Nbt* sono già in circolazione negli Stati Uniti, nel rispetto della normativa dedicata ai prodotti convenzionali<sup>58</sup>. L'ultimo di questi è uno champignon, che rappresenterà, probabilmente, la prima coltivazione commerciale modificata con la

---

<sup>54</sup> Associazione europea delle industrie sementiere (Esa), *New Breeding Techniques (NBTs): Is the EU extending its technology graveyard?*, Position Paper, Ref Areas (2016) 819013, del 16.02.2016

<sup>55</sup> Comitato Nazionale per la Biosicurezza, le Biotecnologie e le Scienze della Vita, cit. pagina 10 del documento.

<sup>56</sup> Qualora la Direttiva 2001/18/EC fosse indistintamente applicata a tutte le varietà vegetali prodotte mediante *Nbt*, è indubbiamente plausibile prevedere problemi di tracciabilità delle varietà approvate per la commercializzazione in Paesi non europei, ove non vi sia l'obbligo di definirne l'alterazione genetica contenuta. Un'alterazione genetica ignota non sarebbe identificabile a priori, con la conseguente impossibilità d'individuare la presenza di tali varietà nell'ambiente, come chiaramente richiesto dalla normativa europea sugli OGM (Regolamento UE 1830/2003).

<sup>57</sup> N. LUCIFERO, *La responsabilità per le informazioni al consumatore di alimenti tra regole di validità, regole di comportamento e doveri informativi*, in *Contratto e impresa*, 2017, p. 467.

<sup>58</sup> Il report del Comitato Nazionale per la Biosicurezza, le Biotecnologie e le Scienze della Vita indica che negli Stati Uniti 30 organismi in soli 5 anni hanno bypassato le regolamentazioni sugli ogm. Alcune proposte di regolamentazione oggetto di valutazione negli USA prevedono che le varietà ottenute mediante *Genome Editing* senza inserimento di sequenze esogene di DNA (altresi tecnicamente definite come ottenute mediante SDN-1 e SDN-29) siano autorizzate solo previa documentazione dei cambiamenti di sequenza contenuti. Huang et al., *A proposed regulatory framework for genome-edited crops*, in *Nat Genet.*, 2016, 48:109-11.



ormai famosa tecnica CRISPR/Cas9. Questa tecnica non dev'essere confusa con la transgenesi, cioè l'aggiunta di geni di altri organismi, come siamo abituati a pensare quando ci immaginiamo un ogm. Essa, in pratica, permette di modificare il DNA in maniera estremamente precisa: nel caso dello champignon, "spegnendo" un gene si riduce l'imbrunimento del fungo allungandone così la conservabilità<sup>59</sup>.

6. Per lungo tempo, l'FDA ha esonerato i produttori dall'obbligo di indicare in etichetta caratteristiche dell'alimento diverse da quelle caratterizzanti i prodotti equivalenti<sup>60</sup>.

Il principio dell'equivalenza sostanziale tra prodotti non può giustificare forme di etichettatura differenziata qualora il prodotto nuovo non differisca nelle sue caratteristiche nutrizionali.

L'FDA fa un passo ulteriore, pronunciandosi anche sulle informazioni volontarie, e ritiene illegittime indicazioni "in negativo": in altri termini, l'FDA rigetta forme di etichettatura volte a comunicare che quello commercializzato *non* è un prodotto nuovo, o ottenute attraverso tecniche nuove.

Un esempio ormai "classico" per illustrare concretamente la posizione dell'FDA è rappresentato dal caso dell'uso della somatropina bovina ricombinata (rbST) nelle mucche da latte. Si tratta di una proteina ottenuta sinteticamente per riprodurre la somatropina bovina, che è invece naturalmente presente negli animali. La sostanza viene somministrata all'animale per aumentare la produzione del latte: il latte prodotto è stato considerato dall'FDA sostanzialmente equivalente a quello proveniente da animali non trattati con l'rbST, come tale non è stato sottoposto ad alcun *pre-market approval*. Tuttavia, tracce di questa sostanza possono essere rinvenute nel latte appena munto: sulla scorta di tali considerazioni, alcuni produttori di latte 'tradizionale' avevano chiesto di poter etichettare il proprio prodotto come *bST-free* o *from cows not treated with rbST*. In risposta, l'FDA pubblicò nel 1994 delle apposite linee guida, con le quali vietò l'uso di espressioni quali quelle ricordate<sup>61</sup>, sottolineando come queste

---

<sup>59</sup> Notizie reperibili sul sito: <http://www.ilfattoalimentare.it/ogm-nbt-leggi.html>. Sono, in ogni caso, molti i portatori d'interesse, individuati nelle associazioni scientifiche, negli organi di ricerca, nelle associazioni di categoria e nelle associazioni di industriali che hanno manifestato analoghe posizioni. Cfr. Comitato Nazionale per la Biosicurezza, le Biotecnologie e le Scienze della Vita, *Le new breeding techniques*, cit. Si segnala, però, che Coldiretti ha tenuto una posizione contraria ritenendo che l'applicazione della Direttiva 2011/18/EC alle NBT sia necessaria in considerazione dei rischi collegati a tale tecnica soprattutto sul piano della trasparenza, poiché essere rendono impossibile la distinzione dalla pianta modificata.

<sup>60</sup> Per tradurre in termini pratici l'applicazione del principio di sostanziale equivalenza, le piante ottenute attraverso le modificazioni genetiche rappresentano una semplice estensione a livello molecolare dei metodi tradizionali di miglioramento genetico. A. RINELLA, C. PUNGITORE, *Organismi geneticamente modificati. Profili di diritto comparato ed europeo*, Filodiretto, 2015.

<sup>61</sup> Department of Health And Human Services (Food and Drug Administration), *Interim Guidance on the Voluntary Labeling of Milk and Milk Products From Cows That Have Not Been Treated With Recombinant Bovine*



costituirebbero informazione ingannevole, poichè non vi è alcuna evidenza scientifica che dimostri l'esistenza di differenze tra i due tipi di latte.

Per le stesse ragioni, anche l'etichetta attribuita agli alimenti contenenti ogm non fu oggetto di disciplina specifica tenendo, così, una posizione che non potrebbe essere stata più distante da quella seguita in Europa fin dal 2003.

Nonostante, però, l'Fda abbia per lungo tempo negato la predisposizione di norme *ad hoc* per l'etichettatura degli ogm, in ottemperanza a quanto stabilito nello *Statement of Policy: Foods Derived from New Plant Varieties*<sup>62</sup> molti Stati, nel tentativo di fornire una risposta concreta alle preoccupazioni dell'opinione pubblica, legiferarono in maniera opposta rispetto alla *policy* espressa dall'Fda. Il Vermont, per esempio, nel 1996 rese obbligatoria l'indicazione in etichetta dei prodotti derivati dal latte delle mucche trattate con rBST<sup>63</sup>. Tale legge statale fu successivamente dichiarata incostituzionale, e solo più tardi, nel 2014 a seguito di altri simili iniziative legislative in Connecticut<sup>64</sup> e Maine<sup>65</sup>, lo stesso Vermont emanò una seconda legge, il *Vermont Labelling Act*<sup>66</sup>, conosciuto anche come Act 120, per introdurre l'obbligo in questione<sup>67</sup>.

7. Tutte le leggi statali appena ricordate sono state "*preempted*" dalla legge federale *National Bioengineered Food Disclosure Standard* (S. 764 del 29 luglio 2016)<sup>68</sup>,

---

*Somatotropin*, in Federal Register, Vol. 59, N. 28, disponibile al sito: <https://www.gpo.gov/fdsys/pkg/FR-1994-02-10/html/94-3214.htm>.

<sup>62</sup> 57 Fed. Reg. 22984-01 (1994).

<sup>63</sup> Nel caso *International Dairy Food Association v. Amestoy*, 92 F. 3d 67 (2d Cir. 1996), la Corte rigettò l'applicazione del *Consumer Right to Know Policy*, per ottemperare alla legge statale che richiedeva obbligatoriamente l'indicazione in etichetta della componente alimentare ogm rBST. La sentenza fu, però, riformata nel giudizio d'appello: il secondo circuito della Corte d'Appello dichiarò la legge statale incostituzionale e chiari che il desiderio di conoscere se il prodotto era stato ottenuto attraverso l'impiego dell'rBST, motivo fondante la legge statale in questione, non era sufficiente per legittimare tale misura volta a rinforzare la trasparenza. La sentenza è particolarmente interessante laddove enfatizza che non vi sono casi precedenti in cui il solo interesse del consumatore a conoscere sia stato un motivo di per sè sufficiente per giustificare la richiesta ai produttori di aggiungere informazioni al pubblico circa il metodo di produzione qualora ciò non abbia un impatto sul prodotto finale. *Int'l Dairy Foods Ass'n v. Amestoy*, 92 F 3d 67 (2d Cir. 1996).

<sup>64</sup> Connecticut General Statutes § 21a-92c state 2013 Conn. Acts 777. La legge del Connecticut fu la prima *GMO labelling Law*.

<sup>65</sup> *An Act to protect Maine Food Consumers' Right to Know about Genetically Engineered Food and Seed Stock*, Me Rev. Stat. Ann. tit 22, § 2591 (2013).

<sup>66</sup> N. 120 Act *Relating to the Labeling of Food Produced with Genetic Engineering*, 2014 Vt. Acts & Resolves N. 120.

<sup>67</sup> La costituzionalità, praticabilità e legalità di molte di queste legge fu naturalmente oggetto di forti opposizioni da parte Monsanto e altre big companies. Per un approfondimento si rinvia a C. BEGLEY, *So Close, Yet So Far!': The United States Follows the Lead of the European Union in Mandating GMO Labeling, but Did It Go Far Enough?*, 40 *Fordham Int'l L.J.* 625 (2017).

<sup>68</sup> La *preemption doctrine* è corollario della *Supremacy Clause* di cui all'art. VI, par. 2 della Costituzione degli Stati Uniti. Per un approfondimento sul rapporto tra federal common law e state law si rinvia a L. H. TRIBE, *American Constitutional Law*, vol. I, New York Foundation, New York, 2000, 475 ss. Autorevole dottrina non ha



relativa all'obbligo di indicare in etichetta ingredienti derivanti dall'ingegneria genetica, inclusa, quindi, la presenza di ogm<sup>69</sup>. La legge istituisce uno standard federale per gli alimenti prodotti con materie prime geneticamente modificate. Uno degli aspetti più controversi riguarda il modo in cui l'informazione relativa alla presenza di alimenti bioingegnerizzati è indicata nel *package* del prodotto alimentare: i produttori potranno avvalersi del barcode; QR code (da leggere con lo smartphone); o il numero 1-800 o website. Si tratta, chiaramente, di modalità meno trasparenti: esse, peraltro, implicano che il consumatore medio abbia dimestichezza con gli strumenti tecnologici ed, infatti, in considerazione di ciò, la stessa legge ha già previsto che sia attuato uno studio di monitoraggio relativo all'applicazione ed al controllo dell'effettività di tali strumenti (c.d. "*Study of Electronic or Digital Link Disclosure*").<sup>70</sup>

Il § 1639 definisce l'ambito di applicazione della disciplina, destinando le misure federali solamente alle componenti bioingegnerizzate che sono state modificate in vitro con tecniche di DNA ricombinante e secondo modalità non ottenibili con le normali tecniche di ibridazione: il testo legislativo impiega i termini "bioingegnerizzato", "modificato geneticamente", o simili, ed esclude tutti gli alimenti con grassi o zuccheri derivati da piante geneticamente modificati. Si tratta, quindi, di cibi bioingegnerizzati che sono tali in conformità agli standard federali.

La *ratio* della legge è desumibile dalla sec. 293 (*establishment of national bioengineered food disclosure standard*), laddove dichiara che "...a bioengineered food that has successfully completed the pre-market Federal regulatory review process shall not be treated as safer than, or not as safe as, a non-bioengineered counterpart of the food solely because the food is bioengineered or produced or developed with the use of bioengineering".

La disposizione conferma, pertanto, che le misure adottate non sono fondate sul processo di *risk assessment*, ossia l'analisi scientifica - qualitativa e quantitativa - dei rischi per la salute associati ad una determinata ed ipotetica fonte di rischio, in base al

---

mancante di enfatizzare che nell'ambito specifico della responsabilità da prodotto: «the defense of federal preemption in recent years has grown from little more than a blip on the radar screen to one of the most powerful defenses in all of products liability law». Cfr. D.G. OWEN, *Products Liability Law*, St. Paul West, 2005. La materia della responsabilità da prodotto rappresenta, infatti, un terreno d'eccellenza per l'applicazione della *preemption doctrine* poichè essa serve per superare la frammentazione nazionale della *product safety law*. Si rinvia a titolo esemplificativo ai celebri casi: *Cipollone v. Liggett Group Inc.*, 505 U.S. 504, 508, 530-31 (1992) relativi ai messaggi presenti sui label delle confezioni di sigarette.

<sup>69</sup> La legge è stata presentata in Senato il 23 giugno 2016, approvata il 7 luglio 2016 e approvata dalla House of Representatives il 14 luglio 2016. Pertanto, la legge federale è stata discussa in meno di una settimana. Tale tempistica del processo legislativo è stata ampiamente criticata dalle associazioni di categoria che hanno ravvisato in essa la reazione al Vermont Act 120. Cfr. J. HAGSTROM, *Senate Passes GMO Label Bill*, in *Progressive Farmer* (July 8, 2016), disponibile al sito: <http://www.idfa.org/news-views/washington-insider/article/2016/07/08/senate-passes-gmo-labeling-bill>.

<sup>70</sup> Proprio per le modalità di indicazione permesse, il testo di legge appare laddove prevede che uno "(c) *Study of Electronic or Digital Link Disclosure* — "(1) *In General.*—Not later than 1 year after the date of enactment of this subtitle, the Secretary shall conduct a study to identify potential technological challenges that may impact whether consumers would have access to the bioengineering disclosure through electronic or digital disclosure methods".



quale non emergono dati diversi o ulteriori sul rischio rispetto a quelli già esistenti. Il report pubblicato nel 2016 dalla *National Academies of Sciences, Engineering and Medicine* ha confermato quello che scienziati americani ed europei affermavano già da tempo: il cibo geneticamente modificato non aumenta il rischio di danno alla salute rispetto al cibo prodotto con l'agricoltura convenzionale<sup>71</sup>.

Proprio per il fatto che l'oggetto dei costi relativi all'aggiunta nel *label* delle indicazioni *ad hoc* relative alle componenti bioingegnerizzate del cibo, non trova giustificazione nel rischio effettivo di danno, tra le misure più importanti per l'attuazione della legge, vi è l'analisi costi-benefici demandata alle *executive agencies*.

Per sciogliere il nodo problematico, o quanto meno trovare elementi di analisi per affrontarlo, è utile ricorrere agli elementi di analisi offerti dagli studi giureconomici: nel report "*on Mandatory Labeling, with Special Reference to Genetically Modified Foods*", Cass R. Sunstein ha analizzato le difficoltà che incontra il *Department of Agriculture* americano nel dimostrare i benefici delle informazioni aggiuntive necessarie a giustificare i costi delle stesse. Nonostante, infatti, i costi dei *labels* siano relativamente contenuti, i benefici, se riferiti ai soli potenziali rischi per la salute e l'ambiente, non giustificerebbero di per sé l'intervento amministrativo. L'attenzione, dedicata nel report, al comportamento del consumatore offre, però, gli elementi di analisi per ritenere che l'avversione dei consumatori verso gli organismi geneticamente modificati, e la relativa richiesta di indicazione specifica in etichetta, si basi spesso su percezioni e disinteresse<sup>72</sup>.

D'altro canto non è la prima volta che ciò accade. In numerosi contesti, il Congresso richiede o autorizza le agenzie federali ad imporre determinati contenuti informativi. In tutti questi contesti, è stata poi commissionata alle *executive agencies* l'analisi costi-benefici per dimostrare che questi ultimi giustificano i primi.

8. Questo scritto giunge a due considerazioni conclusive. La prima, riguarda l'importanza assunta dall'etichetta alimentare quale strumento funzionale alla realizzazione del diritto di autodeterminazione del consumatore, nella consapevolezza che il cibo è elemento costitutivo dell'identità culturale dell'individuo. Una valorizzazione, in altri termini, di quanto affermato nella seconda parte del disposto di cui all'art. 3 del Regolamento 1169/2011, secondo il quale, la fornitura di informazioni sugli alimenti tende a un livello elevato di protezione della salute e degli interessi dei consumatori, fornendo ai consumatori finali le basi per effettuare delle scelte consapevoli e per utilizzare gli alimenti in modo sicuro, nel rispetto, in particolare, di considerazioni sanitarie, economiche, ambientali, sociali ed etiche.

L'evoluzione è più evidente nell'ipotesi in cui gli alimenti siano ottenuti attraverso processi tecno-scientifici avanzati. L'introduzione di contenuti informativi

---

<sup>71</sup> Report disponibile su: <http://www.nationalacademies.org/annualreport/>.

<sup>72</sup> L'autore prende in considerazione le interviste al pubblico dei consumatori ed i dati statistici in materia.



*ad hoc* in etichetta risponde principalmente alle preoccupazioni di ordine etico, religioso o solo a paure collettive.

Tale scelta è comune all'ordinamento americano ed a quello europeo, entrambi prevedono di indicare in etichetta la presenza di organismi geneticamente modificati. Vi è, però, una differenza sostanziale relativamente alla soglia di ogm contenuta negli alimenti, la quale determina l'applicabilità degli obblighi di etichettatura: la soglia dello 0,9%, prevista dal Regolamento europeo, è del tutto assente nella legge federale americana. Questo presupposto, rispetto a quello americano, indica che in Europa la misura precauzionale (label specifico obbligatorio), si applica solo qualora vi sia una quantità di ogm tale da superare una soglia di tolleranza.

Se, però, si considera quanto appena sopra affermato circa la funzione specifica dell'informazione, l'apposizione di una soglia minima di tolleranza non sembra tutelare la libertà di scelta di tutti quei consumatori che optano per l'assenza di ogm per motivi diversi dalla tutela della salute.

La seconda constatazione deriva dalle diverse letture degli interventi legislativi esaminati.

In sintesi, una lettura sensibile alle istanze sociali indicherebbe che le scelte regolatorie in materia di etichettatura di alimenti non tradizionali hanno ravvisato nella trasparenza informativa lo strumento per realizzare le molte sfaccettature della personalità del consumatore, e dei suoi cambiamenti. Ciò non rappresenta una novità dato che, anche in altri ambiti del diritto privato, il diritto all'informazione ha conosciuto analoga evoluzione: da diritto che tutela, quale bene ultimo, la salute psico-fisica, a diritto di autodeterminazione, diritto della personalità per eccellenza. Si pensi all'informazione in ambito medico<sup>73</sup>.

Una lettura più attenta e completa, però, dovrebbe prendere le mosse da una constatazione: l'ingegneria genetica applicata al campo alimentare non è mai stata identificata come tecnica rischiosa per la salute e per l'ambiente. Eppure, la regolamentazione europea in materia è stata rivista e modificata diverse volte a partire dal 1990, così come, in tempi assai più recenti, anche la regolamentazione americana, e proprio in riferimento al profilo qui di interesse ha optato per una misura eccezionale rispetto alla logica della *substantial equivalence*. Sono chiare risposte alle paure collettive rispetto al nuovo alimento, non in linea con la logica precauzionale<sup>74</sup>.

---

<sup>73</sup> Su questo specifico aspetto ci sia consentito di rinviare a G. GUERRA, *Lo "spazio risarcitorio" per violazione del solo diritto all'autodeterminazione del paziente. Note a margine di un percorso giurisprudenziale*, in *Nuova giur. civ. comm.*, II, 2010. In generale, anche Montinaro accenna a tale inquadramento, laddove esprime che "il concetto di autodeterminazione del consumatore evoca il ruolo attribuito all'informazione, sia dalla letteratura sul danno da prodotto, sia dalla disciplina ad esso relativa". Così' MONTINARO, *Dubbio scientifico, precauzione e danno da prodotto*, p. 346.

<sup>74</sup> La Corte di Giustizia europea si è già pronunciata sul punto, ed ha affermato che, per rendere operativo il principio di precauzione, i rischi incerti di un danno grave all'ambiente ed alla salute devono essere supportati da studi scientifici seri e attendibili. Cfr. Corte Giust., 9 settembre 2003, C-236/01, con nota di BRUNO, *Giudici e biotecnologie: la sentenza Monsanto II*, in *Agricoltura, istituzioni, mercati*, 2004, I, p. 147.



Sulla scia di queste considerazioni, l'etichettatura specifica degli ogm comporta dei costi aggiuntivi che vanno giustificati con la necessità di affrontare la rilevanza sociale dell'incertezza tecno-scientifica, divenuta una priorità del legislatore.

Eppure, un dubbio rimane: il contenuto informativo aggiuntivo circa la presenza di ogm potrebbe ingenerare nel consumatore, che normalmente non si cura di individuare la *ratio* ad esso sottesa, il dubbio di un rischio intrinseco di danno per la salute. Rischio che fino ad oggi la scienza ha negato. Ciò imporrebbe di riflettere sulla funzione delle scelte regolatorie nei contesti in cui la stessa condizione di incertezza è inevitabile.