

14. GLI ALIMENTI GENETICAMENTE MODIFICATI

14.1. Premessa

Gli Organismi Geneticamente Modificati (OGM) e i microrganismi geneticamente modificati possono essere definiti come organismi nei quali il materiale genetico (DNA) è stato alterato con modalità che non si riscontrano in natura. La tecnologia utilizzata è spesso denominata “biotecnologia moderna” o “tecnologia genetica”, a volte anche “ingegneria genetica”. Essa consente di selezionare e trasferire geni individuali da un organismo ad un altro, anche se appartenenti a specie diverse.

Con riferimento al mondo vegetale, le coltivazioni biologiche nel mondo sono in continua espansione. Secondo le proiezioni dell'ISAAA (International Service for the Acquisition of Agri-biotech Applications), nel 2003 sono stati coltivati 67,7 milioni di ettari con varietà Geneticamente Modificate (GM), con un aumento del 15% rispetto all'anno precedente, per un valore stimato tra 4,5 e 4,75 milioni di dollari (4 milioni nel 2002). I paesi con la quota maggiore di superfici con coltivazioni GM sul totale mondiale sono gli Stati Uniti (63%), l'Argentina (21%), il Canada (6%) e la Cina (4%), ma altri stanno emergendo rapidamente: sempre nel 2003, Brasile e Filippine hanno approvato, per la prima volta, la coltivazione di piante GM, con il Brasile che ha raggiunto subito una quota del 4% delle superfici totali. Già nel 2002 tre paesi, India, Colombia e Honduras, avevano coltivato varietà GM per la prima volta.

In Europa la Spagna, che detiene l'undicesimo posto tra i paesi che coltivano colture GM, nel 2003 ha aumentato di un terzo la superficie coltivata a mais Bt, che ha rappresentato oltre il 6% della superficie spagnola complessivamente coltivata a mais. La Romania, nello stesso anno, ha superato per la prima volta i 50.000 ettari a colture GM, raggiungendo il nono posto nella graduatoria mondiale. Tra gli altri paesi europei si annoverano anche

Bulgaria e Germania, al quindicesimo e diciassettesimo posto rispettivamente.

Lo sviluppo delle biotecnologie nel settore agricolo, se da un lato ha consentito di incrementare le produzioni vegetali ed animali, di ridurre i costi di produzione e di migliorare la qualità e sicurezza dei prodotti, dall'altro pone il problema, per ora irrisolto e assai dibattuto, degli eventuali rischi di lungo periodo e dell'accettazione dei prodotti GM da parte dei consumatori. Questa incertezza di fondo è stata, nel corso degli ultimi due decenni, parzialmente messa in dubbio da una serie di autorevoli pareri da parte di comitati di esperti appartenenti a varie organizzazioni. Nel 1986, il "Gruppo di Esperti sulla Sicurezza nelle Biotecnologie" dell'OECD affermò che "Mentre le tecniche rDNA possono produrre organismi che esprimono una combinazione di tratti non osservabili in natura, i cambiamenti genetici risultanti da queste tecniche hanno spesso una maggiore prevedibilità rispetto alle tecniche tradizionali, per effetto della maggiore precisione che le tecniche rDNA consentono; pertanto, ci si aspetta che qualsiasi rischio associato all'applicazione di organismi rDNA possa essere valutato con le stesse modalità utilizzate per gli organismi non-rDNA"¹. In tempi più recenti, nel 1998, un altro gruppo di esperti dell'OECD si è anche espresso sul concetto di equivalenza sostanziale, principio ispiratore della politica statunitense sulle biotecnologie: "Mentre la definizione di equivalenza sostanziale non è una valutazione di sicurezza *per se*, quando si stabilisce equivalenza sostanziale tra un alimento nuovo e il suo riferimento convenzionale si stabilisce la sicurezza del nuovo alimento rispetto a quello esistente, senza la necessità di ulteriori considerazioni sulla sicurezza"². In pratica, l'OECD ribadisce la necessità che un prodotto GM sia sicuro almeno quanto la sua controparte convenzionale, criterio che esclude il perseguimento del "livello di rischio zero".

Se da un lato gli Stati Uniti sembrano condividere questa idea, dall'altro l'Unione Europea (UE) sta perseguendo un approccio più cauto, teso a minimizzare gli eventuali rischi di lungo periodo, basato sulla convinzione che l'attuale evidenza scientifica non è sufficiente per emettere un giudizio di equivalenza sostanziale tra un alimento GM ed uno convenzionale.

1. Recombinant DNA Safety Considerations. Paris: OECD, 1986.

2. Report of the OECD Workshop on the Toxicological and Nutritional Testing of Novel Foods. SG/ICGB(98)1, September. Paris: OECD, 1998.

14.2. La regolamentazione degli alimenti GM nell'UE

14.2.1. Il principio di precauzione

Il principio di precauzione si basa sull'idea che la regolamentazione dovrebbe prevenire il danno che si determina da una particolare azione, invece di lasciare che il danno si verifichi per poi affrontarne le conseguenze. Questo principio è citato esplicitamente soltanto nell'articolo 174 del Trattato CE con riferimento alla politica ambientale ma, come indicato dalla Commissione³, "non bisogna per questo dedurre che il principio sia applicabile solo in materia ambientale".

In effetti la Commissione, sulla base della giurisprudenza internazionale sul principio di precauzione, indica che il ricorso al principio di precauzione presuppone:

- l'identificazione di effetti potenzialmente negativi derivanti da un fenomeno, da un prodotto o da un procedimento;
- una valutazione scientifica del rischio che, per l'insufficienza dei dati, il loro carattere inconcludente o la loro imprecisione, non consente di determinare con sufficiente certezza il rischio in questione.

Il caso dell'immissione deliberata di OGM e di prodotti derivanti da OGM sembra rispondere pienamente a questi due presupposti.

14.2.2. Gli Organismi Geneticamente Modificati (OGM)

L'UE ha iniziato una vera e propria regolamentazione coordinata delle biotecnologie soltanto a partire dal 1990. La crescente diffidenza dell'opinione pubblica verso gli OGM ha progressivamente indirizzato la Commissione verso interventi legislativi sempre più articolati e completi, tesi a ristabilire la fiducia dei consumatori e degli attori istituzionali nei confronti di una tipologia di prodotti i cui effetti di lungo periodo sono ancora poco conosciuti.

L'UE ha quindi optato per un approccio scientifico che sottopone qualsiasi applicazione, emissione nell'ambiente o commercializzazione di OGM, a scrutinio pubblico e ad una valutazione della sicurezza ex ante con una procedura caso per caso.

I primi interventi legislativi, le direttive del Consiglio 90/219/CEE e

3. Comunicazione della Commissione sul principio di precauzione, Bruxelles, 2 febbraio 2000, COM(2000) 1.

90/220/CEE⁴, hanno riguardato rispettivamente la regolamentazione dell'attività di ricerca e sviluppo in campo biotecnologico e dell'emissione deliberata nell'ambiente di OGM. In particolare la seconda direttiva ha rappresentato, fino al 17 ottobre 2002, il principale riferimento per l'immissione in commercio degli OGM⁵. I principali elementi della direttiva, comuni anche alla legislazione successiva, si riferiscono all'obbligo di notifica dell'emissione all'autorità rilevante nel paese membro in cui l'OGM viene commercializzato, alla necessaria approvazione da parte dell'autorità stessa ai fini dell'emissione e alla possibilità, da parte di un altro paese membro, di proibirne o limitarne provvisoriamente l'uso sul proprio territorio qualora ritenga e possa dimostrare che sussista un rischio per la salute umana o per l'ambiente. Proprio in virtù di quest'ultimo punto, anche se sono stati autorizzati 18 OGM nell'ambito della direttiva citata, alcuni paesi membri, come Austria e Lussemburgo, hanno vietato, nel febbraio 1997, l'importazione di una varietà di mais Bt, motivando questa scelta con la scoperta di nuove prove che evidenziano rischi per la salute umana.

Nel giugno 1999, il Consiglio dell'UE ha formalizzato una moratoria relativa all'approvazione di OGM, raccomandando alla Commissione un emendamento della direttiva 90/220/CEE, le cui indicazioni possono essere così riassunte:

- è necessario adottare un approccio di precauzione per le approvazioni future di OGM;
- gli OGM non devono essere immessi sul mercato fino a che non possa essere dimostrata l'assenza di effetti avversi sulla salute umana e sull'ambiente;
- devono essere applicati i principi di tracciabilità ed etichettatura.

Proprio per garantire un'applicazione sistematica del principio di precauzione, il 14 febbraio 2001 il Parlamento Europeo ha approvato una revisione della direttiva 90/220/CEE, adottata poi dal Consiglio dei Ministri il 15 febbraio 2001: si tratta della direttiva 2001/18/CE⁶, entrata in vigore il 17 ottobre 2002, sull'emissione deliberata nell'ambiente di OGM, che abroga la precedente.

La nuova direttiva rafforza le regole esistenti sull'emissione degli OGM nell'ambiente e i punti maggiormente innovativi riguardano:

- il principio di precauzione: nel rispetto del principio, gli stati membri provvedono affinché siano adottate tutte le misure atte ad evitare effetti

4. GUCE L 117, 8/05/1990.

5. In Italia, la direttiva è stata recepita con il D.L. n. 92, 3/03/1993.

6. GUCE L 106, 17/04/2001.

negativi sulla salute e sull'ambiente derivanti dall'emissione deliberata o dall'immissione in commercio di OGM;

- una valutazione del rischio ambientale caso per caso: deve essere obbligatoriamente effettuata prima di presentare notifica all'autorità competente circa l'intenzione di emettere OGM. L'obiettivo è l'identificazione e la valutazione degli effetti avversi potenziali degli OGM;
- il monitoraggio post commercializzazione: è prevista, nella notifica all'autorità competente, la definizione di un piano di monitoraggio, che prevede tra l'altro il monitoraggio degli effetti di lungo periodo associati all'interazione con gli altri OGM e con l'ambiente;
- la tracciabilità e l'etichettatura: ai paesi membri è richiesto di adottare tutte le misure per garantire la tracciabilità e l'etichettatura in tutte le fasi dell'immissione in commercio degli OGM autorizzati;
- l'informazione obbligatoria al pubblico: gli stati membri hanno l'obbligo di consultare il pubblico, consentendogli di esprimere un parere, e di informarlo su tutte le emissioni di OGM sul loro territorio;
- l'introduzione di una durata massima dell'autorizzazione: la prima autorizzazione per l'emissione di OGM ha una durata massima di 10 anni;
- la consultazione di Comitati Scientifici: per un parere scientifico sui rischi per la salute umana e per l'ambiente;
- l'obbligo di consultare il Parlamento Europeo circa la decisione di autorizzare l'emissione di OGM e la possibilità, da parte del Consiglio dei Ministri, di adottare o rigettare, a maggioranza qualificata, una proposta di autorizzazione di un OGM della Commissione.

Se un'impresa intende immettere sul mercato un OGM o un prodotto contenente OGM deve quindi seguire una procedura di notifica che include, tra le altre cose, una completa valutazione del rischio ambientale, un piano di monitoraggio, una proposta di etichettatura ed una proposta di imballaggio. La notifica va presentata all'autorità competente dello stato membro dove verrà commercializzato l'OGM. L'autorità ha 90 giorni per rispondere alla notifica; in caso di parere favorevole, lo stato membro informa gli altri stati membri mediante la Commissione. Se non vengono sollevate obiezioni, l'autorità garantisce il consenso alla immissione sul mercato del prodotto, che può così essere commercializzato nell'intera UE. Nel caso in cui vengano sollevate e mantenute delle obiezioni, la Commissione richiede il parere dei suoi Comitati Scientifici, ai quali partecipano scienziati indipendenti. Se l'opinione scientifica di questi Comitati è favorevole, la Commissione propone una bozza di decisione al Comitato di regolamentazione; in caso di opinione favorevole, la Commissione adotta la decisione. La Commissione può anche consultare qualsiasi comitato rilevante ai fini della valutazione dei

problemi etici legati alle biotecnologie. Il pubblico ha accesso ai dati relativi alle procedure di notifica e autorizzazione. Come già indicato, la prima autorizzazione ha durata decennale ma anche le autorizzazioni successive non dovrebbero, in genere, superare i 10 anni.

La direttiva specifica che nessuno stato membro può limitare la commercializzazione di qualsiasi OGM che abbia superato la procedura di autorizzazione prevista. E' prevista peraltro una clausola di salvaguardia, che consente ad uno stato membro di limitare o proibire temporaneamente l'uso o la vendita sul proprio territorio di un OGM o di un prodotto contenente OGM, sulla base di nuove o ulteriori informazioni sui rischi per la salute umana e per l'ambiente, divenute disponibili dopo la data dell'autorizzazione.

14.2.3. Gli alimenti Geneticamente Modificati (GM)

I prodotti ottenuti da OGM non sono coperti dalle direttive orizzontali ma da appositi regolamenti settoriali verticali. In particolare gli alimenti, ad esempio prodotti alimentari (latte, dessert) derivati da soia GM o olio di mais da mais GM, sono stati regolamentati, a partire dal gennaio 1997, dal regolamento n. 258/97⁷ riguardante nuovi prodotti e nuovi ingredienti alimentari. Esso definisce gli obblighi circa l'autorizzazione e l'etichettatura di nuovi prodotti, ivi inclusi quelli contenenti, consistenti o prodotti da OGM. La procedura di autorizzazione prevede inizialmente una valutazione, da parte del paese membro nel quale il prodotto verrà inizialmente commercializzato, di una domanda di immissione sul mercato. In caso di giudizio positivo, lo stato membro informa gli altri stati membri tramite la Commissione. Se non vengono sollevate obiezioni, lo stato membro può autorizzare la commercializzazione del prodotto nell'intera UE. Qualora vi siano invece obiezioni da parte di altri stati membri, diventa necessaria una decisione a livello comunitario. Inoltre, il regolamento impone l'etichettatura obbligatoria per gli alimenti e gli ingredienti alimentari che contengano o siano costituiti da OGM. Nel caso di alimenti ottenuti da OGM, ma che non contengono più OGM, il criterio guida per l'etichettatura è l'equivalenza. Infatti, nel caso in cui una caratteristica o proprietà (composizione, valore nutrizionale o effetti nutrizionali, utilizzo) renda un alimento o un ingrediente alimentare non più equivalente rispetto ad una versione esistente, il nuovo prodotto deve essere etichettato indicando il metodo (ad esempio: modificazione genetica) mediante il quale la caratteristica o proprietà è stata ottenuta. Nel gennaio 2000,

7. GUCE L 043, 14/02/1997.

la Commissione ha adottato il regolamento n. 50/2000⁸ che impone l'etichettatura obbligatoria anche ad additivi e aromi che contengano DNA o proteine originati da OGM.

14.2.4. I nuovi regolamenti adottati

Due proposte, che definiscono un sistema comunitario di tracciabilità ed etichettatura degli OGM (regolamento n. 1830/2003⁹), l'altra la regolamentazione per l'immissione in commercio e per l'etichettatura di alimenti e mangimi GM (regolamento n. 1829/2003¹⁰), sono state adottate dal Consiglio e dal Parlamento Europeo nel luglio 2003 e sono entrate in vigore il 18 aprile 2004.

Anche se già la direttiva 2001/18/CE imponeva agli stati membri di adottare tutte le misure necessarie ai fini della tracciabilità e della etichettatura per i prodotti autorizzati, gli obiettivi dei nuovi regolamenti sono assai più ambiziosi.

I regolamenti approvati, che per quanto riguarda gli OGM e gli alimenti GM emendano la direttiva 2001/18/CE ed il regolamento n. 258/97, offrono le linee guida per la definizione di un sistema armonizzato di tracciabilità ed etichettatura degli OGM e di tracciabilità di alimenti e mangimi prodotti da OGM, che consente così di superare le divergenze esistenti tra i paesi membri, divergenze che, creando distorsioni commerciali, compromettono il funzionamento del mercato unico comunitario.

Gli obiettivi dei regolamenti comprendono:

- garantire un'adeguata protezione della salute umana e dell'ambiente compatibilmente con un effettivo funzionamento del mercato interno;
- facilitare un'etichettatura accurata;
- monitorare gli effetti degli OGM sull'ambiente e sulla salute;
- implementare le misure di gestione del rischio appropriate, compreso, qualora lo si ritenga necessario, il ritiro dei prodotti.

Le procedure di autorizzazione e supervisione previste dal regolamento 1829/2003 non si discostano significativamente da quelle previste dalla direttiva 2001/18, se non per il fatto che, trattandosi di un regolamento, non ha la necessità di essere recepito dai governi nazionali e, quindi, offre procedure prontamente applicabili dai paesi membri. La procedura indicata per la valutazione scientifica e per l'autorizzazione di OGM, alimenti e mangimi è

8. GUCE L 006, 11/01/2000.

9. GUCE L 268, 18/10/2003.

10. GUCE L 268, 18/10/2003.

stata però resa chiara e trasparente. Le novità principali riguardano:

- la presentazione di un'unica notifica e l'ottenimento di un'unica autorizzazione per prodotti utilizzati verosimilmente sia come alimenti, sia come mangimi;
- la valutazione scientifica del rischio, di competenza dell'Autorità Alimentare Europea, sia per quanto riguarda il rischio ambientale, sia per i rischi relativi alla salute umana e animale. Il parere dell'Autorità viene reso pubblico ed il pubblico ha la possibilità di formulare commenti. Sulla base dell'opinione dell'Autorità, la Commissione redige una proposta di accettazione o rifiuto dell'autorizzazione. La proposta viene approvata a maggioranza qualificata dai paesi membri che fanno parte di un Comitato per la regolamentazione;
- l'iscrizione in un registro pubblico degli alimenti e mangimi GM dei prodotti autorizzati. La durata dell'autorizzazione e dell'eventuale rinnovo è sempre di 10 anni, ed è soggetta, se necessario, ad un piano di monitoraggio.

La possibilità di applicare la procedura semplificata prevista dal regolamento 258/97 che, per i prodotti ritenuti sostanzialmente equivalenti a prodotti esistenti con riferimento a composizione, valore nutritivo, metabolismo, uso cui sono destinati e tenore di sostanze indesiderabili, consente di notificare l'avvenuta immissione sul mercato alla Commissione senza perseguire la procedura di autorizzazione, non è più applicabile ai prodotti alimentari ottenuti da OGM.

I prodotti GM attualmente autorizzati continuano ad essere eleggibili per la commercializzazione, ma gli operatori dovranno fornire all'Autorità Alimentare Europea i metodi per il campionamento e l'analisi entro 6 mesi dall'entrata in vigore del regolamento 1829/2003. Il nuovo laboratorio di riferimento della Comunità (Joint Research Centre della Commissione) dovrà verificare la validità dei metodi di campionamento e analisi utilizzati.

Rilevante ed innovativa è la procedura di tracciabilità/etichettatura che questi due regolamenti, ma essenzialmente il 1830/2003, introducono, perché vengono specificati gli obblighi, in termini di detenzione e trasmissione dell'informazione sui prodotti trattati, ai quali tutti gli operatori lungo il canale commerciale si devono attenere.

I requisiti di tracciabilità prevedono:

- per gli operatori: l'adozione di sistemi e procedure per identificare a chi e da chi i prodotti vengono resi disponibili;
- per gli OGM destinati all'emissione deliberata nell'ambiente: gli operatori devono trasmettere informazioni specifiche sull'identità dei singoli OGM che un prodotto contiene;

- per gli OGM destinati alla trasformazione in alimenti e mangimi: gli operatori devono trasmettere l'informazione descritta nel punto precedente o trasmettere una dichiarazione che il prodotto sarà soltanto utilizzato come alimento o mangime o per la trasformazione, insieme all'identità degli OGM che il prodotto può contenere;
- per alimenti e mangimi prodotti da OGM: gli operatori devono informare l'operatore successivo nel canale che il prodotto è ottenuto da OGM, indicando ciascuno degli ingredienti, delle materie prime per mangimi e degli additivi prodotti da OGM; per prodotti senza una lista degli ingredienti, si deve indicare che il prodotto è ottenuto da OGM;
- gli operatori devono detenere l'informazione per un periodo di 5 anni e renderla disponibile su richiesta delle autorità competenti.

I regolamenti estendono quindi l'obbligo di etichettatura e di trasmissione dell'informazione a tutti gli alimenti e mangimi geneticamente modificati e in tutti i passaggi lungo il canale commerciale. Tra l'altro, l'etichettatura deve anche indicare le eventuali differenze dell'alimento rispetto alla sua controparte convenzionale relativamente a composizione, valore nutrizionale, utilizzo, implicazioni per la salute di determinate fasce della popolazione, così come deve indicare gli eventuali problemi etici o religiosi legati all'alimento.

Per gli alimenti destinati ai consumatori finali o per i prodotti destinati alla trasformazione diretta, gli obblighi di etichettatura non si applicano alle tracce di OGM presenti in proporzioni inferiori allo 0,9% sempre che queste tracce siano non intenzionali o tecnicamente inevitabili.

Poiché nell'UE vi sono OGM che hanno già ottenuto una valutazione positiva da parte dei Comitati Scientifici, che quindi non rappresentano un pericolo per la salute e l'ambiente, ma che non hanno ancora avuto l'approvazione finale, il regolamento 1829 contiene norme transitorie che consentono la presenza accidentale di questi OGM in un alimento o in un mangime in proporzione non superiore allo 0,5%. Questa eventualità non è da considerarsi in violazione delle procedure di autorizzazione se è non intenzionale e tecnicamente inevitabile, se la valutazione scientifica del rischio da parte del Comitato Scientifico rilevante dell'Autorità Alimentare Europea non ha rilevato rischi per la salute umana e per l'ambiente (se quindi agli OGM in questione non è stata negata l'autorizzazione), se i metodi di rilevamento sono pubblicamente disponibili. Il regolamento limita l'applicazione di questa soglia ad un periodo di 3 anni.

Proprio in virtù dell'incertezza esistente circa i rischi di lungo periodo derivanti dall'impiego di OGM, nonché della difficoltà nel riconoscere la presenza di OGM lungo il canale di produzione/distribuzione quando gli a-

limenti ottenuti inizialmente da OGM subiscono delle trasformazioni spinte, la possibilità di rintracciare il prodotto lungo l'intero canale e di accedere alle informazioni rilevanti circa le trasformazioni subite, gli ingredienti utilizzati, ecc., è l'unico modo per garantire al consumatore finale non solo l'assenza di OGM nei prodotti acquistati, ma anche la derivazione da ingredienti non geneticamente modificati.

Un sistema di tracciabilità ed etichettatura ben articolato ed obbligatorio per tutti i paesi membri garantisce la piena applicabilità del principio di precauzione: i nuovi regolamenti rendono possibile rintracciare gli OGM lungo l'intero canale di produzione/distribuzione, facilitando così il monitoraggio degli effetti (incerti) sulla salute umana e sull'ambiente e rendendo possibile l'eventuale ritiro dei prodotti dal mercato nel caso di effetti negativi inattesi. La trasmissione e la ritenzione dell'informazione ai vari livelli di mercato riduce sensibilmente la necessità di campionamento e analisi dei prodotti e migliora l'attendibilità dei segnali sulle caratteristiche dei prodotti che giungono ai consumatori finali.

14.2.5. Le autorizzazioni concesse nell'UE¹¹

Sono 18 gli OGM approvati per usi diversi secondo le direttive 2001/18/CE e 90/220/CE: se si escludono le tre autorizzazioni di vaccini a fini terapeutici, si annoverano ben 11 varietà di piante resistenti ad erbicidi (quattro mais, quattro colze svedesi, un tabacco, una cicoria ed una soia), un test kit per analizzare i residui di antibiotici nel latte, tre linee di rosa Carnation.

Le autorizzazioni concesse ad alimenti e mangimi GM in base al regolamento 258/97 e alla direttiva 90/220/CEE, che ricadono ora nell'ambito del regolamento 1829/2003, sono complessivamente 15 (tab. 14.1): una soia GM ed un mais GM approvati prima dell'entrata in vigore del regolamento sui nuovi prodotti e i nuovi ingredienti alimentari, gli alimenti trasformati ottenuti da 7 colze GM, 4 mais GM, l'olio ottenuto da 2 cotonei. Tutti questi prodotti sono stati notificati come sostanzialmente equivalenti in base al regolamento 258/97, evitando perciò la procedura di autorizzazione prevista dallo stesso regolamento.

Le domande di autorizzazione per la commercializzazione di OGM presentate secondo la direttiva 2001/18/CE sono 22: per 11 la domanda riguarda l'importazione e la trasformazione, mentre per le rimanenti si richiede

11. European Commission, State of play on GMO authorisations under EU law, Brussels, 28 January 2004, MEMO/04/17.

Tab. 14.1 - Alimenti geneticamente modificati autorizzati nell'UE

	CASO	PIANTA	RICHIEDENTE	CARATTERISTICA	USI ALIMENTARI POTENZIALI	DATA	BASI LEGALI
1	GTS 40/3/2	Soia	Monsanto	Protezione dagli insetti e tolleranza agli erbicidi	Alimenti a base di soia: bevande, tofu, olio, farina, lecitina	03.04.1996	Dir. 90/220/CEE – Art. 13
2	Bt 176	Mais	Ciba-Geigy	Protezione dagli insetti e tolleranza agli erbicidi	Alimenti a base di mais: semi, olio, farina, zucchero, sciroppo	23.01.1997	Dir. 90/220/CEE – Art. 13
3	TOPAS 19/2	Colza	AgrEvo	Tolleranza agli erbicidi	Olio di colza. Prodotti fatti con olio di colza: alimenti fritti, prodotti da forno e snack	24.06.1997	Reg. (CE) 258/97 – Art. 5
4	MS1 / RF2	Colza	Plant Genetic Systems	Tolleranza agli erbicidi		24.06.1997	Reg. (CE) 258/97 – Art. 5
5	MS1 / RF1	Colza	Plant Genetic Systems	Tolleranza agli erbicidi		24.06.1997	Reg. (CE) 258/97 – Art. 5
6	GT 73	Colza	Monsanto	Tolleranza agli erbicidi		21.11.1997	Reg. (CE) 258/97 – Art. 5
7	MON 810	Mais	Monsanto	Protezione dagli insetti	Derivati del mais: olio, farina, zucchero, sciroppo.	06.02.1998	Reg. (CE) 258/97 – Art. 5
8	T 25	Mais	AgrEvo	Tolleranza agli erbicidi	Prodotti fatti con derivati del mais: snack, prodotti da forno, alimenti fritti, dolci e bevande analcoliche.	06.02.1998	Reg. (CE) 258/97 – Art. 5
9	Bt 11	Mais	Novartis	Protezione dagli insetti		06.02.1998	Reg. (CE) 258/97 – Art. 5
10	MON 809	Mais	Pioneer	Protezione dagli insetti		23.10.1998	Reg. (CE) 258/97 – Art. 5
11	Falcon GS 40/90	Colza	Hoechst/AgrEvo	Tolleranza agli erbicidi	Olio di colza. Prodotti fatti con olio di colza: alimenti fritti, prodotti da forno e snack	08.11.1999	Reg. (CE) 258/97 – Art. 5
12	Liberator L62	Colza	Hoechst/AgrEvo	Tolleranza agli erbicidi		08.11.1999	Reg. (CE) 258/97 – Art. 5
13	MS8/RF3	Colza	Plant Genetic Systems	Tolleranza agli erbicidi		26.04.2000	Reg. (CE) 258/97 – Art. 5
14	1445	Cotone	Monsanto	Tolleranza agli erbicidi	Olio di semi di cotone. Prodotti fatti con olio di cotone: alimenti fritti, prodotti da forno e snack	19.12.2002	Reg. (CE) 258/97 – Art. 5
15	531	Cotone	Monsanto	Protezione dagli insetti		19.12.2002	Reg. (CE) 258/97 – Art. 5

Fonte: Commissione UE, State of play on GMO authorisations under EU law, Memo/04/17.

anche la coltivazione. La domanda allo stato più avanzato riguarda l'importazione e la trasformazione del mais Monsanto NK603 resistente al glifosate, che ha ricevuto parere favorevole dall'Autorità Europea per la Sicurezza Alimentare (EFSA).

Altre 9 autorizzazioni relative ad alimenti GM, che ricadono nell'ambito del reg. 258/97, sono attualmente pendenti (tab. 14.2). L'art. 46(1) del reg. 1829/2003 prevede che le domande presentate prima della sua entrata in vigore per le quali la relazione di valutazione iniziale sia stata inoltrata dall'autorità competente alla Commissione o che non richiedano un rapporto di valutazione supplementare devono essere considerate secondo il reg. 258/97. Gli alimenti autorizzati dovranno in ogni caso rispettare i criteri di etichettatura e tracciabilità previsti dal nuovo regolamento.

La valutazione scientifica del rischio è stata completata per i primi 3 casi della tabella, per i due successivi la Commissione è in attesa del parere dell'EFSA, mentre le rimanenti 4 domande sono attualmente al primo stadio del processo di autorizzazione, che prevede la valutazione del rischio da parte dell'autorità competente del paese membro.

14.2.6. La situazione degli Stati Membri

L'Italia è stato il solo paese ad invocare, nell'agosto 2000, la clausola di salvaguardia prevista dall'art. 12 del Reg. 258/97, quando venne sospesa la commercializzazione e l'uso di prodotti derivati da 4 varietà di mais GM (MON 810 della Monsanto, T25 della Bayer; Bt11 di Syngenta e MON 809 di Pioneer). In tutti i casi si trattava di prodotti immessi sul mercato con la procedura semplificata prevista dall'art. 5 nel caso di equivalenza sostanziale con prodotti alimentari esistenti. Nel settembre 2000, il Comitato Scientifico per gli alimenti concluse che l'informazione fornita dalle autorità italiane non esprimeva ragioni scientifiche sufficienti a dimostrare rischi per la salute umana. Altri 9 paesi membri hanno invocato la clausola di salvaguardia nell'ambito della legislazione ambientale. In tutti i casi, anche se una decisione finale non è ancora stata raggiunta, agli stati membri è stato ufficialmente richiesto di togliere le restrizioni applicate.

Dopo l'entrata in vigore della direttiva 2001/18, agli stati membri è stato richiesto di adottare e notificare la normativa nazionale di attuazione, ma 12 paesi, Francia, Lussemburgo, Belgio, Paesi Bassi, Germania, Italia, Irlanda, Grecia, Spagna, Portogallo, Austria e Finlandia, sono risultati inadempienti alla scadenza fissata per il recepimento, 17 ottobre 2002. Entro tale termine, la Commissione ha pertanto inviato ad ogni stato membro una lettera di costituzione in mora, ai sensi dell'art. 226 del Trattato. Soltanto il Portogallo è

Tab. 14. 2 - Alimenti GM con autorizzazione pendente nell'UE

	CASO	PIANTA	RICHIEDENTE	CARATTERISTICA	USI ALIMENTARI	VALUTAZIONE INIZIALE	PARERE SCIENTIFICO	BASI LEGALI
1	Bt 11	Mais	Syngenta	Resistenza agli insetti	Mais dolce trasformato	NL – 27/04/2000	SCF – 13.03.2002	Reg. (CE) 258/97 – Art. 7
2	GA 21	Mais	Monsanto	Tolleranza agli erbicidi	Mais e derivati del mais	NL – 21/12/1999	SCF – 02.02.1999	Reg. (CE) 258/97 – Art. 7
3	NK 603	Mais	Monsanto	Tolleranza agli erbicidi	Mais e derivati del mais	NL – 13/08/2002	EFSA – 04.12.2003	Reg. (CE) 258/97 – Art. 7
4	MON 863	Mais	Monsanto	Protezione dagli insetti	Mais e derivati del mais	DE – 08/04/2003	EFSA – pendente	Reg. (CE) 258/97 – Art. 7
5	MON 863 x MON 810	Mais	Monsanto	Protezione dagli insetti	Mais e derivati del mais	DE – 08/04/2003	EFSA – pendente	Reg. (CE) 258/97 – Art. 7
6	1507	Mais	Pioneer	Protezione dagli insetti	Mais e derivati del mais	NL – 04/11/2003	EFSA – pendente	Reg. (CE) 258/97 – Art. 7
7	Mais-Gard/RoundupReady	Mais	Monsanto	Protezione dagli insetti e tolleranza agli erbicidi	Mais e derivati del mais	NL – pendente		Reg. (CE) 258/97 – Art. 4
8	RoundupReady Sugar Beat	Barbabietola da zucchero	Monsanto	Tolleranza agli erbicidi	Derivati della barbabietola	NL – pendente		Reg. (CE) 258/97 – Art. 4
9	Liberty Link Soybean	Soia	AgrEvo	Tolleranza agli erbicidi	Derivati della soia	B – pendente		Reg. (CE) 258/97 – Art. 4

Fonte: Commissione UE, State of play on GMO authorisations under EU law, Memo/04/17

risultato in regola, mentre Francia, Belgio, Italia e Grecia non hanno risposto, e gli altri Paesi hanno fornito risposte insoddisfacenti. Nel marzo 2003, la Commissione ha quindi inviato un secondo ammonimento scritto, concedendo agli stati membri 2 mesi per rispondere. Anche in questo caso Francia, Lussemburgo, Germania, Italia e Grecia non hanno risposto, e anche gli altri 6 paesi non hanno provveduto ad una completa attuazione della direttiva. Attualmente, ai 4 Paesi che già avevano recepito la direttiva, Regno Unito, Danimarca, Svezia e Portogallo, si sono aggiunti anche Irlanda e Italia¹².

L'avvento dei due nuovi regolamenti descritti in precedenza dovrebbe evitare i problemi legati all'ostruzionismo adottato da alcuni Paesi nel recepimento della direttiva 2001/18. Una certa discrezionalità da parte degli stati membri riguarda il problema della "coesistenza" tra coltivazioni convenzionali, biologiche e GM. Nell'UE possono essere impiegate solo coltivazioni GM autorizzate dalla legislazione corrente. La Commissione ha però ribadito che lo sviluppo di approcci e strategie nazionali per la coesistenza deve essere lasciato agli stati membri. Il Parlamento Europeo ha poi confermato questa posizione inserendo, nel nuovo regolamento 1829/2003, l'articolo 26, in base al quale "gli stati membri possono adottare le misure appropriate per evitare la presenza non intenzionale di OGM in altri prodotti", invitando la Commissione ad elaborare delle linee guida. Diversi paesi membri stanno sfruttando questa opportunità per proteggere i settori del biologico e delle colture convenzionali, cercando di adottare le misure più restrittive possibili, che possano al limite condurre alla definizione di intere aree *GM-free*, anche se difficilmente potranno essere accettate misure non giustificabili dal punto di vista della protezione della salute umana e dell'ambiente¹³.

14.3. UE e Stati Uniti: due principi ispiratori differenti

Negli Stati Uniti il riferimento di base per la legislazione in materia di OGM è rappresentato dal "Coordinated Framework for Regulation of Biotechnology Products" pubblicato nel 1986. Sono tre le agenzie governative coinvolte: l'Animal and Plant Health Inspection Service (APHIS) dell'USDA, che regola la concessione di permessi e la notifica dell'introduzione di OGM, ed è coinvolta in particolare nella fase di sperimentazione di campo prima della commercializzazione; l'Environmental Protection Agency (EPA), che è coinvolta negli aspetti ambientali collegati in particolare

12. D.L. n. 224, 8/07/2003.

13. Communication to the Commission: For an orientation debate on Genetically Modified Organisms and related issues, Brussels, 28/01/04.

a piante transgeniche che producono pesticidi; la Food and Drug Administration (FDA), il cui campo di azione è l'approvazione per la commercializzazione di OGM e di alimenti contenenti ingredienti da OGM e la definizione delle norme per l'etichettatura di cibi geneticamente modificati. Nella sostanza, il principio portante della legislazione statunitense è quello della "equivalenza sostanziale", quale elemento ispiratore delle stesse procedure di valutazione di rischio. In pratica, sulla base di questo principio la posizione assunta nel 1992 dalla FDA, e finora mantenuta, è stata di non rendere obbligatoria l'etichettatura dei cibi geneticamente modificati, in quanto il miglioramento e lo sviluppo delle piante attraverso le tecniche di ricombinazione del DNA non è considerato come "informazione materiale", cioè da specificare obbligatoriamente sull'etichetta. Si riconosce che l'ingegneria genetica è semplicemente una estensione a livello molecolare delle tecniche tradizionali di miglioramento: gli alimenti geneticamente modificati non presentano pertanto differenze sostanziali rispetto ai corrispondenti alimenti convenzionali, e non necessitano di un'etichettatura specifica, che è richiesta soltanto quando esista una sostanziale differenza tra l'alimento convenzionale e l'alimento geneticamente modificato (ad esempio per contenuti nutrizionali o per la presenza di allergeni particolari). In sostanza, i prodotti geneticamente modificati sono assimilati a quelli convenzionali sulla base delle caratteristiche del prodotto finale, indipendentemente dai processi dai quali derivano; le tradizionali valutazioni analitiche dei prodotti, basate sulle caratteristiche morfologiche, chimiche, nutrizionali e organolettiche non mostrano differenze tra i prodotti geneticamente modificati e quelli tradizionali.

Secondo diversi autori, un elemento chiave dell'approccio statunitense è dunque il principio della sorveglianza minima degli alimenti considerati sicuri: essendo i cibi convenzionali considerati sicuri, ne consegue che, in presenza di una sostanziale equivalenza, anche i cibi geneticamente modificati debbano essere considerati sicuri. A differenza di altri approcci, la regolamentazione statunitense non vuole valutare la sicurezza di un prodotto geneticamente modificato, ma soltanto stabilire se questo prodotto sia altrettanto sicuro rispetto ad un alimento convenzionale, identificando e valutando eventuali differenze prima della commercializzazione del prodotto.

Dall'analisi svolta emergono alcune differenze sostanziali nell'approccio alla regolamentazione degli alimenti GM nelle due aree commerciali considerate, riassunti nella tabella 14.3. Negli Stati Uniti viene adottata una valutazione sul rischio degli OGM basata sul principio dell'equivalenza sostanziale e sulla minimizzazione dei controlli relativamente ai prodotti generalmente riconosciuti come sicuri, categoria nella quale rientrano i prodotti

Tab. 14.3 - Gli approcci dell'UE e degli Stati Uniti a confronto

	UNIONE EUROPEA	STATI UNITI
PRINCIPI ADOTTATI	Precauzionale (biosafety protocol)	Equivalenza sostanziale Sorveglianza minima dei prodotti "sicuri"
RISCHI	Incertezza sui rischi di lungo periodo anche per i prodotti autorizzati	I prodotti autorizzati sono sicuri almeno quanto le loro controparti convenzionali
RISULTATI SCIENTIFICI	I risultati attuali non sono considerati conclusivi	I risultati attuali sono considerati sufficientemente conclusivi
INTERPRETAZIONE DELL'AUTORIZZAZIONE	OGM autorizzati ? convenzionali monitoraggio post-commercializzazione (tracciabilità)	OGM autorizzati = convenzionali Nessun controllo post-commercializzazione
ETICHETTATURA	Obbligatoria	Volontaria

convenzionali. Il segnale informativo più adeguato a questo approccio è un'etichettatura su base volontaria per gli alimenti GM. In altre parole, se un alimento GM non presenta differenze sostanziali rispetto alla controparte convenzionale, la soddisfazione del consumatore con l'una o l'altra tipologia di prodotto non dovrebbe mutare e quindi non si ritiene che, in assenza di rischi per la salute umana o per l'ambiente comprovati scientificamente, questa versione dell'alimento debba essere segnalata come differente rispetto al prodotto tradizionale. Sono i produttori ad avere discrezionalità sull'etichettatura, che rappresenta quindi non più un'indicazione dei rischi potenziali, ma serve piuttosto a differenziare il prodotto GM con riferimento ad esempio ad eventuali miglioramenti qualitativi. L'analisi costi-benefici dell'etichettatura porterà il produttore a segnalare la modificazione genetica solo se i maggiori ricavi stimati superano i maggiori costi di produzione legati all'etichettatura stessa.

L'UE ha invece adottato il principio di precauzione, che si fonda su presupposti completamente diversi: in particolare si ritiene che l'evidenza scientifica disponibile non sia sufficiente per escludere la possibilità di rischi di lungo periodo legati agli alimenti GM e più in generale agli OGM. Anche se la valutazione del rischio degli OGM adottata nell'UE si basa su procedure scientifiche, i risultati che ne emergono non sono considerati conclusivi. L'autorizzazione eventualmente ottenuta da un alimento GM non ne garantisce quindi l'assoluta equivalenza rispetto alla controparte convenzionale. Al

contrario degli Stati Uniti, sono previsti controlli anche successivamente all'emissione nell'ambiente o all'immissione sul mercato, anche grazie all'adozione di un sistema completo di tracciabilità. Allo stato attuale delle conoscenze, nell'UE si ritiene quindi che non vi siano le condizioni per interpretare gli alimenti GM alla stregua di quelli convenzionali, per cui è stata adottata un'etichettatura obbligatoria per tutti gli OGM. Dal punto di vista del consumatore, l'incertezza sui rischi derivanti dal consumo di alimenti GM determina una diversa percezione di questi prodotti rispetto a quelli convenzionali; poiché la caratteristica "geneticamente modificato" o "contenente OGM" non può essere rilevata direttamente dal consumatore, è necessario un segnale informativo, quale appunto l'etichetta. L'unico elemento legislativo che richiamava l'equivalenza sostanziale era l'art. 3(4) del regolamento 258/97/CE, ma, come illustrato in precedenza, il nuovo regolamento 1829/2003 lo ha di fatto annullato per i prodotti GM.

14.4. Gli OGM nell'arena competitiva internazionale

Uno dei grandi problemi a livello internazionale, come puntualizzato da importanti osservatori, è che la regolamentazione dei singoli paesi in materia di OGM coinvolge aspetti diversi, che riguardano la sicurezza degli alimenti, la politica agricola, la legislazione ambientale, anche la brevettabilità dei prodotti e dei processi; ne deriva che il processo di armonizzazione o perlomeno di mutuo riconoscimento è notevolmente complicato dalla complessità della materia legislativa, in termini di principi legislativi, di obiettivi delle normative e di modalità di attuazione.

In estrema sintesi, si può dire che in ambito internazionale si scontrino i due opposti principi ispiratori, da una parte il principio della "equivalenza sostanziale", seguito da USA, Canada, Australia, Nuova Zelanda, e dall'altra il principio di "precauzione", ispiratore dell'approccio dei paesi europei. In pratica, è importante stabilire se l'attenzione vada posta sul processo di modificazione genetica che sovrintende alla produzione oppure sul prodotto in se stesso, e sulla sua sostanziale equivalenza.

Nella sostanza gli ambiti di discussione in sede internazionale degli aspetti legati alla regolamentazione degli OGM fanno riferimento ad alcuni accordi in sede WTO (World Trade Organization): in particolare, l'accordo SPS (Sanitary and Phyto-Sanitary agreement), l'accordo TBT (Technical Barriers to Trade agreement) e l'accordo TRIPS (Trade Related aspects Intellectual Property Rights agreement, per quanto riguarda gli aspetti della brevettabilità e della salvaguardia dei diritti di proprietà); in questo contesto,

come è ovvio, l'accento viene posto sull'eventuale distorsione ai flussi del commercio che deriva dalle diverse normative nazionali. Oltre agli accordi in sede WTO, non si deve dimenticare il Biosafety Protocol di Cartagena del 2000, da poco ratificato dall'Italia, alla fine di marzo 2004, ed anche gli organismi internazionali coinvolti nella definizione di standard sanitari e fitosanitari comuni, quali il Codex Alimentarius¹⁴, l'IPPC (International Plant Protection Convention), l'OIE (International Office of Epizotics) o infine il CITES (Convention on International Trade in Endangered Species of Wild Flora and Fauna).

14.4.1. Il Biosafety Protocol

Adottato in una riunione straordinaria della Convenzione sulla Diversità Biologica, tenuta a Montreal nel gennaio del 2000, fornisce una cornice di riferimento per una regolamentazione a livello internazionale degli aspetti del commercio collegati alla protezione dell'ambiente, con riferimento al settore delle biotecnologie, in accordo col principio di precauzione sancito dalla Dichiarazione di Rio del 1992. L'obiettivo è quello di contribuire ad assicurare un livello di protezione adeguato nel trasferimento, nella manipolazione e nell'uso di organismi viventi ottenuti dalle moderne biotecnologie, che possono avere effetti sulla conservazione e sull'uso sostenibile della biodiversità, limitando dunque i rischi derivanti dagli scambi e dal rilascio, anche accidentale, di organismi viventi geneticamente modificati nell'ambiente, prendendo in considerazione anche i rischi per la salute umana. È opportuno chiarire che questo protocollo fa riferimento a materiale vivente, dunque in grado di riprodursi, che possa generare effetti sull'ambiente, mentre sono esclusi i prodotti ottenuti da OGM ma che costituiscono materiale "inerte".

Gli elementi fondamentali a cui fa riferimento il Protocollo in questione riguardano lo strumento dell'Advanced Informed Agreement (AIA), la cosiddetta Biosafety Clearing House (BCH), e le norme per l'etichettatura obbligatoria. In sostanza ogni paese esportatore deve notificare al paese importatore la sua intenzione di introdurre materiale vivente ottenuto da manipola-

14. Nell'ambito del Codex Alimentarius era presente una apposita *task-force* intergovernativa sugli alimenti derivanti dalle biotecnologie; si sono avute quattro sessioni di lavoro, dal 2000 al 2003, incentrate sostanzialmente sulla raccolta del lavoro svolto in questo campo da altri organismi internazionali (come la FAO e il WHO) e sull'elaborazione di standard e linee guida per gli alimenti ottenuti da biotecnologie, che ha portato ad una proposta sulle procedure per la valutazione della sicurezza degli alimenti nel caso di prodotti ottenuti da microrganismi r-DNA.

zione genetica, insieme a tutte le informazioni necessarie per l'identificazione di questo materiale ed una prima valutazione dei rischi legati all'introduzione di tale materiale nell'ambiente, secondo una procedura definita nell'Annex III dello stesso Protocollo. In base all'art. 10, il paese importatore nei tempi stabiliti può approvare l'importazione del materiale in questione, proibire le importazioni, richiedere informazioni addizionali, oppure riservarsi una risposta dopo un ulteriore periodo di accertamenti.

È importante ricordare che tutte le informazioni relative ai materiali geneticamente modificati vengono trasmesse alla Biosafety Clearing House, che ha dunque il compito di raccogliere, organizzare e rendere disponibili le informazioni sulle decisioni e le regolamentazioni messe in opera dai singoli paesi, e dunque anche sulle possibilità di accesso ai mercati.

Infine, in accordo con l'Annex I e l'Annex II, il Protocollo prevede una sorta di etichettatura, o più precisamente fissa i requisiti di minimo per la documentazione di accompagnamento (dettagli su chi esporta e chi importa, tempistica dei movimenti, descrizione e criteri di identificazione degli organismi viventi introdotti, quantità introdotte, utilizzo, indicazioni per la sicurezza nella manipolazione, stoccaggio, trasporto ed utilizzo del materiale in oggetto, una valutazione di rischio).

Come sottolineato da alcuni osservatori, il Protocollo in questione va sostanzialmente contro il principio della equivalenza sostanziale, in quanto esplicitamente riconosce uno status particolare per gli organismi viventi geneticamente modificati, e pertanto ne richiede un trattamento differenziato; del resto, come indicato nell'art. 1, viene affermata la centralità del principio di precauzione, richiamando alla necessità di una valutazione scientifica ed oggettiva dei rischi connessi, fino a tenere conto persino delle ricadute socio-economiche dell'immissione di organismi geneticamente modificati nell'ambiente. In pratica, i maggiori analisti evidenziano come questo Protocollo introduca un elemento di ulteriore complessità nella normativa internazionale; anche se, in principio, il suo campo di applicazione dovrebbe essere ben definito, l'impianto complessivo del Protocollo sembra lasciare aperta la possibilità per una sua estensione, divenendo così un importante strumento di protezione nel campo delle biotecnologie. Pertanto, visti poi i diversi approcci su scala internazionale da parte delle singole nazioni nella regolamentazione in campo biotecnologico, questo Protocollo, qualora sia pure ratificato da tutti i paesi firmatari, complica il processo di armonizzazione o comunque di mutuo riconoscimento delle normative nazionali; a questo contribuisce anche, secondo alcuni, l'assenza di un meccanismo riconosciuto per la risoluzione delle dispute e di uno strumento sanzionatorio.

14.4.2. Il WTO

Sicuramente sono le negoziazioni multilaterali del WTO la sede principale per la regolamentazione del commercio degli OGM; come detto in precedenza, sono diversi i tavoli negoziali sui quali si confrontano le differenti posizioni in materia di OGM, sostanzialmente i due approcci di base, cioè il principio di precauzione ed il principio dell'equivalenza sostanziale.

Innanzitutto, il problema dei prodotti geneticamente modificati si inserisce nel quadro normativo previsto dal WTO: questo riconosce infatti il diritto, ai singoli stati, di mettere in atto le misure necessarie per assicurare la protezione della salute umana, degli animali e delle piante (articolo XX del GATT/WTO). Pertanto, questo articolo lascia un certo margine discrezionale ai singoli paesi membri del WTO in materia di OGM, e inoltre sembra indicare come il WTO non sia direttamente coinvolto nella regolamentazione della materia, circa le procedura di verifica e di adozione dei prodotti in questione. Certamente, però, il WTO diventa la sede di riferimento per la risoluzione delle dispute in materia, in quanto rientra nei suoi compiti quello di individuare eventuali abusi di questo principio, che si configurino come ingiustificate barriere protezionistiche nei confronti della libera circolazione delle merci, facendo riferimento dunque a due dei principi di base del WTO, cioè il principio della non discriminazione ed il principio del trattamento nazionale.

Nella sostanza queste problematiche coinvolgono l'accordo SPS e l'accordo TBT.

L'accordo SPS, parte dell'accordo finale dell'Uruguay Round del 1994, provvede a regolamentare le misure restrittive del commercio rivolte alla sicurezza degli alimenti ed agli standard per la salute umana, degli animali e delle piante. È un accordo importante che ha sostanzialmente il ruolo di regolamentare le norme in materia di salvaguardia della salute, evitando soprattutto che le diverse misure si configurino come elementi distorsivi del commercio, ma siano invece basate su una precisa evidenza scientifica (art. 2 dell'accordo SPS). Il suo campo di azione specifico è rappresentato dagli aspetti legati alla protezione della salute, umana e degli altri organismi viventi, e dunque copre soltanto una parte delle problematiche che coinvolgono gli OGM. È comunque chiaro che l'accordo ammette l'esistenza di restrizioni al commercio qualora necessarie per assicurare la sicurezza degli alimenti e la protezione della salute, soltanto cerca di ridurre l'arbitrarietà nell'utilizzo di queste misure.

La filosofia dell'accordo si ritrova nei primi articoli (art. 2, 3, 4, 5) nei quali viene specificato che l'adozione di particolari misure, qualora differen-

ti dagli standard internazionali già in uso, deve basarsi su una valutazione appropriata del rischio collegato, mediante procedure che devono essere rese disponibili ai partner commerciali; i paesi che impongono misure di questo genere devono anche garantire che queste misure non siano più distorsive di quanto richiesto per mantenere il livello di protezione adeguato, scegliendo quindi tra tutte le possibili alternative per garantire il prefissato livello di protezione e di sicurezza quelle che siano appunto meno distorsive. Inoltre, se un paese è in grado di provare che le proprie misure siano in grado di garantire lo stesso livello di protezione, queste dovrebbero essere accettate come equivalenti. Per sostenere l'evidenza scientifica, l'accordo fa riferimento al lavoro di altri organismi internazionali (Codex Alimentarius, IPPC e OIE).

Per quanto riguarda nello specifico gli OGM, l'interpretazione più accreditata è che una restrizione al commercio dei prodotti ottenuti da OGM debba rispondere ai criteri di valutazione del rischio previsti dall'accordo e soprattutto che debba essere fornita una giustificazione scientifica sull'esistenza di un rischio superiore rispetto a quello ritenuto appropriato dal paese esportatore e/o dagli standard internazionali. L'onere della giustificazione scientifica della misura è, dunque, a carico dei paesi importatori, il che, secondo alcuni, appare in contraddizione con il principio di precauzione, peraltro richiamato, seppure in forma non esplicita, dall'accordo (art. 5.7, che consente agli stati membri di prendere misure precauzionali in assenza di informazioni scientifiche).

L'accordo SPS non è comunque in grado di coprire tutte le problematiche legate alle moderne biotecnologie; qualora le giustificazioni addotte per una restrizione delle importazioni non fossero di carattere sanitario e/o fitosanitario, è evidente che non possano essere trattate all'interno dell'accordo.

L'accordo TBT invece disciplina, in campo internazionale, le regolamentazioni tecniche sulle caratteristiche di prodotto e di processo e le procedure di conformità, anche in questo caso con l'obiettivo primario di regolare e facilitare gli scambi, impedendo l'utilizzo di tali misure a fini protezionistici. Rientrano ad esempio in questo ambito le questioni riguardanti le norme per l'etichettatura dei prodotti o per la concessione di autorizzazioni alla commercializzazione, che certamente possono rivestire un ruolo importante anche per i prodotti ottenuti da OGM, regolamentazioni che potrebbero nascere non da esigenze di carattere sanitario e/o fitosanitario, ma da motivazioni di natura diversa (etica, religiosa, culturale, ambientale, sociale). Nel caso dell'accordo TBT viene posto l'accento sulla necessità di fare ricorso alle misure meno distorsive, attuando eventualmente la cosiddetta procedura di bilanciamento, anche se la selezione degli strumenti da adottare si basa su valutazioni di varia natura, in cui possono entrare anche elementi appunto e-

tici o sociali, lasciando pertanto margine alla discrezionalità dei vari paesi. Inoltre, questo stesso accordo non delimita chiaramente il campo di applicazione delle misure, limitandosi ad indicare (art. 2.2) alcune motivazioni, quali la sicurezza nazionale, oppure la protezione dell'ambiente, o la protezione da pratiche commerciali ingannevoli, fino ad includere anche la protezione della salute umana e di piante e animali, in questo dunque sconfinando nel campo di applicazione dell'accordo SPS. L'accordo può includere anche le problematiche collegate alla tracciabilità/rintracciabilità dei prodotti ed all'etichettatura, considerata come elemento di garanzia e di informazione a salvaguardia del consumatore: si scontrano qui due opposte visioni, quella di un'etichettatura cosiddetta "obbligatoria" (che indichi esplicitamente la presenza di OGM nel prodotto) e quella di un'etichettatura cosiddetta "facoltativa" (che invece può applicarsi ai prodotti senza OGM, quindi *OGM-free*).

Da tutto ciò scaturisce la convinzione che l'accordo TBT contenga elementi di maggiore flessibilità nella definizione e nella valutazione delle misure nonché degli obiettivi, consentendo ad esempio di accogliere le diverse motivazioni che stanno alla base dell'approccio alla regolamentazione degli organismi e dei prodotti geneticamente modificati, al di fuori di quelle di stretta competenza dell'accordo SPS; nello stesso tempo questo si traduce anche in una maggiore indeterminatezza, aumentando i margini di discrezionalità delle misure e delle stesse valutazioni e interpretazioni. Ciò impedirebbe anche, secondo alcuni, che si possa realizzare una giurisprudenza in materia, sulla base delle risoluzioni prese sulle singole dispute commerciali, in quanto si renderebbe necessario valutare caso per caso, allungando dunque i tempi delle decisioni finali.

14.4.3. L'approccio alla regolamentazione degli OGM nel commercio internazionale

Nella sostanza, una regolamentazione in sede internazionale dei prodotti GM deve fare riferimento a diversi aspetti; in primo luogo ci sono due dei principi fondamentali del GATT/WTO, quello della non discriminazione tra le nazioni (Articolo I del GATT), per cui non vi possono essere trattamenti diversi e/o preferenziali tra partner commerciali, e quello del trattamento nazionale (Articolo III del GATT), per il quale non si possono imporre ai prodotti importati vincoli maggiori di quelli a cui sono soggetti i prodotti interni. Si apre allora una seconda importante questione, che sta nella definizione di cosa si intenda per prodotti "simili" in ambito WTO, cioè, nel caso specifico, se il processo di produzione di prodotti geneticamente modificati, quindi la presenza nei prodotti finiti di ingredienti da OGM, sia sufficiente per

determinare una differenza sostanziale rispetto ai prodotti convenzionali. Il principio della equivalenza sostanziale tra prodotti presuppone che tanto regolamentazioni di processo che di prodotto che colpiscano soltanto i prodotti da OGM siano discriminatorie, e dunque in contrasto con i principi già richiamati¹⁵.

Oltre a questo, un altro importante aspetto riguarda il problema dell'etichettatura dei prodotti OGM, problema centrale per l'UE. Pur non rientrando negli obiettivi espliciti degli accordi presi in esame, è chiaro che la tutela del consumatore non possa non essere presa in considerazione nell'ambito di una regolamentazione degli accordi internazionali sul commercio, soprattutto in considerazione del fatto che la sempre crescente complessità degli scambi, la continua innovazione e differenziazione dei prodotti, la presa di coscienza del ruolo giocato dagli aspetti qualitativi e informativi sugli scambi, e dunque le fonti di fallimento dei mercati, aprano la strada per una regolamentazione in questo contesto.

L'approccio all'etichettatura dei prodotti OGM è diverso a seconda dei paesi; vi sono paesi come l'Australia e la Nuova Zelanda che pur rifacendosi nella propria regolamentazione al principio della "equivalenza sostanziale" hanno imposto una etichettatura obbligatoria di questi prodotti, in sostanza per garantire al consumatore la possibilità di effettuare una scelta informata. Questa giustificazione potrebbe appunto far rientrare il problema dell'etichettatura nell'ambito dell'accordo TBT, come detto in precedenza. L'UE ha sempre considerato l'etichettatura obbligatoria come un elemento fondamentale di una regolamentazione comune, sulla base del proprio rifiuto ad accettare che l'equivalenza tra prodotti possa essere valutata esclusivamente in base alle caratteristiche morfologiche, chimiche, nutrizionali e organolettiche dei prodotti finiti, tralasciando invece le modalità dei processi. Dall'altra parte gli USA hanno da sempre sostenuto che la richiesta di una etichettatura obbligatoria dei prodotti OGM non sia fondata su nessun argomento scientifico definitivo, e dunque non sia giustificata.

Il ricorso ad un approccio scientifico per la risoluzione dei contenziosi è uno degli elementi che caratterizzano l'azione del WTO; quantunque il principio di per se stesso sia condivisibile, non risolve pienamente, secondo diversi osservatori, il problema. Innanzitutto occorre definire a quali "scienze" ci si riferisca: in generale si fa riferimento principalmente a scienze di carat-

15. Esiste un precedente del 1991, anche se non riguarda i prodotti OGM. Nella disputa tra USA e Messico sul divieto statunitense di importazione di tonno dal Messico a causa dell'utilizzo di metodi di pesca dannosi per la conservazione dei delfini, l'apposito panel istituito per risolvere la disputa concluse che i diversi metodi di pesca non incidono sul prodotto tonno.

tere sperimentale. A questo approccio scientifico deve poi necessariamente seguire l'individuazione di standard condivisi, elemento questo che non è sempre facilmente risolvibile anche nel campo delle scienze sperimentali, e del resto gli stessi accordi SPS e TBT ammettono la definizione di soglie di rischio differenti dagli standard internazionali; inoltre, la condivisione di questi standard non avviene in genere attraverso un processo che coinvolge tutti i consumatori, e non tiene conto di conseguenza della estrema eterogeneità dei comportamenti di consumo sia tra consumatori di paesi diversi, sia tra i consumatori dello stesso paese. Una parziale soluzione a questo problema potrebbe essere rappresentata dall'estensione del concetto di approccio scientifico fino ad includere anche altre discipline, in particolare le scienze sociali (approccio *social-science based*).

14.4.4. La risoluzione delle dispute

Il 29 Agosto 2003 è stato aperto un panel, nell'ambito delle procedure di risoluzione delle dispute all'interno del WTO, dietro richiesta di USA, Canada e Argentina, e contro le misure dell'UE sulla approvazione e la commercializzazione dei prodotti ottenuti da OGM, con lo scopo dunque di regolamentare la materia relativa agli OGM; il 4 Marzo 2004 è stata definita la composizione del panel, che dovrebbe avere, secondo le regole del WTO, sei mesi di tempo per elaborare un primo rapporto finale per le parti.

Nella Comunicazione alla Commissione Europea del 28 Gennaio 2004, si sostiene che il punto centrale di questa disputa non è né la legislazione dell'UE su OGM e alimenti ottenuti da OGM, né la legislazione comunitaria sulla tracciabilità e l'etichettatura di questi prodotti, quanto piuttosto la presunta inerzia dell'UE in questo campo. Nella sostanza comunque questo panel dovrà pronunciarsi su alcune misure, in particolare:

- la mancata approvazione, da parte dell'UE, delle richieste di autorizzazione di prodotti OGM, che secondo i paesi querelanti sarebbero dovute ad un ritardo ingiustificato delle istituzioni comunitarie nell'applicazione della sua legislazione;
- i divieti alle importazioni e alla commercializzazione interna mantenuti dagli stati membri in violazione della stessa legislazione comunitaria.