



La regolazione degli OGM: la multidimensionalità dei problemi e le soluzioni della democrazia amministrativa?

Dario Bevilacqua?

Introduzione

Gli organismi geneticamente modificati (OGM)¹ presentano una particolarità che raramente è stata evidenziata dai numerosi commentatori che se ne sono occupati sinora: l'impatto multidimensionale. Gli OGM, infatti, coinvolgono una molteplicità di settori della società e di interessi, generali, individuali e di categoria: un loro utilizzo diffuso avrebbe effetti, alcuni dei quali di entità imprevedibile, su numerosi settori di interesse sociale. Ciò sta a significare che per valutare gli eventuali rischi che questi prodotti possono comportare e disporre un quadro di regolazione appropriato, è necessario svolgere un esame complesso, che comprenda tutte le diverse aree in cui verrebbero a verificarsi gli effetti della loro diffusione.

Si adopererà un modello schematico. Si individueranno le aree d'interesse toccate dalla produzione e diffusione degli organismi geneticamente modificati e per ognuna di esse si analizzeranno i possibili cambiamenti dovuti all'ingresso di tali sostanze nel settore esaminato e le problematiche più significative. Ciò consentirà di valutare, brevemente, il grado di conoscenza acquisita e l'entità dei rischi eventuali. Infine, si porrà in evidenza quali risposte di tipo regolatorio sono state fornite e quali è opportuno attendersi, ossia con quali modalità e strumenti giuridico-amministrativi le autorità competenti debbano trattare il fenomeno e se, e in che modo, la diffusione e il commercio degli OGM siano da proibire, regolare, limitare o consentire liberamente.

[?] Il presente scritto è pubblicato nel n. 15/2007 della rivista di storia contemporanea *I frutti di Demetra*.

[?] Dottorando di ricerca in diritto amministrativo, Università degli studi di Roma "La Sapienza".

¹ Per organismo geneticamente modificato (OGM) si intende "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", art. 2, Direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio n. 2001/18/CE. La modificazione genetica consiste nell'uso di tecniche moderne che permettono di rafforzare organismi biologici al di là di ciò che si verifica in natura, attraverso il processo evolutivo. Ciò che ha sollevato le maggiori preoccupazioni riguarda il superamento della barriera interspecifica, ossia lo scambio di geni tra organismi distanti geneticamente, come, ad esempio, da batterio a pianta (quest'ultimo tipo di trasferimento è presente nella maggior parte degli OGM attualmente in commercio).

Le aree d'interesse e i problemi aperti

La diffusione su larga scala di prodotti e sostanze GM produrrebbe una serie di effetti, in diverse aree d'interesse, con una moltiplicazione e diversificazione delle eventuali problematiche.

1. *Incertezza scientifica.* Un aspetto critico da valutare in via preventiva, in quanto comune a tutte le aree d'interesse, concerne l'incertezza scientifica sugli effetti degli organismi geneticamente modificati². I fautori dell'uso di OGM sostengono, a difesa di questi, la mancanza di studi certi, definitivi e generali che dimostrino la pericolosità o la dannosità dei prodotti transgenici. Essi dimenticano, tuttavia, che l'elevato grado di incertezza scientifica, relativo alla nocività di tali beni, va ad equipararsi a quello su vantaggi, innocuità e utilità, vantati dai sostenitori. Vi è dunque una "certezza-zero comune" nell'ampio spettro delle possibilità, con qualche picco in un senso o nell'altro. Ma sugli effetti degli OGM, le attuali previsioni teoriche sembrano possedere la medesima percentuale di determinazione³.

2. *Agricoltura.* I prodotti che sono costituiti da organismi geneticamente modificati sono alimenti, piante e soprattutto semi⁴. Prendendo a riferimento gli attuali OGM in commercio, il metodo di produzione che prevede la modifica dei geni componenti il DNA delle piante condizionerebbe l'intero sistema agricolo, rinnovando il paradigma industrialistico della rivoluzione verde⁵ e rovesciando il metodo tradizionale⁶ a favore di un modello industriale, ad alta produzione e poco *labour intensive*. Sotto il profilo della ricchezza varietale, inoltre, le piante geneticamente

² "L'incertezza tecnologica si basa su fattori che includono l'imprecisione delle tecniche di combinazione del rDNA comunemente adottate. L'utilizzo di promotori di sequenze molto potenti, spesso a carattere virale, nella costruzione dei tratti genetici e la generazione, negli OGM, di nuove proteine alle quali né gli umani, né gli animali sono mai stati sottoposti; l'incertezza scientifica risulta, altresì, dall'ignoranza, ad oggi considerevole, della composizione del DNA e dalla seria inadeguatezza degli studi condotti per valutare gli impatti potenziali degli OGM sulla salute e sull'ambiente", *European Communities – Measures Affecting the Approval and Marketing of Biotech Products* (WT/DS/291, 292, and 293), *Amicus Curiae Brief*, 1 giugno 2004, pp. 4-5, disponibile in Internet, al sito <http://www.trade-environment.org/page/theme/tewto/biotechcase.htm>.

³ Sulle incertezze scientifiche relative allo studio del DNA e segnatamente sull'imprevedibilità e i rischi derivanti dalle tecniche di trasferimento e modificazione dei geni, si vedano, per tutti: B. Commoner, *Replicazione del DNA: il tallone d'Achille della genetica molecolare*, e G. Tamino, *Il riduzionismo biologico tra tecnica e ideologia*, in C. Modonesi, S. Masini, I. Verga (a cura di), *Il gene invadente. Riduzionismo, brevettabilità e governance dell'innovazione biotech*, Consiglio dei Diritti Genetici, Baldini e Castoldi, Roma 2006, rispettivamente a p. 66 sgg. e p. 84 sgg.; M. Buiatti, *L'inedito conflitto fra biologia reale e biologia comunicativa*, in C. Modonesi, G. Tamino, I. Verga (a cura di), *Biotechnocrazia. Informazione scientifica, agricoltura, decisione politica*, Fondazione Diritti Genetici, Jaca Book, Milano 2007, p. 85 sgg.

⁴ Questi ultimi riguardano, in maniera commercialmente significativa, le seguenti coltivazioni: soia, mais, cotone e colza.

⁵ In tal senso L. Colombo, *Pane, Panacea, Pandora: fame & OGM*, Consiglio dei Diritti Genetici, Roma, 2004, pp. 30-31. Sulla rivoluzione verde la letteratura è piuttosto vasta. Si rinvia a Z. Dhlamini, C. Spillane, J.P. Moss, J. Ruane, N. Urquia, A. Sonnino, *Status of research and application of crop biotechnologies in developing countries*, FAO, Roma 2005; L. Yapa, *What are improved Seeds? An Epistemology of the Green Revolution*, in *Economic Geography*, vol. 69, n. 3, 1993, pp. 254-273; e V. Shiva, *The Violence of the Green Revolution. Third World Agriculture, Ecology and Politics*, fourth ed., Zed Books, London & New York 2000.

⁶ Benché l'uomo sia sempre intervenuto a modificare e migliorare i processi naturali per ottenere prodotti più vantaggiosi e in maggior quantità, alcune pratiche biotecnologiche, come la creazione di prodotti trans-specie, costituiscono un mutamento epocale e particolarmente incisivo, che segna una frattura nel corso dell'evoluzione.

modificate danno vita a monoculture sempre più uniformi che impoveriscono la biodiversità. In proposito, va ribadito che il comparto agricolo è ancora il principale settore di produzione della maggior parte dei Paesi al mondo⁷. Alcuni effetti significativi concernono i metodi agricoli tradizionali e biologici che sarebbero alterati dall'ingresso di concorrenti di questo tipo, soprattutto se si considera che le maggiori rese da OGM si hanno con colture intensive e su larga scala⁸. Vi è il rischio, dunque, di una prevaricazione delle colture GM sulle altre, prodotta essenzialmente da tre fattori concomitanti: 1) il flusso genico tra piante GM e piante tradizionali, che avviene, anche in seguito a fenomeni naturali (i semi vengono trasportati dal vento o dagli animali), a detrimento di queste ultime; 2) una eventuale maggiore produttività delle piante GM, ma solo da un punto di vista quantitativo; 3) una maggiore competitività commerciale, dovuta alla standardizzazione dei prodotti agro-alimentari.

3. *Alimentazione e tutela della salute.* La produzione di cibi e mangimi contenenti nuovi geni normalmente non presenti nell'alimentazione potrebbe avere un impatto rilevante sul consumo alimentare. In tale ambito i rischi più evidenti riguardano la tossicità degli alimenti⁹, l'allergenicità¹⁰, i danni al sistema immunitario¹¹, il trasferimento orizzontale dei geni, con conseguente resistenza antibiotica¹², e, infine, una serie di effetti dannosi, di difficile previsione,

⁷ Ad oggi il settore agricolo rappresenta, per una parte considerevole della popolazione mondiale, un fondamentale mezzo di approvvigionamento della ricchezza materiale: "La maggior fonte di guadagno per circa 2.6 miliardi di persone, che dipendono dall'agricoltura per il loro sostentamento (FAOSTAT 2004)", World Resource Institute, *Millennium Ecosystem Assessment*, Washington D.C., 2005, p. 749, sul sito http://www.wri.org/biodiv/pubs_description.cfm?pid=3927.

⁸ M. Giampietro, *Lo sviluppo tecnologico dell'agricoltura in relazione ai limiti biofisici e socio-economici: attenzione alla sindrome del Concorde*, in C. Modenesi, G. Tamino, I Verga (a cura di), *Biotechnocrazia*, cit., p. 145 sgg. Si veda anche I. Verga, *Per decidere il futuro*, in G. Celli (ed.), *I semi della discordia. Biotechnologie, agricoltura e ambiente*, Edizioni Ambiente, Milano 2000, p. 71.

⁹ "Attraverso la modificazione genetica le piante che naturalmente non conterrebbero tossine possono divenire tossiche o in grado di produrre nuove tossine", R. M. Russel, *The vitamine A spectrum: from deficiency to toxicity*, in *American Journal of Clinical Nutrition*, 2000, 71, p. 878.

¹⁰ S. L. Hefle, J. A. Nordlee, S. L. Taylor, *Allergenic Foods*, in *Critical Review of Food Science and Nutrition*, S69, 1996. "Più del 90% delle allergie alimentari si verifica come reazione a specifiche proteine contenute nel latte, nelle uova, nell'avena, nel pesce, nelle noci, nelle noccioline, nella soia e nei molluschi. Il rischio di una reazione allergica nasce dalla presenza di proteine provenienti da tali alimenti, incorporate in cibi che normalmente non causano reazioni allergiche", S. H. Dresbach, H. Flax, A. Sokolowski, J. Allred, *The Impact of Genetically Modified Organisms on Human Health*, in *Family and Consumer Sciences*, Ohio University, 2001, p. 1, disponibile sul sito <http://ohioline.osu.edu>.

¹¹ Nel 1998 il Rowett Institute di Aberdeen, Scozia, ha pubblicato un attento studio seguito da un ricercatore, Arpad Pusztai, che ha evidenziato come la somministrazione di patate modificate a ratti avesse causato, a questi ultimi, danni evidenti alla crescita e al sistema immunitario: <http://www.global-reality.com/biotech/articles/othernews013.htm>. Sulla vicenda e sui risultati ottenuti da Arpad Pusztai si veda l'accurata ricostruzione di J. M. Smith, *L'inganno a tavola*, tr. it. D. Conti e E. Milan, Nuovi Mondi Media, Bologna 2004, p. 17 sgg.

¹² "I DNA alieni e transgenici hanno rivelato una peculiare persistenza negli stomaci e negli intestini degli animali dopo l'ingestione di prodotti GM, per cui potrebbero essere assorbiti dalle cellule e dai nuclei dell'organismo ricevente", R. Schubert, U. Hohlweb, D. Renz, W. Doerfler, *On the fate of food ingested foreign DNA in mice: chromosomal associations and placental transmission to the fetus*, in *Molecular and General Genetics*, 1998. Inoltre, chiunque mangi una pianta modificata ingerirebbe altresì il DNA resistente agli antibiotici, ossia il marcatore che risulta dalla modificazione genetica. Questo nuovo DNA non è assorbito dall'uomo, ma è incorporato dai batteri presenti nel nostro organismo, i quali possono sviluppare una resistenza agli antibiotici. Su tali aspetti, si veda M. Buiatti, *Le*

che potrebbero verificarsi sul lungo periodo¹³.

4. *Ambiente*. L'utilizzo del metodo di modificazione genetica condurrà alla diffusione e allo sviluppo di organismi nuovi, dotati di proteine e altre sostanze che in precedenza non producevano e in grado di modificare l'ambiente circostante, mischiandosi, sovrapponendosi o dominando altre specie con caratteristiche simili: la diffusione di nuovi geni nell'ambiente agricolo comporterebbe un notevole cambiamento degli equilibri ecologici, influenzando anche su altre specie vegetali e animali. Vanno rilevati, inoltre, i così detti *non-target effects*¹⁴, evidenti, ad esempio, nel fatto che, in alcuni OGM, la tossina espressa dal gene può danneggiare e uccidere insetti o piante che non sono nocivi e compromettere la diversità biologica circostante; nella contaminazione e nello sviluppo di resistenze, per cui le piante modificate prevalgono e sottomettono quelle a coltura naturale¹⁵; nei danni alla biodiversità con effetti sulla possibilità di preservare il centro di origine, ossia l'irriproducibile fonte genetica di una specie.

5. *Economia*. La possibilità di adoperare brevetti sui beni geneticamente modificati e l'alta tecnologizzazione del metodo produttivo conferiscono elevati poteri, legali e *de facto*, alle multinazionali che hanno l'oligopolio della produzione di OGM¹⁶. La difficoltà di creare un mercato concorrenziale e la ridotta varietà qualitativa dei prodotti in questione condurrebbero allo sviluppo di un commercio prevalentemente legato al prezzo¹⁷, con un *favor* per i soggetti economici più forti e meglio organizzati e per i beni di produzione industriale. La diffusione su scala mondiale degli OGM avrebbe un impatto rilevante per i produttori alimentari, che dovrebbero affrontare concorrenti in grado di praticare prezzi più bassi a fronte di prodotti apparentemente identici a

biotechnologie, Il Mulino, Bologna 2001, p. 81 sgg. Un altro esempio si riscontra nella soia tollerante gli erbicidi a base di glifosato, come il "Roundup Ready®" della Monsanto. Questo contiene un gene che protegge tali piante dagli erbicidi, così che i campi possono essere cosparsi con il prodotto, che ucciderà solo le erbacce.

¹³ "I critici sostengono che gli OGM presentano grandi incertezze e danni potenziali giacché l'evoluzione del gene transspecie, una volta inserito nel nuovo organismo, può mostrare caratteristiche prima imprevedibili e tali caratteristiche possono in seguito produrre nuove e inaspettate interazioni nell'organismo e nell'ambiente", R.B. Stewart, *The GMO Challenge to International Environmental Trade Regulation: Developing Country Perspectives*, unpublished, New York 2006, p. 10. Su tali preoccupazioni si consideri il caso del mais MON863, modificato dalla Monsanto, per il quale, in seguito ad un'azione legale, si è scoperto che i dati scientifici forniti dalla Monsanto erano insufficienti ad avvalorare l'innocuità del prodotto. Sulla vicenda M. Buiatti, *Limiti del brevetto come strumento di incentivazione della ricerca*, in C. Modonesi, S. Masini, I. Verga (a cura di), *Il gene invasivo*, cit., pp. 159-160.

¹⁴ Si veda A. Hillbeck et al., *Toxicity of Bacillus thuringiensis Cry I Ab Toxin to the Predator Chrysoperla carnea*, in *27 Environ. Entomol.*, 1998, p. 1255.

¹⁵ FDA Talk Paper, *FDA Action on Corn Bioengineered to Produce Pharmaceutical Material*, U.S. Food and Drug Administration, T02-46, 19 Nov. 2002.

¹⁶ La situazione descritta è già una realtà nell'economia agricola internazionale, "in ragione della ben nota struttura del mercato mondiale delle *commodities*, in cui pochissimi grandi gruppi multinazionali controllano a monte il mercato delle sementi e a valle il mercato dei cereali", F. Albisinni, *Protezione brevettuale delle invenzioni biotecnologiche e potere di mercato*, in C. Modonesi, S. Masini, I. Verga (a cura di), *Il gene invasivo*, cit., p. 239. La diffusione mondiale dei prodotti GM avrebbe l'effetto di rafforzare il fenomeno descritto.

¹⁷ Si ricorda che la maggior parte delle produzioni derivanti da colture GM riguarda beni alimentari. In merito a questi ultimi il solo elemento del prezzo non è sufficiente a fornire un'equa ed adeguata tutela dei consumatori, che hanno diritto a godere, altresì, di un elevato livello di tutela della salute. Inoltre, si aggiunga che, considerati i prodotti, la categoria dei consumatori coincide con la generalità della popolazione.

quelli tradizionali. L'elemento del prezzo, nella sana lotta concorrenziale tra produttori, annichirebbe quello della qualità, se non per i prodotti di nicchia. Altre problematiche riguardano, nuovamente, il settore agricolo sia per ciò che concerne i piccoli produttori, impossibilitati a competere con le multinazionali o ad utilizzare laboratori per modificare i geni; sia i lavoratori, le cui funzioni sarebbero sostituite dalle nuove proprietà della pianta. Infine, la possibilità di brevettare i prodotti GM creerebbe posizioni dominanti difficili da sradicare¹⁸, segnatamente nella comunità internazionale, e a tutto svantaggio dei coltivatori tradizionali, in special modo con riguardo ai Paesi in via di sviluppo, dove i contadini non perderebbero solo l'unicità e la specialità dei loro prodotti, ma soffrirebbero altresì una limitazione alla produzione e al commercio di questi ultimi a causa delle *royalties* dei grandi produttori¹⁹.

6. *Equità sociale*. L'intervento su settori quali l'agricoltura e l'alimentazione, nonché l'eventualità di un oligopolio in alcuni mercati strategici, avrebbero un effetto rilevante sull'intera società, danneggiando le piccole produzioni, le coltivazioni biologiche, l'agro-alimentare di qualità e le tradizioni locali. Un altro possibile effetto consisterebbe in un insostenibile inurbamento delle classi di contadini (in special modo nei Paesi in via di sviluppo), a causa del prevalere delle colture GM su quelle tradizionali. L'equità sociale nell'ambito degli OGM riguarda, nondimeno, la sovranità e la sicurezza alimentare nei Paesi in via di sviluppo. Come è stato opportunamente evidenziato "la povertà, piuttosto che un'agricoltura arretrata (...), rimane la causa prevalente [dei problemi di fame e malnutrizione] tra i popoli dei Paesi in via di sviluppo"²⁰. Il problema della "fame nel mondo" riguarda la distribuzione, non la produzione²¹. Quest'ultima, in special modo, è in crescita continua. Il pericolo che le società multinazionali che producono GM tengano sotto scacco i Paesi in via di sviluppo è più che reale, se si pensa alla possibilità di produrre e mettere in commercio semi sterili, che non si riproducono e vanno acquistati ogni anno, e a quanto sarebbe strategico controllare il mercato dei prodotti agro-alimentari di tali Paesi, che costituiscono la

¹⁸ Su tali temi si vedano i contributi di S. Masini, M. Buiatti, M. Lucani, J-P. Berlan, V. Onida, S. Rodotà e F. Albinini, in *Il gene invadente*, cit., pp. 149-273.

¹⁹ "Il rapporto tra regole brevettuali e conservazione del materiale vivente vegetale e animale, su cui si innesta la manipolazione del DNA, solleva la questione dello scambio ineguale tra aree geografiche – i Paesi del Nord che apportano tecnologie e i Paesi del Sud che posseggono il germoplasma di partenza – e, altresì, della dipendenza economica di sussistenza, conservativa della diversità genetica, dall'industria chimica riduttiva delle varietà vegetali", S. Masini, *Diritto di proprietà e biotecnologie*, in *Il gene invadente*, cit., pp. 151-152.

²⁰ M. K. McDonald, *International Trade Law and the U.S.-EU GMO Debate: Can Africa Weather This Storm?*, in *Georgia Journal of International & Comparative Law* 501, 2004, p. 522.

²¹ "Tra i problemi a ragione dell'insicurezza alimentare e della fame nel mondo vi sono: la struttura della produzione globale del cibo, l'incremento dei poteri di controllo della filiera alimentare (dai campi alla tavola) da parte delle multinazionali e problemi di redistribuzione. Ecco perché, per risolvere il problema della fame nel mondo, occorre risolvere i problemi strutturali concernenti la produzione e la distribuzione degli alimenti a livello globale, regionale, nazionale e locale", AEFJN, *Statement on the Use of GMO Food and Seeds in Africa*, 12 November 2004, disponibile in Internet al sito <http://aefjn.org/Documents/aefjn%20statement%20on%20gmo.doc> (ultima visita: 28 marzo 2007).

principale esportazione nei confronti di Europa e Stati Uniti²².

7. *Cultura ed etica dell'alimentazione e della produzione agricola.* La standardizzazione del metodo di produzione degli organismi geneticamente modificati avrebbe un'incidenza notevole sulla varietà alimentare e sulle culture gastronomiche e culinarie che ancora caratterizzano le diverse comunità del mondo. Inoltre, il concetto di modificazione del DNA costituirebbe una scelta significativa e irreversibile nel campo della bioetica, dando luogo ad una commercializzazione di prodotti originariamente e formalmente naturali, ma ottenuti in modo radicalmente artificiale. Sussistono, inoltre, rischi evidenti di una perdita di identità culturale in merito al cibo, in special modo in Paesi, come l'Italia, dotati di un enorme patrimonio gastronomico ed esportatori di prodotti caratterizzati da alta qualità, origine tipica e metodi di produzione tradizionali e artigianali.

Quali risposte?

Che risposte dovrebbero fornire la politica e il diritto sul tema degli OGM? Regolare o non regolare? Proibire? Lasciare la decisione al mercato e ai consumatori?

I numerosi rischi evidenziati lasciano intendere la necessità che vi sia una strategia fondata sulla cautela e la ponderazione di valori e interessi e, in special modo, non meramente tecnocratica, ossia una regolazione della materia che coinvolga in modo attivo e consapevole la popolazione e tenga presente tutti i possibili effetti della diffusione degli OGM e non solo quelli riguardanti la salute umana. In Europa si è scelto di adottare un rigoroso approccio regolatorio basato su: autorizzazione preventiva, valutazione del rischio a carico del produttore/importatore – suffragata dalla controvalutazione di un'agenzia indipendente e altamente qualificata (l'Autorità Europea per la Sicurezza Alimentare) – etichettatura obbligatoria e principio di precauzione.

È una regolazione opportuna? È sufficiente? È in grado di resistere alle pressioni degli Stati Uniti e della globalizzazione dei mercati? E cosa dovrebbe fare la CE per tutelare i Paesi in via di sviluppo? Si può già dire che la regolazione comunitaria, per quanto criticabile sotto alcuni aspetti²³, costituisce un modello interessante di democrazia amministrativa²⁴, giacché l'azione delle autorità competenti volta a disciplinare il settore in parola si legittima attraverso istituti giuridici che avvicinano il cittadino ai vertici decisionali e sopperiscono alla mancanza di un sistema parlamentare basato sulla divisione dei poteri.

²² J.M. Migai Akech, *Developing Countries at Crossroads: Aid, Public Participation, and the Regulation of Trade in Genetically Modified Foods*, in *Fordham International Law Journal*, January 2006, p. 270.

²³ Ad esempio, sul tema della partecipazione nelle decisioni comunitarie sugli OGM, si veda M. Lener, *Unione europea e OGM: democrazia, partecipazione e informazione nei processi decisionali*, in C. Modenesi, G. Tamino, I Verga (a cura di), *Biotechocrazia*, cit., p. 88 sgg., che critica la crescente riduzione degli spazi di intervento della società civile ai processi decisionali delle Istituzioni europee, in special modo in seno all'EFSA.

²⁴ Sul tema, si veda G. Berti e G.C. De Martin, *Gli istituti della democrazia amministrativa*, Centro di ricerca sulle amministrazioni pubbliche "Vittorio Bachelet", Quaderni, 1, Milano, Giuffrè, 1996.

A livello mondiale, invece, la regolazione degli OGM presenta maggiori criticità. Nella decisione sul caso “*EC-Biotech*”²⁵ l’organo di aggiudicazione delle controversie (il Panel del *Dispute Settlement Body* – DSB) dell’Organizzazione mondiale del commercio (WTO) ha ritenuto che i ritardi e le omissioni con cui la CE ha condotto la procedura di autorizzazione al commercio, prevista dalla legislazione comunitaria relativa agli OGM, costituissero una moratoria *de facto* rivolta alla generalità di tali sostanze, che si è protratta dal 1998 al 2004²⁶ a detrimento di Argentina, Canada e Stati Uniti. L’organo del DSB ha così condannato la Comunità per aver violato l’Accordo sull’applicazione delle misure sanitarie e fitosanitarie (Accordo SPS²⁷), avendo dato luogo alla suddetta *moratoria* tramite omissioni, ritardi ingiustificati e inosservanza di determinate garanzie procedurali. Inoltre, ha accertato che sei Stati europei hanno ulteriormente violato l’accordo citato, per aver usufruito della clausola di salvaguardia di cui all’articolo 16 della Direttiva n. 90/220/CE e di cui all’articolo 12 del Regolamento n. 97/258/CE²⁸, senza un’adeguata giustificazione scientifica. Quest’ultima è stata dunque indicata come criterio determinante per la legittimazione delle misure nazionali, e prevalente rispetto alla possibilità di invocare il principio di precauzione²⁹.

Il ragionamento del Panel si è soffermato, *inter alia*, sulla mancanza di un’adeguata motivazione per giustificare la chiusura agli OGM e ha respinto la tesi difensiva delle autorità europee – che si fondava sulle incertezze scientifiche in merito a tali prodotti – esigendo che la misura restrittiva della Comunità fosse giustificata da una rigorosa dimostrazione del rischio a carattere scientifico.

Nell’escludere l’approccio precauzionale dal trattato SPS, il Panel non ha solo effettuato un’interpretazione restrittiva della lettera di tale accordo (art. 5.7), ma ha anche negato che uno Stato o un’organizzazione regionale sovranazionale, dotata di autonomia giuridica e amministrativa (la Comunità non è uno stato, ma ha personalità giuridica e potestà normativa e organizzativa entro il proprio territorio), adoperasse un principio di valore costituzionale (il principio di precauzione è enunciato all’art. 174 del Trattato istitutivo della Comunità che è, a tutti gli effetti, la norma fondamentale della Comunità europea) per procedimenti di autorizzazione interni, ancorché coinvolgenti società straniera³⁰.

²⁵ *EC – Measures Affecting the Approval and Marketing of Biotech Products* (WT/DS/291, 292, and 293), *Reports of the Panel*, Geneva, 29 September 2006, disponibile sul sito http://www.wto.org/english/news_e/news06_e/291R_e.htm.

²⁶ *Ibidem*, § 4.10.

²⁷ Secondo tale trattato – entrato in vigore nel gennaio 1995 nell’ambito degli Accordi di Marrakesch con i quali è stata istituita la WTO con lo scopo di regolare i limiti al libero commercio per ragioni di tutela della salute umana, animale o vegetale – gli Stati membri dell’organizzazione possono adottare misure restrittive del libero commercio purché giustificate dalla necessità di evitare un rischio per la salute umana, animale o vegetale.

²⁸ In entrambe le circostanze si consente che, anche quando le istituzioni europee concedano l’autorizzazione al commercio di un prodotto GM, gli Stati membri dell’UE possano adottare un’ulteriore restrizione dei mercati nazionali, purché la misura sia motivata, ragionevole e proporzionata.

²⁹ *Ibidem*, § 7.2535.

³⁰ Si trattava di domande d’autorizzazione al commercio, presentate da società multinazionali ad autorità amministrative europee e finalizzate a sfruttare il mercato europeo.

Un principio di rilevanza costituzionale, posto a tutela della salute e della sicurezza alimentare di un ordinamento regionale, contenuto nella norma ordinaria di regolazione della materia³¹ ed esprimente un valore condiviso dai cittadini europei, cede il passo ad uno standard di sicurezza stabilito in un trattato internazionale non aggiornato da 11 anni³², finalizzato alla tutela del commercio e interpretato da un organo con funzioni quasi-giurisdizionali da esso stesso istituito. In proposito, nella decisione riportata, il Panel ha seguito un modello interpretativo che, come si nota dall'esame delle precedenti pronunce degli organi del DSB³³, riconduce la giustificazione di una misura sanitaria nazionale ad una dimostrazione scientifica del rischio, anche quando questa è impossibilitata da un'evidente incertezza scientifica sulla materia (come nel caso degli OGM). A causa della ratifica dell'Accordo SPS da parte della CE, la decisione sul caso *Biotech* è, da un punto di vista legale, di difficile contestazione. La prova si ha dal fatto che la CE non ha deciso di proporre appello. Ma, dal punto di vista della rappresentanza politica, che legittimità ha la decisione del Panel? La ratifica di un trattato è sufficiente a tradurre un consenso democratico da parte di un popolo sovrano? Come si giustifica una decisione contraria ai valori, ai principi costituzionali e alle aspettative dei cittadini di uno Stato o di un'unione di Stati?

La questione mondiale degli OGM non riguarda semplici beni commerciali e perciò non può essere ridotta ad una mera determinazione scientifica che riveli se questi siano pericolosi, vantaggiosi o neutri. Al tempo stesso la disciplina della loro produzione e distribuzione non può essere lasciata al mercato, né a strumenti giuridici a carattere contrattuale (i Trattati), o alla decisione di un organo di aggiudicazione di controversie, entrambi recanti il difetto della rigidità del diritto che non riesce ad aderire alla complessità di una società così fluida e veloce come quella attuale.

Gli OGM costituiscono una materia complessa e di interesse transnazionale, che deve essere gestita dalla politica. Questa, però, indebolita dai processi di globalizzazione, segnatamente dallo strapotere economico delle imprese transnazionali³⁴, e dalla mancanza di assemblee parlamentari mondiali, non può agire da sola e seguendo meccanismi tradizionali di rappresentanza, ormai privi di efficacia. Deve invece adoperare nuovi strumenti di legittimazione: basandosi su valutazioni scientifiche e sui contributi della società civile, sviluppando dibattiti pubblici, affrontando scelte e fornendo motivazioni, e utilizzando forme e procedure in grado di assicurare imparzialità ed equità

³¹ Agli artt. 1 e 4 della Direttiva CE n. 18/2001, del 12 marzo 2001.

³² Il trattato SPS fa parte degli Accordi di Marrakesh istitutivi della WTO entrati in vigore il 1° gennaio del 1995.

³³ Per un'analisi dettagliata si veda D. Bevilacqua, *The EC-Biotech Case: Global v. Domestic Procedural Rules in Risk Regulation: The Precautionary Principle*, in *European Food and Feed Law Review*, n. 6/2006, p. 336 sgg.

³⁴ Uno dei fenomeni maggiormente indicativi della globalizzazione e della crisi dello Stato e della politica si nota nel crescente potere acquisito dalle società multinazionali che soppiantano gli Stati in termini di fatturato e poteri decisionali *de facto*. Per tali ragioni tale fenomeno è stato indicato quale una delle cause principali della perdita di fiducia dei cittadini nelle istituzioni democratiche: P. Ginsburg, *La democrazia che non c'è*, Torino, Einaudi, 2006, p. 51 sgg. In tal senso si veda anche U. Beck, *Macht und Gegenmacht im globalen Zeitalter: Neue weltpolitische Ökonomie* (2002), tr. in inglese con il titolo *Power in the Global Age*, Polity Press, Cambridge 2005, p. 52 e *passim*. Sulla

nelle decisioni. Le istituzioni politiche competenti dovranno quindi agire attraverso strumenti, principi e istituti propri dei diritti costituzionali e amministrativi nazionali: garantendo eccellenza scientifica, trasparenza e partecipazione, motivando le decisioni, e sottoponendosi ad un controllo giudiziale degli atti, finalizzato a verifiche di ragionevolezza, proporzionalità e rispetto dei principi formali. Infine, e affinché le decisioni su tali beni possano avere la giusta connotazione politica, mantenendo un saldo ancoraggio al diritto e alla scienza, la politica dovrà adoperare, con riferimento alla regolazione del rischio³⁵, un approccio precauzionale.

L'art. 6 (3) del Regolamento CE n. 178/2002 del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare, recita: "La gestione del rischio tiene conto dei risultati della valutazione del rischio, (...), nonché di altri aspetti, se pertinenti, e del principio di precauzione laddove sussistano le condizioni di cui all'articolo 7, paragrafo 1". Ciò sta a significare che chi decide sul rischio deve tener conto della valutazione scientifica di quest'ultimo, di altri fattori – politici, sociali, economici e culturali – purché pertinenti, e anche del principio di precauzione, qualora ne sussistano le condizioni indicate in una norma che ha la funzione di evitarne un uso arbitrario e ingiustificato.

Il principio di precauzione prevede che le autorità competenti possano restringere il mercato nel caso di incertezza scientifica sull'eventualità e sull'entità delle conseguenze di un rischio che si ritiene possa verificarsi, in base a ragionevoli motivi. L'approccio precauzionale si configura – tipicamente nell'area multisistemica e multidimensionale dell'"amministrazione di rischio"³⁶ – come principio meta-procedimentale che incide sull'agire delle autorità competenti, riducendo il carattere vincolante delle dimostrazioni tecniche a favore di scelte discrezionali e, in combinazione con i principi di ragionevolezza e proporzionalità, limitando decisioni arbitrarie o ingiustificatamente protezionistiche. Esso agisce come criterio decisionale di tipo "mite"³⁷, che, a fronte dell'incertezza scientifica, rafforza la discrezionalità amministrativa, evitando che essa muti in arbitrio. Il principio in parola, infatti, adopera la ragionevolezza (*rule of reason*³⁸) lì dove la tecnica e la legge (*rule of law*³⁹) risultano inappropriate ed è in grado di modificare gli equilibri di

globalizzazione del diritto si veda, per tutti, S. Cassese, *Oltre lo Stato*, Laterza, Roma-Bari 2006.

³⁵ Sul tema si veda, per tutti, A. Barone, *Il diritto del rischio*, Giuffrè, Milano 2006.

³⁶ F. De Leonardis, *Il principio di precauzione nell'amministrazione di rischio*, Milano, Giuffrè, 2005, p. 3 e *passim*. Sul tema si veda anche U. Beck, *La società del rischio – verso una seconda modernità*, a cura di W. Privitera, Carocci, Roma 2000.

³⁷ G. Zagrebelsky, *Il diritto mite*, Einaudi, Torino 1992, p. 10 sgg. e *passim*.

³⁸ Per *rule of reason* si dovrà intendere non solo un riferimento al principio di ragionevolezza, come "fattore primario e di verifica e misurazione della legittimità costituzionale della legge" e dell'amministrazione, ma altresì come "regola del giusto procedimento (in quanto *rule of reason*)", ossia come una forma di proceduralizzazione dell'attività amministrativa non sufficientemente supportata dal principio di legalità. Così R. Ferrara, *Introduzione al diritto amministrativo*, Laterza, Roma-Bari 2006, pp. 67 e 131.

³⁹ Si fa qui riferimento all'incapacità del diritto positivo di regolare, preventivamente, ogni settore sottoposto a gestione

forza nelle procedure di *decision-making* a carattere globale, a vantaggio delle istituzioni domestiche. Queste godono di maggiore discrezionalità e di poteri più incisivi nel controllo dell'economia⁴⁰, ma devono comunque adeguarsi ai vincoli formali disposti dal diritto globale e rispondere politicamente alle collettività verso cui sono responsabili.

La *governance* degli organismi geneticamente modificati non può essere lasciata esclusivamente alla tecnica o al mercato, né alle disposizioni di accordi internazionali di settore (il commercio). Al contrario essa deve riguardare organismi di regolazione a competenze generali e a carattere politico. Perché un tale modello sia legittimo ed efficace deve essere caratterizzato da: un adeguato margine di discrezionalità e incisivi poteri regolatori delle autorità; limitazioni efficaci che impediscano arbitrii, garantendo decisioni imparziali; principi e procedure di carattere giuridico volte ad assicurare responsabilità dei decisori e trasparenza del processo decisionale. A tal proposito, il sistema europeo sembra poter costituire un faro-guida per la regolazione globale e per quelle domestiche, di altri Paesi, proprio perché subordina la commercializzazione dei prodotti geneticamente modificati ad un'autorizzazione preventiva che si basa su valutazioni scientifiche, analisi (scientifica e socio-politica) del rischio, ragionevolezza e precauzione.

Una critica mossa al modello europeo di *governance* concerne lo scarso coinvolgimento della società civile al fine di ottenere un consenso in merito a temi di ampia rilevanza politica. La ridotta *accountability*⁴¹ dei *decision-makers* comunitari pone problemi d'imparzialità e democraticità, dovuti altresì alla scarsità di politiche di ricerca del consenso e che consentano una rappresentanza diretta dei cittadini.

Una proposta innovativa per sopperire a tale *deficit* proviene dall'Italia, ma è estendibile a tutti i Paesi membri, e concerne proprio il settore degli OGM. Tra il 15 settembre e il 15 novembre 2007

amministrativa e alla cd. crisi del principio di legalità, in special modo nell'amministrazione del rischio. Sul tema si veda A. Barone, *Il diritto del rischio*, cit., p. 51 sgg. e relativi riferimenti bibliografici ivi indicati.

⁴⁰ Sulla necessità di configurare un efficiente sistema di controllo dell'economia per ottenere un'adeguata democrazia politica è utile riportare un passo di Robert A. Dahl (*A Preface to Economic Democracy*, Cambridge University Press, Cambridge 1985, p. 111, trad. it. *La democrazia economica*, Il Mulino, Bologna, 1989), citato in P. Ginsburg, *La democrazia che non c'è*, cit., p. 98: "Se la democrazia è legittimata a governare lo stato, deve esserlo anche a governare le imprese economiche. Affermare che non è legittimata a governare le imprese economiche sottende che non è legittimata a governare lo stato".

⁴¹ Sulla definizione di *accountability* non è ancora emersa una posizione comune e prevalente della scienza giuridica e politologica. Nel presente lavoro tale termine è adoperato per intendere il potere che una collettività di individui, ritenuti sovrani, ha di mantenere sotto controllo, valutare l'operato e condizionare l'attività di determinati soggetti, che, in rappresentanza di quella collettività, esercitano un'autorità di esecuzione dell'originario potere sovrano; nonché l'obbligo, speculare, in capo a questi ultimi, di rendere conto ai primi delle proprie azioni e decisioni. L'*accountability*, sia politica (tra organi esponenziali di collettività e quest'ultima), sia amministrativa o indiretta (tra autorità amministrative e rispettivi soggetti sovraordinati), costituisce un elemento cardine del sistema democratico, perché prevede un decisivo potere di controllo in capo ai cittadini, destinatari ultimi delle decisioni dei loro rappresentanti. I contributi della scienza giuridica al tema sono molteplici. In particolare R.B. Stewart, *Accountability and the Discontents of Globalization: US and EU Models for Regulatory Governance*, Discussion Draft, Viterbo II GAL Seminar, June 9-10, 2006, p. 1; R.W. Grant and R.O. Keohane, *Accountability and Abuses of Power in World Politics*, in *American Political Science Review*, 99, 2005, 31 sgg.; S. Cassese, *Gamberetti, tartarughe e procedure. Standards globali per i diritti amministrativi nazionali*, in *Rivista trimestrale di diritto pubblico*, n. 3, 2004, p. 675 sgg.

la coalizione “ItaliaEuropa - Liberi Da Ogm”⁴² darà vita ad una consultazione pubblica, sul tema degli organismi geneticamente modificati. Coinvolgendo organizzazioni e soggetti appartenenti all’agricoltura, all’artigianato, alla piccola e media impresa, alla grande distribuzione, alla tutela dei consumatori e dell’ambiente e alla cooperazione internazionale, sarà organizzato un dialogo con i cittadini, relativo alla qualità e alla sostenibilità degli alimenti, con particolare riferimento ai prodotti GM. Si tratta di un interessante meccanismo di formazione del consenso che mette insieme due modelli teorizzati da recente e autorevole dottrina politologica: la *deliberative democracy*⁴³, ossia una forma di democrazia diretta, a carattere dibattimentale, che avviene attraverso il dialogo tra tutti coloro che sono interessati alla decisione, o quelli che li rappresentano, e a mezzo della forza degli argomenti offerti da e ai partecipanti; e l’*associative democracy* che prevede forme di rappresentanza politica alternative ai partiti, veicolate da associazioni rappresentative della società civile, che informano, competono e cooperano tra loro al fine di perseguire gli obiettivi prestabiliti⁴⁴.

Nel contesto descritto le associazioni di interesse danno luogo ad un “sistema di connessioni”⁴⁵: agiscono cioè come corpi intermedi e di raccordo, tra la società civile – alla quale forniscono informazioni e strumenti e dalla quale raccolgono opinioni e aspettative – e i vertici decisionali, presso i quali partecipano, con funzioni di informazione, controllo e influenza⁴⁶.

Conclusioni

La transnazionalità degli OGM richiede che la loro regolazione non sia limitata al livello locale, ma abbia una rilevanza globale. Al contempo, però, la multisettorialità e i numerosi interessi relativi a tali prodotti impongono che le decisioni che li riguardano siano ragionevoli, imparziali, prudenti e democratiche. Ad oggi, in mancanza di un parlamento del mondo, tali due esigenze possono essere

⁴² <http://www.liberidaogm.org/liberi/>.

⁴³ J. Elster, *Introduzione*, in J. Elster (a cura di), *Deliberative Democracy*, Cambridge Univ. Press, Cambridge 1998, p. 8 sgg. Si veda anche P. Ginsburg, *La democrazia che non c’è*, cit., p. 70 sgg.

⁴⁴ Un esempio del ruolo di comunicazione tra vertici decisionali e società civile si ha nell’“Osservatorio agrobiotecnologie (OA)”, istituito nel 2004 dal Consiglio dei Diritti Genetici (ora Fondazione Diritti Genetici) al fine di monitorare le attività istituzionali di autorizzazione di OGM e di informare il pubblico. Sul tema si veda M. Lener, *Unione europea e OGM*, cit., p. 93 sgg.

⁴⁵ Il sistema di connessioni è stato ideato da P. Ginsburg (*La democrazia che non c’è*, cit., p. 59) come un modello che prevede un collegamento tramite gruppi associativi tra le famiglie e gli organi di governo: “Le famiglie devono essere collegate alla società civile tramite robuste reti di associazioni autonome. Queste ultime, a loro volta, devono essere collegate agli organi di governo democratico da nuove forme di democrazia che combinino elementi di rappresentazione e partecipazione”.

⁴⁶ Sono frammentazione sociale e pluralismo culturale che caratterizzano il *demos* globale: ancora non vi è una società del mondo, coesa e omogenea, tanto meno vi è un popolo del mondo. Nell’identificazione di quest’ultimo soggetto ancora attuali sono le teorie dell’Althusius, che si riportano mediante il richiamo che ne fa G. Duso, *L’Europa e la fine della sovranità*, in AA. VV., *L’ordine giuridico europeo: radici e prospettive*, Quaderni fiorentini, 31, vol. I, Giuffrè, Milano 2002, pp. 131-132: “Nella *Politica* il popolo non è grandezza costituente, ma piuttosto costituita [cioè composta da parti diverse e determinate], e formata non da individui, ma da parti, cioè da gruppi, all’interno dei quali i singoli hanno la loro concreta realtà e trovano le modalità della loro partecipazione politica”.

poste in equilibrio dall'applicazione di istituti giuridici – principi, norme procedurali e meccanismi decisionali – volti a consentire che sia la politica a decidere su questioni di natura complessa, e a garantire, altresì, che questa si faccia in modo legittimo, imparziale ed *accountable*.

La regolazione degli OGM costituisce dunque un paradigma esemplare per valutare problemi e soluzioni attinenti alla democraticità della *governance* globale ed europea. Il *deficit* di legittimità che si rivela in tali ordinamenti, denota un'attuale debolezza e scarsa affidabilità della politica. Al contempo, però, ne evidenzia la necessità, a fronte di un diritto che non riesce a sostituire adeguatamente il consenso. La ripresa della politica dovrebbe cominciare a partire dal ruolo dei cittadini del mondo: ogni singolo componente del *demos* globale è chiamato ad una visione cosmopolita del proprio agire, ad un ruolo critico e incisivo, ad una partecipazione concreta alle attività decisionali. Al fine di sradicare l'attuale condizione di passività, indifferenza⁴⁷ e impotenza delle popolazioni mondiali, i principi e gli strumenti giuridici che organizzano e disciplinano le attività decisionali devono fornire mezzi adeguati alla società civile affinché sia agevole, per quest'ultima, conoscere, deliberare e decidere. La predisposizione di strumenti che limitano, regolano e controllano il mercato e che legittimano le modalità con cui operare tale regolazione, quindi, attribuiscono maggiori potestà ai singoli individui, ancor più di quanto non faccia lo stesso mercato. L'esercizio di siffatti poteri di regolazione, tuttavia, deve essere a sua volta contornato da opportune garanzie di legittimità: trasparenza dei procedimenti; supporto scientifico delle decisioni altamente specializzate; applicazione di principi generali comuni; approccio precauzionale nei casi di incertezza scientifica; motivazione degli atti finali; controllo giurisdizionale degli atti emanati e *accountability* dei *decision-makers*.

⁴⁷ Le maggiori difficoltà che la moderna democrazia incontra, e non solo in Europa, sono da ricercarsi ne “la passività e l'indifferenza alla politica diffuse tra la maggioranza della popolazione dei Paesi democratici”, P. Ginsburg, *La democrazia che non c'è*, cit., p. 51.