

Andrea Stazi

*Organismi geneticamente modificati e sviluppo sostenibile:  
circolazione dei modelli, accesso alle risorse e tracciabilità*

SOMMARIO: 1. Introduzione. Organismi geneticamente modificati e sviluppo sostenibile – 2. Opportunità, rischi ed opzioni regolatorie – 3. Salubrità degli alimenti ed etichettatura – 4. Sovranità alimentare e brevettabilità: il caso degli alimenti ottenuti da CRISPR – 5. Considerazioni finali. Circolazione dei modelli, accesso alle risorse e tracciabilità dei prodotti.

1. *Introduzione. Organismi geneticamente modificati e sviluppo sostenibile*

Il patrimonio genetico delle specie viventi costituisce la base di conoscenza per decodificare, replicare e modificare le loro informazioni genetiche, e la prima fonte di risorse biogenetiche naturali del pianeta. Grazie alle biotecnologie, tali informazioni sono state da tempo utilizzate in applicazioni impiegate in campo agricolo, industriale, diagnostico e terapeutico. L'ingegneria genetica<sup>1</sup> più all'avanguardia va ben oltre la possibilità di modificare i genomi<sup>2</sup> naturali per inserire caratteri di maggiore

---

<sup>1</sup> Espressione utilizzata per indicare le modificazioni artificialmente introdotte nell'informazione genetica di una cellula mediante l'inserimento in essa di altre informazioni genetiche. In proposito, si vedano: International Union of Pure and Applied Chemistry, *Gold Book*, voce "gene manipulation", 2017, consultabile online su: <http://goldbook.iupac.org/html/G/G02607.html>, che definisce la manipolazione genetica come l'uso di tecniche in vitro per produrre molecole di DNA contenenti nuove combinazioni di geni o sequenze alterate, e l'inserimento di queste in vettori che possono essere utilizzati per la loro incorporazione in organismi ospiti o cellule in cui sono in grado di continuare la propagazione dei geni modificati; YOUNT, *Biotechnology and Genetic Engineering, Facts On File*, III ed., New York, 2008; NICHOLL, *An Introduction to Genetic Engineering*, III ed., Cambridge, 2008; WATSON, *Recombinant DNA: Genes and Genomes: A Short Course*, San Francisco, 2007; SMILEY, *Genetic Modification: Study Guide (Exploring the Issues)*, Cambridge, 2005; MASTROPAOLO, voce *Ingegneria genetica*, in *Digesto delle discipline privatistiche. Sezione civile*, IX, Torino, 1993, p. 427 ss.

<sup>2</sup> Il genoma è la totalità del DNA di un organismo biologico; cfr.: INTERNATIONAL UNION OF PURE AND APPLIED CHEMISTRY, *Gold Book*, voce "genome", 2017, consultabile online su: <http://goldbook.iupac.org/html/G/G02616.html>.

resistenza, longevità o adattabilità all'ambiente, dando luogo a organismi geneticamente modificati, cd. OGM<sup>3</sup>.

Tramite lo studio dei sistemi biogenetici, la comprensione delle potenzialità espressive dei geni nelle diverse sequenze genomiche e relativi contesti funzionali, la loro attivazione e i possibili risultati della reciproca interazione, la biologia di sintesi consente la creazione di geni artificiali e sistemi genetici utili per nuovi modelli biologici, animali e vegetali, ma anche materie prime, biocombustibili, agenti immunizzanti, farmaci etc.

Le colture e gli alimenti geneticamente modificati, in particolare, prefigurano interessanti prospettive di evoluzione sociale ed economica, nell'ottica di fornire una soluzione ai problemi della fame e della malnutrizione. D'altronde, tali innovazioni biotecnologiche pongono questioni rilevanti al contempo dal punto di vista dello sviluppo sostenibile e del diritto comparato, con particolare riguardo ai Paesi in via di sviluppo data la natura transnazionale di tali biotecnologie, e nello specifico rispetto all'impatto degli OGM sulla biodiversità dell'ecosistema e sulla sopravvivenza delle produzioni locali e dei piccoli agricoltori<sup>4</sup>.

Alla luce della rapida evoluzione del settore, quindi, i giuristi sono chiamati a confrontarsi con questioni di notevole rilievo in merito all'accesso agli input di base come i semi e ai limiti al loro utilizzo, alla diffusione delle tecnologie e dei prodotti biotecnologici, alla salubrità alimentare, alla trasparenza e informazione ai consumatori, etc.<sup>5</sup>.

<sup>3</sup> L'Organizzazione Mondiale della Sanità definisce alimenti geneticamente modificati quelli derivati da organismi il cui DNA è stato modificato in un modo che non si verifica naturalmente (WHO, Food, Genetically Modified, consultabile online su: [http://www.who.int/topics/food\\_genetically\\_modified/en](http://www.who.int/topics/food_genetically_modified/en)).

<sup>4</sup> Si veda, tra gli altri: SHRESTHA, *Genetically Modified Organisms and Human Genetic Engineering: How Should National Policy-Makers Respond to Perceived Risks Beyond National Borders?*, TLI Think! Paper 83, 2017, consultabile online su: [https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract\\_id=3049616](https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=3049616), p. 2 ss.

<sup>5</sup> In proposito, si vedano tra gli altri: CAPRA, MATTEI, *The Ecology of Law. Toward a Legal System in Tune with Nature and Community*, Oakland, 2015; SANTOSUOSSO, *Diritto, scienza, nuove tecnologie*, Padova, 2016; BIN, LUCCHI, LORENZON (a cura di), *Biotech Innovations and Fundamental Rights*, Milano, 2012; RODOTÀ, ZATTI (dir.), *Trattato di Biodiritto*, vol. II, in CANESTRARI et al. (a cura di), *Il governo del corpo*, Milano, 2011; CASONATO, PICIOCCHI, VERONESI (a cura di), *I dati genetici nel biodiritto*, Padova, 2011; BIN, *La libertà della ricerca scientifica in campo genetico*, in D'AMICO, RANDAZZO (a cura di), *Alle frontiere del diritto. Scritti in onore di Valerio Onida*, Milano, 2011, p. 215 ss.; BIFULCO, D'ALOIA, *Un diritto per il futuro. Teorie e modelli dello sviluppo sostenibile e della responsabilità intergenerazionale*, Napoli, 2008; CASONATO (a cura di), *Life, Technology and Law*, Padova, 2007; ROMEO CASABONA, *Los genes y sus leyes. El derecho ante el genoma humano*, Bilbao-Granada, 2002; sia altresì consentito rinviare a: STAZI, *Biotechnological Inventions and Patentability of Life. The*

In questo scenario, le questioni principali, rese più complesse dalla dimensione transnazionale che caratterizza i mercati agricoli e i prodotti OGM, sono quelle di stabilire forme e limiti della libertà di accesso e sfruttamento commerciale delle colture e/o dei prodotti geneticamente modificati, e norme effettive per la tutela della salubrità degli alimenti e la garanzia di trasparenza ai consumatori<sup>6</sup>.

## 2. Opportunità, rischi ed opzioni regolatorie

Attualmente, il genere umano si trova di fronte alle grandi sfide di una popolazione mondiale in continua crescita e alle crescenti minacce associate al cambiamento climatico. Si prevede che il mondo raggiungerà 9,8 miliardi di persone nel 2050 e 11,2 miliardi di persone nel 2100<sup>7</sup>.

Secondo i dati più recenti nel mondo ci sono 815 milioni di persone affette da fame cronica e 52 milioni di bambini che soffrono di malnutrizione acuta<sup>8</sup>. Un decennio dopo la devastante crisi alimentare mondiale del 2007-2008, che ha innescato rivolte alimentari in diversi Paesi e ha dimostrato chiaramente le fragilità e l'interconnessione dell'odierna produzione alimentare globale<sup>9</sup>, l'insicurezza alimentare continua ad aumentare<sup>10</sup>.

---

*US and European Experience*, Cheltenham, 2015.

<sup>6</sup> FALCONE, *Tutela della salute e della libertà della ricerca scientifica nelle nuove biotecnologie di sintesi in campo genetico. Dai brevetti "biotech" ai modelli "open source"*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 1, 2014, p. 209 ss.; NATIONAL RESEARCH COUNCIL, *Global Challenges and Directions for Agricultural Biotechnology: Workshop Report*, Washington, 2008, consultabile online su: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25032331>; PRASAD, *The Fertility Tourists*, in *The Guardian*, 30 luglio 2008, consultabile online su: <https://www.theguardian.com/lifeandstyle/2008/jul/30/familyandrelationships.healthandwellbeing>.

<sup>7</sup> Si vedano: UNITED NATIONS DEPARTMENT OF ECONOMIC AND SOCIAL AFFAIRS, *World Population Projected to Reach 9.8 Billion in 2050, and 11.2 billion in 2100*, UN Reports, 21 giugno 2017, consultabile online su: <https://www.un.org/development/desa/en/news/population/world-population-prospects-2017.html>; PHYS, UN warns of 'perfect storm' of hunger, climate change, 16 ottobre 2018, consultabile online su <https://phys.org/news/2018-10-storm-hunger-climate.html>.

<sup>8</sup> Così: FAO, *What We Do*, 2018, consultabile online su: <http://www.fao.org/about/what-we-do/en>.

<sup>9</sup> Al riguardo, v.: SHAH, *Global Food Crisis 2008*, in *Global Issues*, 10 agosto 2008, consultabile online su: <http://www.globalissues.org/article/758/global-food-crisis-2008>.

<sup>10</sup> Cfr.: FAO et al., *The State of Food Security and Nutrition in the World 2018: Building Resilience for Peace and Food Security*, 2018, consultabile online su: [https://docs.wfp.org/api/documents/WFP0000074343/download/?\\_ga=2.194982701.1690239477.1548006449-](https://docs.wfp.org/api/documents/WFP0000074343/download/?_ga=2.194982701.1690239477.1548006449-)

Esistono diversi fattori che hanno contribuito a questo, tra cui i conflitti armati, la globalizzazione e finanziarizzazione del sistema alimentare ed il cambiamento climatico<sup>11</sup>.

In tale contesto, la questione sempre più urgente di come nutrire il mondo in modo equo e sostenibile ha suscitato un vivace dibattito e una profonda contestazione<sup>12</sup>. In considerazione delle sue dimensioni sempre più evidentemente transnazionali, è emerso il concetto di “sicurezza alimentare”, come base dei vari programmi legati all’alimentazione che sono stati introdotti da diverse organizzazioni internazionali<sup>13</sup>.

Questi sforzi, nel bene o nel male, hanno contribuito al diffondersi della concezione secondo cui un approccio liberale basato sul mercato alla sicurezza alimentare doveva basarsi sul presupposto che l’insicurezza alimentare esiste in quanto la produzione del cibo e la sua distribuzione non soddisfano i bisogni della popolazione mondiale<sup>14</sup>. Pertanto, si è diffusa l’opinione dominante secondo cui è necessario sviluppare una maggiore e migliore produzione alimentare, ed in particolare l’accesso al cibo<sup>15</sup>, attraverso l’utilizzo delle tecnologie esistenti, il commercio liberalizzato e la finanza globale<sup>16</sup>.

382277349.1548006449.

<sup>11</sup> In effetti, il cambiamento climatico sta rapidamente diventando un problema che desta grave preoccupazione a causa della sua natura globale e complessa e del suo impatto devastante sulla produzione di cibo, colpendo le popolazioni più vulnerabili con la maggiore severità.

<sup>12</sup> Così: ZUMBANSEN, WEBSTER, *Introduction: Transnational Food (In)Security*, in *Transnational Legal Theory*, vol. 9, 3-4, p. 175 ss., consultabile online su: [https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract\\_id=3247625](https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=3247625).

<sup>13</sup> Sul tema, v. tra gli altri: UNITED NATIONS, *Transforming Our World: The 2030 Agenda for Sustainable Development*, 2015, A/RES/70/1, consultabile online su: <https://sustainabledevelopment.un.org/content/documents/21252030%20Agenda%20for%20Sustainable%20Development%20web.pdf>; World Food Summit, Rome Declaration and Plan of Action, 1996, consultabile online su: [http://www.fao.org/wfs/index\\_en.htm](http://www.fao.org/wfs/index_en.htm); in dottrina: ORFORD, *Food Security, Free Trade, and the Battle for the State*, in *Journal of International Law and International Relations*, 2, 2015, p. 1 ss.; JAROSZ, *Comparing Food Security and Food Sovereignty Discourses*, *Dialogues in Human Geography*, 2, 2014, p. 168 ss.; RAYFUSE, WEISFELT (a cura di), *The Challenge of Food Security: International Policy and Regulatory Frameworks*, Cheltenham, 2012; KARAPINAR, HÄBERLI (a cura di), *Food Crises and the WTO*, Cambridge, 2010.

<sup>14</sup> Si vedano: ZUMBANSEN, WEBSTER, *Introduction: Transnational Food (In)Security*, cit., p. 179; PEARSON, *A fresh look at the roots of food insecurity*, cit.

<sup>15</sup> Cfr.: FAO, *The State of Food Insecurity in the World 2001*, 2001, consultabile online su: <http://www.fao.org/docrep/003/y1500e/y1500e00.htm>; DRÈZE, SEN, *Hunger and Public Action*, Oxford, 1989; SEN, *Poverty and Famines: An Essay on Entitlement and Deprivation*, Oxford, 1981.

<sup>16</sup> In tal senso, v.: THE WORLD BANK, *Food Security*, 2018, consultabile online su: <https://>

Questo approccio è stato messo in discussione dall'emergere del discorso sulla "sovranità alimentare", che è generalmente associato a movimenti sociali tra cui in particolare La Via Campesina<sup>17</sup> e collabora con le istituzioni internazionali al fine di promuovere considerazioni più ampie rispetto alla tradizionale interpretazione di sicurezza alimentare, in particolare quelle di biodiversità, equità intergenerazionale, resistenza e smantellamento del dominio industriale della produzione e del commercio alimentare, diritti al processo decisionale per quanto riguarda l'uso del suolo e la produzione alimentare, e nozioni di uguaglianza e sviluppo dei diritti dei contadini<sup>18</sup>.

[www.worldbank.org/en/topic/food-security](http://www.worldbank.org/en/topic/food-security); UNCTAD, *Trade and Environment Review 2013: Wake Up Before It Is Too Late*, 2013, consultabile online su: [https://unctad.org/en/publicationslibrary/ditcted2012d3\\_en.pdf](https://unctad.org/en/publicationslibrary/ditcted2012d3_en.pdf); in letteratura: MARGULIS, *The World Trade Organization between law and politics: negotiating a solution for public stockholding for food security purposes*, in *Transnational Legal Theory*, 3-4, 2019, p. 1 ss.; ANYSHCHENKO, *The Interaction between Science, Policy and Law in the Field of Food Security: Can Biotechnology Contribute to Sustainable Agriculture?*, consultabile online su: [https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract\\_id=3325406](https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=3325406); BROWWIN, *A controversial technology could save us from starvation - if we let it*, in *Business Insider*, 12 aprile 2018, consultabile online su: <https://www.businessinsider.com/crispr-genetic-modification-agriculture-food-2018-4>; BURNETT, MURPHY, *What place for international trade in food sovereignty?*, in *The Journal of Peasant Studies*, 6, 2014, p. 1065 ss.; JAROSZ, *Defining World Hunger: scale and neoliberal ideology in international food security policy discourse*, in *Food, Culture and Society: An International Journal of Multidisciplinary Research*, 1, 14, 2011, p. 117 ss.; in senso critico, cfr.: CLAPP, *Hunger and the global economy: strong linkages, weak action*, in *Journal of International Affairs*, 2, 67, 2014, p. 1 ss.; CLAPP, MURPHY, *The G20 and Food Security: a Mismatch in Global Governance?*, in *Global Policy*, 2, 2013, p. 129 ss.

<sup>17</sup> Si vedano: EDELMAN, BORRAS, *Political Dynamics of Transnational Agrarian Movements*, Nova Scotia, 2016; BREM-WILSON, *La Via Campesina and the UN Committee on World Food Security: Affected publics and institutional dynamics in the nascent transnational public sphere*, in *Review of International Studies*, 2, 2016, p. 302 ss.; DUNCAN, *Global Food Security Governance: Civil Society Engagement in the Reformed Committee on World Food Security*, London, 2015; DESMARAIS, RIVERA-FERRE, GASCO, *Building Alliances for Food Sovereignty: La Via Campesina, NGOs, and Social Movements*, in CONSTANCE, RENARD, RIVERA-FERRE (eds.), *Research in Rural Sociology and Development*, Bingley, 2014, p. 92 ss.; WITTMAN, *Food Sovereignty: A New Rights Framework for Food and Nature?*, in *Environment and Society: Advances in Research*, 2, 2011, p. 87 ss.; WITTMAN, DESMARAIS, WIEBE, *The Origins & Potential of Food Sovereignty*, in WITTMAN, DESMARAIS, WIEBE (eds.), *Food Sovereignty: Reconnecting Food, Nature and Community*, Oakland, 2010.

<sup>18</sup> In questa prospettiva, v.: *Draft United Nations declaration on the rights of peasants and other people working in rural areas*, A/HRC/WG. 15/5/3, 2018, consultabile online su: [https://www.ohchr.org/Documents/HRBodies/HRCouncil/WGPleasants/Session5/A\\_HRC\\_WG.15\\_5\\_3-English.pdf](https://www.ohchr.org/Documents/HRBodies/HRCouncil/WGPleasants/Session5/A_HRC_WG.15_5_3-English.pdf); The Committee on World Food Security, *About*, 2017, consultabile online su: <http://www.fao.org/cfs/home/about/en/>; United Nations Human Rights Office of the High Commissioner for Human Rights, *The Right to Adequate Food*, Human Rights Fact Sheet No. 24, consultabile online su: <https://www.ohchr.org/>

Il movimento per la sovranità alimentare mira a riunire le persone più colpite dall'insicurezza alimentare al fine di formare e mobilitare reti transnazionali che articolino nuovi diritti al cibo, alla biodiversità e alla produzione alimentare attraverso le lotte dei contadini, agricoltori e popolazioni indigene. Ciò è ottenuto, ad esempio, attraverso l'identificazione degli effetti negativi dei biocarburanti e delle monocolture per la produzione alimentare e l'ambiente, ed opponendosi agli interessi agroalimentari che dominano la catena dell'approvvigionamento alimentare globale<sup>19</sup>.

Questi discorsi sono stati cruciali nel richiamare l'attenzione sulle cause dell'insicurezza alimentare e su possibili soluzioni, anche se in modi ampiamente divergenti e contrastanti. D'altronde, diversi studiosi riconoscono un movimento all'interno della letteratura lontano dalla comprensione dicotomica della sicurezza alimentare e della sovranità alimentare e volto verso una comprensione più sfumata della relazione tra le due, che si muove oltre i binari rigidi per esaminare più efficacemente la misura in cui questi due approcci si scontrano, convergono e si configurano reciprocamente l'un l'altro<sup>20</sup>.

Nell'ottica del *legal process*<sup>21</sup>, in effetti, negli ultimi anni abbiamo assistito

---

documents/publications/factsheet34en.pdf; MONJANE, *The right to adequate food is the right to dignity and life*, *La Via Campesina*, 2018, consultabile online su: <https://viacampesina.org/en/the-right-to-adequatefood-is-the-right-to-dignity-and-life/>; in dottrina: CLAEYS, *Human rights and the food sovereignty movement: reclaiming control*, London, 2015; PATEL, *Food Sovereignty*, in *The Journal of Peasant Studies*, 3, 2009, p. 663 ss. La Dichiarazione di Nyéléni del 2007, sottoscritta da più di 500 rappresentanti provenienti da oltre 80 Paesi, afferma che: "La sovranità alimentare è un diritto dei popoli cibo sano e culturalmente appropriato prodotto ecologicamente sano e metodi sostenibili e il loro diritto di definire i propri sistemi alimentari e agricoli" (<https://nyeleni.org/IMG/pdf/DeclNyeleni-en.pdf>); in dottrina, cfr.: JAROSZ, *Comparing Food Security and Food Sovereignty Discourses*, cit. p. 170).

<sup>19</sup> Al riguardo, v.: FIAN International, *Beyond Food Security, towards Food Sovereignty*, 2016, consultabile online su: [https://www.fian.org/en/news/article/beyond\\_food\\_security\\_towards\\_food\\_sovereignty](https://www.fian.org/en/news/article/beyond_food_security_towards_food_sovereignty); LA VIA CAMPESINA, *Food Sovereignty*, 2003, consultabile online su: <https://viacampesina.org/en/food-sovereignty/>; in dottrina, cfr.: ZUMBANSEN, WEBSTER, *Introduction: Transnational Food (In)Security*, cit., p. 6 ss.; JAROSZ, *Comparing Food Security and Food Sovereignty Discourses*, cit., p. 168 ss.

<sup>20</sup> Si vedano, in tal senso: SCHIAVONI, *The Contested Terrain of Food Sovereignty Construction: Toward a Historical, Relational and Interactive Approach*, in *The Journal of Peasant Studies*, 1, 2016, p. 1 ss.; CLAPP, *Food security and food sovereignty: Getting past the binary*, in *Dialogues in Human Geography*, 2, 2014, p. 206 ss.; AGARWAL, *Food sovereignty, food security and democratic choice: critical contradictions, difficult conciliations*, in *The Journal of Peasant Studies*, 6, 2014, p. 1247 ss.

<sup>21</sup> In merito al rilievo dell'analisi del processo di formazione e applicazione delle regole nell'analisi comparatistica, si rinvia a: HART JR., SACKS, *The Legal Process. Basic Problems in the Making and Application of Law*, a cura di ESKRIDGE JR., FRICKEY, New York, 1994;

all'evoluzione di un sistema di *governance* alimentare, che consiste in una serie di attori statali e non statali, organizzazioni internazionali, organismi sovranazionali e meccanismi politici e giuridici. La complessità istituzionale di quegli accordi ha condotto alla nascita di una molteplicità di modelli della regolazione, orientata verso, ma non solo, l'emergere di complesse catene di approvvigionamento globali, e ciò che è stato descritto come un passaggio dal livello governativo nazionale a quello internazionale e dalla *governance* pubblica a quella privata<sup>22</sup>.

A livello internazionale, questo percorso ha condotto in particolare all'adozione del Trattato sulle risorse fitogenetiche<sup>23</sup> e del Protocollo di Nagoya<sup>24</sup>, entrambi volti a mitigare le tensioni relative all'accesso alle risorse genetiche e all'equa condivisione dei benefici derivanti dal loro utilizzo, nonché da ultimo della Dichiarazione delle Nazioni Unite sui diritti dei contadini e altre persone che lavorano nelle aree rurali<sup>25</sup>.

---

HART JR., WECHSLER, *The Federal Courts and the Federal System*, a cura di FALLON JR. et al., VI ed., New York, 2009; RUBIN, *The New Legal Process, the Synthesis of Discourse, and the Microanalysis of Institutions*, in *Harvard Law Review*, 109, 1996, p. 1393 ss. Per l'applicazione e la rilevanza rispetto al tema delle biotecnologie, sia consentito rinviare a: STAZI, *Innovazioni biotecnologiche e brevettabilità del vivente. Questioni giuridiche e profili bioetici nei modelli statunitense ed europeo*, Torino, 2012, p. 255 ss.

<sup>22</sup> In proposito, v.: ZUMBANSEN, WEBSTER, *Introduction: Transnational Food (In)Security*, cit., pp. 7-8; HAVINGA, CASEY, VAN WAARDEN, *Changing Regulatory Arrangements in Food Governance, The Changing Landscape of Food Governance*, Cheltenham, 2015, p. 3.

<sup>23</sup> Trattato internazionale sulle risorse fitogenetiche e l'agricoltura, adottato a Roma il 3 novembre 2001 dalla trentunesima riunione della Conferenza della FAO (e sottoscritto dall'Unione Europea e dalla maggior parte dei suoi Stati Membri, inclusa l'Italia).

<sup>24</sup> Protocollo di Nagoya alla Convenzione sulla diversità biologica relativa all'accesso alle risorse genetiche e alla giusta ed equa ripartizione dei benefici derivanti dalla loro utilizzazione, adottato dalla Conferenza delle Parti della Convenzione sulla Biodiversità Biologica nel corso della sua X Riunione il 29 ottobre 2010 a Nagoya, Giappone (e sottoscritto dall'Unione Europea e dalla maggior parte dei suoi Stati Membri, inclusa l'Italia, il 23 giugno 2011).

<sup>25</sup> United Nations Declaration on the Rights of Peasants and other People Working in Rural Areas, A/C.3/73/L.30, ottobre 2018, consultabile online su: <https://undocs.org/en/A/C.3/73/L.30>, basata sull'approccio secondo cui lo sviluppo sostenibile dei diritti debba essere di tipo ascendente, guidato e articolato dalle persone interessate; ZUMBANSEN, WEBSTER, *Introduction: Transnational Food (In)Security*, cit. p. 15; CLAEYS, *Human rights and the food sovereignty movement: reclaiming control*, cit. L'UNDROP è giunta ad esito di un processo durato diciassette anni a cui ha preso parte un'ampia rete di attori della società civile in tutto il mondo, compreso il movimento agrario transnazionale La Via Campesina (Finally, UN General Assembly adopts Peasant Rights declaration! Now focus is on its implementation, La Via Campesina, 17 dicembre 2018, consultabile online su: <https://viacampesina.org/en/finally-un-general-assemblyadopts-peasant-rights-declaration-now-focus-is-on-its-implementation>). Cfr.: ZUMBANSEN, WEBSTER, *Introduction: Transnational Food (In)Security*, cit. p. 15; CLAEYS, *Human rights and the food sovereignty*

Il Trattato, adottato dalla FAO nel 2001, è volto a riconoscere il contributo degli agricoltori nella conservazione delle colture che alimentano il pianeta, stabilire un sistema globale che consenta agli agricoltori e ai ricercatori di accedere facilmente e gratuitamente al materiale genetico vegetale, e assicurare che i vantaggi provenienti dal miglioramento vegetale o dall'uso di biotecnologie siano condivisi con i Paesi di origine del materiale.

Il Protocollo, adottato dalla Conferenza delle Parti della Convenzione sulla Biodiversità Biologica nel 2010, persegue l'obiettivo della equa condivisione dei benefici che derivano dall'utilizzazione delle risorse genetiche, inclusi l'adeguato accesso alle risorse genetiche e l'appropriato trasferimento delle relative tecnologie, tenendo in considerazione tutti i diritti riguardanti quelle risorse e quelle tecnologie e i fondi opportuni, e contribuendo in tal modo alla conservazione della diversità biologica e all'uso sostenibile dei suoi componenti.

Tali strumenti, peraltro, non appaiono finora aver prodotto appieno i risultati prefissati, oltre che per la mancata adesione di Paesi quali rispettivamente Cina e Russia e Stati Uniti e Giappone, specie in quanto forniscono un quadro di diritto pubblico che definisce una struttura di *enforcement* di base per garantire che l'accesso sia subordinato al previo consenso informato e che siano definite condizioni contrattuali concordate, ma l'applicazione degli impegni di ripartizione dei benefici nei contratti è lasciata a fornitori e utenti, basandosi su meccanismi di diritto privato che risentono degli squilibri contrattuali esistenti<sup>26</sup>.

Inoltre, lo sviluppo della biologia di sintesi pone nuove sfide rispetto al quadro fissato in tali strumenti, poiché il contenuto di informazioni e conoscenze del materiale genetico potrebbe essere sempre più estratto, elaborato e scambiato in modo a sé stante, separato dallo scambio fisico del

---

*movement: reclaiming control*, cit.

<sup>26</sup> In proposito, v. tra gli altri: REICHMAN, *Why the Nagoya Protocol to the Convention on Biological Diversity Matters to Science and Industry Everywhere*, in CORREA, SEUBA (a cura di), *Intellectual Property, Technology Transfer and Investment: Understanding the Interfaces and Development Impact*, Berlin, 2018, p. 295 ss.; GROSSE RUSE-KHAN, *The Private International Law of Access and Benefit-Sharing Contracts*, *ibidem*, p. 315 ss.; ROBINSON et al., *New Challenges for the Nagoya Protocol: Diverging Implementation Regimes for Access and Benefit-Sharing*, *ibidem*, p. 377 ss.; BELDIMAN, *Commercialization of genetic resources: leveraging ex situ genetic resources to shape downstream IP protection*, in ROSÉN (a cura di), *Intellectual Property at the Crossroads of Trade*, Cheltenham, 2012, p. 111 ss.; GHIDINI, *Equitable sharing of benefits from biodiversity-based innovation: Some reflections under the shadow of a neem tree*, in MASKUS, REICHMAN (a cura di), *International Public Goods and Transfer of Technology Under a Globalized Intellectual Property Regime*, Cambridge, 2005, p. 695 ss.

materiale genetico vegetale<sup>27</sup>.

In questo scenario, risulta di particolare rilievo il tema dei cd. OGM, ossia come accennato organismi il cui materiale genetico è stato modificato in un modo non naturale<sup>28</sup>. Lo scopo degli organismi geneticamente modificati è quello di introdurre nuovi tratti genetici per migliorare l'utilità e il valore degli stessi<sup>29</sup>. Gli OGM più comuni presenti sul mercato oggi sono le colture geneticamente modificate. Uno dei motivi principali per lo sviluppo di tali colture è quello di migliorare la loro resa, attraverso l'introduzione di tratti genetici che consentano maggiore resistenza alle malattie delle piante o tolleranza agli erbicidi<sup>30</sup>.

Anche se negli anni la commercializzazione delle colture geneticamente modificate è cresciuta esponenzialmente, è tuttora controverso se la presenza di questi OGM sia completamente sicura e se dovrebbero continuare a crescere<sup>31</sup>. Da un lato, tali colture forniscono un contributo rispetto alle questioni della sicurezza alimentare, della sostenibilità e del cambiamento climatico<sup>32</sup>. Dall'altro, come rilevato dall'Organizzazione Mondiale della

<sup>27</sup> Al riguardo, v.: WELCH et al., *Potential Implications of New Synthetic Biology and Genomic Research Trajectories on the International Treaty for Plant Genetic Resources for Food and Agriculture*, Emory Legal Studies Research Paper, ottobre 2017, consultabile online su: [https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract\\_id=3173781](https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=3173781); BAGLEY, *Digital DNA: The Nagoya Protocol, Intellectual Property Treaties, and Synthetic Biology*, Virginia Public Law and Legal Theory Research Paper No. 11, 2016, consultabile online su: [https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract\\_id=2725986](https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2725986).

<sup>28</sup> In dottrina, sul tema, cfr.: GOSTEK, *Genetically Modified Organisms: How the United States' and the European Union's Regulations Affect the Economy*, in *Michigan State International Law Review*, 24, 2016, p. 761 ss., consultabile online su: [https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract\\_id=2843337](https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2843337); SHRESTHA, *Genetically Modified Organisms and Human Genetic Engineering: How Should National Policy-Makers Respond to Perceived Risks Beyond National Borders?*, cit., p. 3 ss.; STRAUSS, *The international regulation of genetically modified organism: importing caution into the U.S. food supply*, in *Food and Drug Law Journal*, 2, 2006, p. 167 ss.

<sup>29</sup> Così: PHILLIPS, *Genetically modified organisms (GMOs): Transgenic crops and recombinant DNA technology*, in *Nature Education*, 1, 2008, p. 213 ss.

<sup>30</sup> In proposito, si veda ancora: WHO, *Food, Genetically Modified*, cit.

<sup>31</sup> Al riguardo, v. tra gli altri: GOSTEK, *Genetically Modified Organisms: How the United States' and the European Union's Regulations Affect the Economy*, cit., p. 763 ss.

<sup>32</sup> In tal senso si riporta come ad esempio tra il 1996 e il 2012 la produzione e l'uso delle colture geneticamente modificate rispetto alle colture convenzionali abbiano consentito il risparmio di 497 milioni di kg di principi attivi di pesticidi e la riduzione di emissioni di CO2 di 26,7 miliardi di kg nel solo 2012, contribuendo ad alleviare la povertà per circa 16,5 milioni di piccoli agricoltori (cfr.: International Service for the Acquisition of Agri-biotech Applications, ISAAA Brief 46-2013: Top Ten Facts, consultabile online su: <http://www.isaaa.org/resources/publications/briefs/46/topfacts/default.asp>).

Sanità, esse danno luogo ai rischi dell'introduzione involontaria di allergeni negli alimenti, del trasferimento di geni resistenti agli antibiotici, e della migrazione di geni da piante geneticamente modificate in colture convenzionali o correlate specie naturali<sup>33</sup>.

Lo sviluppo delle biotecnologie che consentono l'intervento sulle colture e sul cibo e le relative conseguenze sotto il profilo economico-giuridico, dunque, ha dato luogo a un dibattito particolarmente acceso, che vede fronteggiarsi da un lato i sostenitori del loro sviluppo in nome dell'obiettivo della sicurezza alimentare necessaria per soddisfare il crescente fabbisogno di cibo, dall'altro chi ripudia l'utilizzo delle stesse per tutelare a seconda dei casi la biodiversità, sovranità, salubrità o integrità degli alimenti<sup>34</sup>.

Dal punto di vista giuridico, tali diverse visioni hanno spinto i legislatori di tutti i Paesi a confrontarsi con l'esigenza di fornire una disciplina al fenomeno<sup>35</sup>.

### 3. *Salubrità degli alimenti ed etichettatura*

Un primo ordine di criticità che emerge nel dibattito relativo allo sviluppo degli OGM, ed in particolare all'uso delle piante transgeniche e degli alimenti geneticamente modificati, è legato al timore che gli effetti delle modifiche introdotte con la ricombinazione del DNA non siano stati adeguatamente valutati<sup>36</sup>.

In tal senso, la prima questione discussa in dottrina riguarda la promessa che gli OGM consentano un miglioramento della produzione. Anzitutto, l'uso di semi geneticamente modificati non pare aumentare il potenziale di rendimento delle colture. Piuttosto, tali semi aiutano a prevenire le perdite di raccolto dovute ai parassiti, consentendo così alle colture di

---

<sup>33</sup> WHO, Frequently Asked Questions on Genetically Modified Foods, consultabile online su: [http://www.who.int/foodsafety/areas\\_work/food-technology/faq-genetically-modifiedfood/en](http://www.who.int/foodsafety/areas_work/food-technology/faq-genetically-modifiedfood/en).

<sup>34</sup> Al riguardo, v. tra gli altri: LUPO, *Sostenibilità del settore agro-alimentare, biotecnologie e food safety nell'Unione Europea: il paradigma degli organismi geneticamente modificati*, in *Rivista Quadrimestrale di diritto dell'ambiente*, 1, 2005, p. 53 ss.

<sup>35</sup> Si veda: VISANI, *Modelli normativi a confronto: regolamentazione degli Ogm tra UE e USA. Giurisprudenza in materia di brevettabilità degli organismi viventi*, in *Rivista di diritto alimentare*, 3, 2015, p. 57 ss.

<sup>36</sup> Ciò, come accennato in precedenza ed evidenziato di seguito, in merito sia all'impatto rispetto all'ambiente e alla biodiversità, sia al rischio per la salute umana derivante dall'introduzione di nuove proprietà allergeniche o tossiche trasmesse dagli organismi geneticamente modificati.

raggiungere il loro potenziale di rendimento. Pertanto, la redditività dei semi geneticamente modificati dipende in gran parte dal valore delle perdite di rendimento mitigate e dai costi associati ai pesticidi e alle sementi<sup>37</sup>. È ancora dibattuta, poi, l'idea che l'introduzione di nuovi alimenti più nutrienti riusciranno a ridurre il problema del fabbisogno mondiale di cibo, soprattutto rispetto a una popolazione in costante crescita<sup>38</sup>.

Altra questione concerne la tesi secondo cui l'impiego di organismi geneticamente modificati abbia aumentato la presenza di allergeni all'interno dei nuovi prodotti. A fronte di tale rischio, da più parti si pone l'accento sulla necessità di fornire al consumatore adeguati strumenti informativi, in particolare attraverso l'etichettatura dei prodotti<sup>39</sup>.

Ulteriore aspetto è quello relativo alle ipotesi che, da un lato, le modificazioni genetiche operate sugli OGM potrebbero rendere determinati organismi resistenti agli attuali antibiotici, dall'altro, i nuovi antibiotici impiegati di conseguenza potrebbero rendere gli organismi stessi immuni dal punto di vista batteriologico ma allo stesso tempo pericolosi per gli individui che verranno a contatto con i medesimi<sup>40</sup>.

L'ingegneria genetica usa spesso i geni per la resistenza agli antibiotici come cd. "marcatori selezionabili". All'inizio del processo, questi marcatori

<sup>37</sup> Cfr.: FERNANDEZ-CORNEJO, *Genetically Engineered Crops in the United States*, USDA Report No. 162, 2014, consultabile online su: [https://www.ers.usda.gov/webdocs/publications/45179/43668\\_err162.pdf?v=41690](https://www.ers.usda.gov/webdocs/publications/45179/43668_err162.pdf?v=41690), p. 12 ss.

<sup>38</sup> Tra i sostenitori della capacità degli OGM di ridurre il problema della fame nel mondo, si veda: ROSSI et al., *Le biotecnologie vegetali*, in DI PIETRO, SGRECCIA (a cura di), *Biotecnologie e futuro dell'uomo, Vita e Pensiero*, Milano, 2003, p. 60 s.; per l'avviso contrario v.: HUCHHANAVAR, *The Precautionary Principle in the International Environmental Law: Conflicting Dimensions in Economic Perspectives*, 2018, consultabile online su: <https://ssrn.com/abstract=2766819>; SHRESTHA, *Genetically Modified Organisms and Human Genetic Engineering: How Should National Policy-Makers Respond to Perceived Risks Beyond National Borders?*, cit., p. 3.

<sup>39</sup> Sul tema, v.: STRAUSS, *Genetically Modified Organisms in Food: Ethical Tensions and the Labeling Initiative*, in JAMES, JR. (a cura di), *Ethical Tensions from New Technology: The Case of Agricultural Biotechnology*, CABI Publishing Biotechnology Series, 2018, p. 83 ss.; ZHU, ROBERTS, WU, *Genetically modified food labeling in China: in pursuit of a rational path*, in *Food and Drug Law Journal*, 1, 2016, p. 30 ss. (33), consultabile online su: [https://law.ucla.edu/-/media/Files/UCLA/Law/Pages/Publications/RES\\_PUB\\_GMO.ashx](https://law.ucla.edu/-/media/Files/UCLA/Law/Pages/Publications/RES_PUB_GMO.ashx). Sul flusso genetico di nuovi allergeni causato dall'impiego di OGM, cfr.: MANDEL, *Gaps, Inexperience, Inconsistencies, and Overlaps: Crisis in the Regulation of Genetically Modified Plants and Animals*, in *William and Mary Law Review*, 5, 2004, p. 2167 ss., consultabile online su: [https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract\\_id=418221](https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=418221).

<sup>40</sup> In proposito, si veda: BRATSPIES, *The Illusion of Care: Regulation, Uncertainty, and Genetically Modified Food Crops*, in *N.Y.U. Environmental Law Journal*, 10, 2002, p. 297 ss., consultabile online su: [https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract\\_id=353320](https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=353320).

aiutano a identificare le cellule che hanno assunto geni estranei. Anche se non hanno ulteriore uso, i suddetti geni continuano ad essere espressi nei tessuti vegetali e quindi negli alimenti. Il consumo questi alimenti potrebbe ridurre l'efficacia degli antibiotici nel combattere le malattie. Inoltre, i geni di resistenza potrebbero essere trasferiti ad agenti patogeni umani o animali, rendendoli impermeabili agli antibiotici. Se il trasferimento dovesse verificarsi, potrebbe aggravare ulteriormente il problema di salute degli organismi antibiotico-resistenti<sup>41</sup>.

Negli ultimi anni sono sorti dibattiti in tutto il mondo sui rischi legati alla coltivazione e al consumo di alimenti geneticamente modificati. Le diverse posizioni sul tema hanno condotto a quadri normativi differenziati nei vari Paesi, rispetto ai quali si sono tentate invano soluzioni di sintesi a livello internazionale, finora di scarsa efficacia<sup>42</sup>. Gli Stati Uniti sono il maggiore produttore mondiale di colture geneticamente modificate. Viceversa negli anni molti Paesi, specie all'interno dell'Unione Europea come ad esempio Svizzera, Francia, Austria e Italia, hanno vietato la coltivazione di colture geneticamente modificate all'interno dei loro confini<sup>43</sup>.

Tali normative diverse in merito alle procedure di sperimentazione e approvazione per alimenti OGM o le normative incompatibili in materia di etichettatura e requisiti di identificazione, danno origine a problemi commerciali a livello globale, anche tra Stati Uniti ed Unione Europea<sup>44</sup>.

In prospettiva comparatistica, possono distinguersi due macro-modelli, uno basato sul principio di precauzione rispetto all'utilizzo e al consumo degli OGM, a cui fanno capo Europa, Cina, Giappone ed Africa, ed un altro in cui è prevalsa una politica di massima apertura, come *in primis* negli

---

<sup>41</sup> In tal senso, v.: MEPHAM, *The role of food ethics in food policy. The Proceedings of the Nutrition Society*, 4, 2000, p. 609 ss.

<sup>42</sup> Si veda: BUIATTI, CHRISTOU, PASTORE, *The application of GMOs in agriculture and in food production for a better nutrition: two different scientific points of view*, in *Genes & Nutrition*, 3, 2013, p. 255 ss., consultabile online su: [http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3639326/pdf/12263\\_2012\\_Article\\_316.pdf](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3639326/pdf/12263_2012_Article_316.pdf). In merito alle fonti e agli organismi operanti in materia a livello internazionale, che prescindono dall'ambito del presente contributo, si rinvia tra gli altri a: GOSTEK, *Genetically Modified Organisms: How the United States' and the European Union's Regulations Affect the Economy*, cit., p. 776 ss.; STRAUSS, *Genetically Modified Organisms in Food: Ethical Tensions and the Labeling Initiative*, cit., p. 85 ss.

<sup>43</sup> Cfr. ancora: GOSTEK, *Genetically Modified Organisms: How the United States' and the European Union's Regulations Affect the Economy*, cit., p. 761 ss.

<sup>44</sup> Al riguardo, v.: DEMENINA, *Genetically Modified Foods in the International Arena: Trade Conflicts, Labeling Controversy, and the Importance of Informed Consumer Choice*, in *Brigham Young University International Law & Management Review*, 2, 2006, p. 311 ss., consultabile online su: <https://digitalcommons.law.byu.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1019&context=ilmr>.

## Stati Uniti.

Ulteriore corollario tradizionalmente considerato per la distinzione tra questi modelli è dato dalla consapevolezza e relativa preoccupazione del consumatore rispetto al consumo di tali prodotti. In tal senso, in un primo insieme possono essere inseriti Europa, Cina e Giappone<sup>45</sup>, ove il consumatore appare da anni interessato agli eventuali profili di rischio derivanti dal consumo di tali prodotti, nel secondo, invece, andrebbero inseriti gli Stati Uniti, ove solo da pochi anni questo tipo di considerazioni appare essere giunto all'attenzione del consumatore<sup>46</sup>.

La regolamentazione delle colture geneticamente modificate ha preso avvio con approcci simili sia negli Stati Uniti sia in Europa, ma ben presto i due modelli hanno iniziato a divergere. Tra gli anni sessanta e ottanta del secolo scorso la disciplina era considerata più rigida negli Stati Uniti che in Europa, ma a metà degli anni ottanta le normative europee in materia di salute, sicurezza, e rischi ambientali divennero, e sono ancora, più restrittive di quelle d'oltreoceano<sup>47</sup>.

<sup>45</sup> In materia di etichettatura dei prodotti OGM, l'approccio normativo in Cina e Giappone appare più simile a quello europeo e al relativo principio precauzionale piuttosto che a quello statunitense con il relativo approccio liberale. Cfr.: ZHU, ROBERTS, WU, *Genetically modified food labeling in China: in pursuit of a rational path*, cit., p. 41 ss. D'altronde, se Cina e Giappone richiedono ai produttori di organismi geneticamente modificati analogia trasparenza e tracciabilità rispetto all'Europa, la legislazione cinese, per certi aspetti, appare più severa rispetto quella europea. Si consideri ad esempio che nella disciplina cinese la tolleranza prevista relativa alla presenza accidentale nei prodotti OGM-free è dello 0%, mentre tale soglia in Europa è pari allo 0,9%. Questi requisiti più rigorosi, se da un lato rispecchiano l'impegno del legislatore cinese a raggiungere la migliore legislazione per l'etichettatura degli alimenti geneticamente modificati, dall'altro risultano essere, secondo alcuni, una "promessa vuota", regole troppo severe e per certi versi irrealizzabili se paragonate con quelle europee. La normativa comunitaria, inoltre, definisce i dettagli specifici dei requisiti di etichettatura e tracciabilità e copre un'ampia gamma di prodotti che vanno dall'alimentazione ai mangimi, mentre quelli previsti dalla normativa cinese risultano essere ancora troppo vaghi e limitati. Così: ZHUANG, YU, *Improving the Enforceability of the Genetically Modified Food Labeling Law in China with Lessons from the European Union*, in *Vermont Journal of Environmental Law*, 14, 2013, p. 465 ss.

<sup>46</sup> Pertanto, parte della dottrina ritiene che gli Stati Uniti debbano riformare la loro *policy* in materia di etichettatura degli alimenti al fine di accrescere la fiducia e la trasparenza all'interno del proprio mercato e rispetto agli scambi commerciali internazionali, considerato l'ampio numero di Paesi che hanno un approccio più rigoroso. Si veda: STRAUSS, *Genetically Modified Organisms in Food: Ethical Tensions and the Labeling Initiative*, cit., p. 85 ss.; *Id.*, *The International Regulation of Genetically Modified Organisms: Importing Caution into the U.S. Food Supply*, in *Food and Drug Law Journal*, 2, 2006, p. 167 ss. (191 ss.).

<sup>47</sup> Si vedano: LYNCH, VOGEL, *The Regulation of GMOs in Europe and the United States: A Case-Study of Contemporary European Regulatory Politics*, Council on Foreign Relations,

Gli Stati Uniti sono passati da un sistema normativo altamente politicizzato in un quadro di sfiducia pubblica nel governo e scetticismo rispetto alle nuove tecnologie della scienza a un sistema regolatorio più settoriale e orientato al prodotto, a supporto dell'innovazione tecnologica e scientifica. Viceversa, l'Europa è passata da un modello regolatorio leggero e cooperativo e a uno più orizzontale e orientato al processo, basato su un maggiore e più profondo intervento pubblico<sup>48</sup>.

Negli Stati Uniti, dopo che nel 1980 fu riconosciuto il primo brevetto OGM e nel caso *Diamond v. Chakrabarty*<sup>49</sup> la Corte Suprema affermò che le forme di vita geneticamente modificate potevano essere brevettate<sup>50</sup>, nel 1982 la Food and Drug Administration approvò il primo farmaco geneticamente modificato: un'insulina umana biosintetica prodotta da batteri creata attraverso la tecnologia rDNA<sup>51</sup>.

Nel 1989, il National Research Council pubblicava un rapporto sulla sicurezza degli OGM in cui concludeva che il prodotto della modificazione genetica e della selezione dovrebbe essere l'obiettivo principale per prendere decisioni, e non il processo attraverso il quale i prodotti sono stati ottenuti<sup>52</sup>.

Da lì, nel 1992 la FDA pubblicava una dichiarazione in cui chiariva la sua interpretazione del Federal Food, Drug and Cosmetic Act<sup>53</sup> rispetto all'uso della biotecnologia, sostenendo che gli alimenti geneticamente

---

aprile 2001, consultabile online su: <http://www.cfr.org/agricultural-policy/regulation-gmo-seurope-united-states-case-study-contemporary-european-regulatory-politics/p8688>; LÖFSTEDT, VOGEL, *The Changing Character of Regulation: A Comparison of Europe and the United States*, in *Risk Analysis*, 3, 2001, p. 399 ss., consultabile online su: [https://courses.washington.edu/eulaw09/supplemental\\_readings/lofstedt\\_vogel\\_changing.pdf](https://courses.washington.edu/eulaw09/supplemental_readings/lofstedt_vogel_changing.pdf).

<sup>48</sup> Cfr.: GOSTEK, *Genetically Modified Organisms: How the United States' and the European Union's Regulations Affect the Economy*, cit., p. 765 ss.; SCHOLDERER, *The GM Foods Debate in Europe: History, Regulatory Solutions, and Consumer Response Research*, in *Journal of Public Affairs*, 3, 2005, p. 263 ss., consultabile online su: [https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract\\_id=980672](https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=980672).

<sup>49</sup> *Diamond v. Chakrabarty*, 447 U.S. 303, 303 (1980).

<sup>50</sup> Per una ricostruzione del percorso della brevettabilità dai microorganismi alle innovazioni biotecnologiche relative all'essere umano, sia consentito rinviare a: STAZI, *Biotechnological Inventions and Patentability of Life. The US and European Experience*, cit., p. 136 ss.

<sup>51</sup> Si veda: WHITE JUNOD, *Celebrating a Milestone: FDA's Approval of First Genetically-Engineered Product*, 2007, consultabile online su: <https://www.fda.gov/media/110447/download>.

<sup>52</sup> NATIONAL RESEARCH COUNCIL, *Field Testing Genetically Modified Organisms: Framework for Decisions*, 1989, consultabile online su: <http://www.nap.edu/catalog/1431/field-testing-genetically-modified-organismsframework-for-decisions>, in specie p. 14.

<sup>53</sup> Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, Public Law 75-717, 21 U.S.C. ch. 9 § 301 et seq., 25 giugno 1938.

modificati non dovrebbero essere soggetti a norme speciali solo perché il cibo è geneticamente modificato<sup>54</sup>. Inoltre, la FDA affermava che non era richiesta un'etichettatura speciale per tali alimenti, a meno che non vi fosse un cambiamento "materiale" rispetto a quelli naturali. Due anni dopo, il primo prodotto geneticamente modificato, noto come il pomodoro FLAVR SAVR, veniva approvato dalla FDA e commercializzato<sup>55</sup>.

Nel novembre 2015, la FDA ha pubblicato delle Linee guida<sup>56</sup> in cui ha ribadito che non è richiesta un'etichettatura speciale per gli alimenti derivati da piante geneticamente modificate. Pertanto, attualmente negli Stati Uniti l'etichettatura di prodotti con etichette OGM o etichette non OGM è volontaria e rimessa al produttore<sup>57</sup>.

Oltre agli interventi dei suddetti organismi di regolamentazione, peraltro, di recente si sono registrate evoluzioni in merito all'etichettatura degli OGM da parte di enti normativi sia federali sia statali, inclusa la presentazione di proposte di legge volte ad introdurre l'obbligo di etichettatura per le colture geneticamente modificate, tra cui si segnala quella adottata in Vermont nel 2014<sup>58</sup>.

<sup>54</sup> Così: Statement of Policy: Foods Derived From New Plant Varieties, 57 Fed. Reg. 22984-01, 29 maggio 1992; in dottrina, v.: BELSON, *US Regulation of Agricultural Biotechnology: An Overview*, in *AgBioForum*, 4, 2000, p. 268 ss.

<sup>55</sup> Al riguardo, si veda: BRUENING, LYONS, *The Case of the FLAVR SAVR Tomato*, in *California Agriculture*, 4, 54, 2000, p. 6 ss.

<sup>56</sup> FDA, *Guidance for Industry: Voluntary Labeling Indicating Whether Foods Have or Have Not Been Derived from Genetically Engineered Plants*, 2015, consultabile online su: <http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/ucm059098.htm>.

<sup>57</sup> Nonostante più voci nella dottrina statunitense abbiano evidenziato come anche l'analisi economica supporti la trasparenza e la divulgazione di queste informazioni. Secondo questa ricostruzione, attualmente il mercato degli OGM sia per il consumatore sia per l'agricoltore non sia in grado di ottenere un risultato razionale, efficiente e socialmente ottimale a causa di informazioni asimmetriche. Senza informazioni adeguate, i consumatori non possono prendere decisioni razionali in merito all'acquisto e al consumo di OGM, gli agricoltori non hanno gli strumenti per negoziare con i produttori di sementi geneticamente modificate e biologiche, e non possono allocare efficacemente le risorse per proteggere i loro raccolti dalla contaminazione dalla deriva genetica. Sul punto, v.: STRAUSS, *Genetically Modified Organisms in Food: Ethical Tensions and the Labeling Initiative*, cit., p. 86 (che rileva altresì come debba essere riconosciuto che molti consumatori fanno scelte alimentari basate, oltre che su ragioni di sicurezza, su considerazioni legate a gusti e preferenze, salute, religione, etica e ambiente); BRUSSEL, *Engineering a Solution to Market Failure: A Disclosure Regime for Genetically Modified Organisms*, in *Cumberland Law Review*, 34, 2003, p. 427 ss.

<sup>58</sup> Act 120, 5/8/2014. Cfr., tra gli altri: Genetically Engineered Food Right-to-Know Act, H.R. 913, 114th Cong. (1st Sess. 2015); Center for Food Safety, State Labeling Initiatives, consultabile online su: <http://www.centerforfoodsafety.org/issues/976/ge-food-labeling/state-labelinginitiatives#>.

Nel 2016, è giunta l'adozione della National Bioengineered Food Disclosure Standard Law<sup>59</sup>, che ha vietato ai singoli Stati l'adozione - ed al Vermont l'attuazione - della propria legislazione sull'etichettatura degli OGM. Sebbene si sia previsto che l'etichettatura per i cibi "bioingegnerizzati" sarà obbligatoria, si è lasciata d'altronde ai produttori la scelta della modalità di apposizione sulla confezione tramite "testo, simbolo o collegamento elettronico o digitale"<sup>60</sup>. I piccoli produttori alimentari potranno, invece, scegliere di conformarsi inserendo un numero di telefono che fornisca accesso a informazioni aggiuntive e un sito internet con indicazione degli ingredienti geneticamente modificati<sup>61</sup>.

Nel dicembre 2018, le previsioni della legge hanno condotto lo United States Department of Agriculture a stabilire lo standard nazionale obbligatorio per la diffusione di alimenti che sono o potrebbero essere bioingegnerizzati<sup>62</sup>. Lo standard definisce tali alimenti come quelli che contengono materiale genetico rilevabile che è stato modificato attraverso tecniche di laboratorio e non può essere creato attraverso l'allevamento tradizionale o trovato in natura<sup>63</sup>. La data di conformità obbligatoria è fissata all'inizio del 2022<sup>64</sup>.

<sup>59</sup> Public Law No: 114-216, 7/29/2016, anche chiamata in modo critico DARK ("Denying Americans the Right to Know") Act.

<sup>60</sup> Ad esempio, tramite codice QR a cui si accede con uno smartphone) (Sezione 293 (b)(2) (D))

<sup>61</sup> La legge è stata criticata in quanto non ha imposto specificamente ai produttori di pubblicare un'etichetta o un avvertimento sul cibo contenente OGM. Cfr., al riguardo: STRAUSS, *Genetically Modified Organisms in Food: Ethical Tensions and the Labeling Initiative*, cit., p. 89 ss.; BEGLEY, 'So close, yet so far': *The United States follows the lead of the European Union in mandating GMO labeling. But did it go far enough?*, in *Fordham International Law Journal*, 40, 2017, p. 625 ss.; NAT, *Will consumers be in the 'dark' about labels on genetically engineered and modified foods?*, in *Journal of Food Law & Policy*, 12, 2016, p. 199 ss.

<sup>62</sup> National Bioengineered Food Disclosure Standard, adottato il 21 dicembre 2018 e in vigore dal 19 febbraio 2019.

<sup>63</sup> L'USDA ha sviluppato un elenco degli alimenti geneticamente modificati per identificare le colture o gli alimenti che sono disponibili in forma bioingegnerizzata in tutto il mondo e per i quali le entità regolamentate devono conservare i registri. I registri informeranno le entità regolamentate se riguardo alla bioingegnerizzazione di tali cibi debba essere effettuata una comunicazione ai consumatori (secondo le varie opzioni già previste dalla legge del 2016).

<sup>64</sup> Nello specifico, la data di attuazione prevista è il 1° gennaio 2020, fatta eccezione per i piccoli produttori alimentari, per i quali è indicato il 1° gennaio 2021. La data di conformità obbligatoria, infine, è fissata al 1° gennaio 2022. Anche in questo caso si sono registrate diverse critiche, incentrate in particolare sull'uso del concetto di organismi "bioingegnerizzati" piuttosto che del diffuso concetto di "geneticamente modificati", e sul simbolo indicato dall'USDA che sembrerebbe piuttosto relativo a prodotti naturali e sostenibili. Al riguardo, v.: BENDIX, *A new rule requires GMO products to be labeled by 2022, and some food companies are rejoicing*, in *Business Insider*, 21 dicembre 2018, consultabile online su: <https://www.busi->

Nell'Unione Europea, l'intervento normativo risale agli anni novanta del secolo scorso attraverso l'adozione delle direttive 90/219/CEE e 90/220/CEE<sup>65</sup>. Il primo intervento normativo era volto a regolamentare le tecniche di modificazione genetica di microrganismi, virus e batteri realizzati in laboratorio, ed è stato sostituito dalla direttiva 2009/41/CE<sup>66</sup>. La seconda rappresentava il primo intervento comunitario sull'emissione nell'ambiente di organismi geneticamente modificati, basata sul cd. principio di precauzione, che richiede di intraprendere un'azione protettiva prima che vi sia la prova scientifica di un rischio<sup>67</sup>.

Il Regolamento CE n. 258/97<sup>68</sup> stabiliva una procedura di approvazione per garantire che i cibi geneticamente modificati non fossero pericolosi, fuorvianti o svantaggiosi dal punto di vista nutrizionale per il consumatore. Inoltre, il Regolamento stabiliva i requisiti specifici di etichettatura per gli alimenti geneticamente modificati.

Nel 2003, poi, l'Unione ha creato un quadro giuridico europeo aggiornato sugli OGM, sulla base del principio di precauzione sancito dagli articoli 130, paragrafo 2, e 174 del Trattato CE<sup>69</sup>.

---

nessinsider.com/gmo-products-must-be-labeled-by-2022-usda-2018-12?IR=T; "A Disaster": Critics Blast New GMO Labeling Rule From Trump's USDA, in *EcoWatch*, 24 dicembre 2018, consultabile online su: <https://www.ecowatch.com/gmo-labeling-usda-2624267518.html>.

<sup>65</sup> Direttiva 90/219/CEE del Consiglio del 23 aprile 1990 sull'impiego confinato di microrganismi geneticamente modificati, e direttiva 90/220/CEE del Consiglio del 23 aprile 1990 sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati, entrambe in OJ L 117, 8.5.1990. In dottrina, v.: GOSTEK, *Genetically Modified Organisms: How the United States' and the European Union's Regulations Affect the Economy*, cit., p. 772; SHELDON, *Regulation of Biotechnology: Will We Ever 'Freely' Trade GMOs?*, in *European Review of Agricultural Economics*, 1, 29, 2002, p. 155 ss.; LYNCH, VOGEL, *The Regulation of GMOs in Europe and the United States: A Case-Study of Contemporary European Regulatory Politics*, cit.

<sup>66</sup> Direttiva 2009/41/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 6 maggio 2009 sull'impiego confinato di microrganismi geneticamente modificati (rifusione), in OJ L 125, 21.5.2009.

<sup>67</sup> Al riguardo, v.: Comunicazione della Commissione sul principio di precauzione, COM (2000) 1 def., 2 febbraio 2000, consultabile online su: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX:52000DC0001>; in dottrina, evidenziandone criticità, cfr.: HATHCOCK, *The Precautionary Principle - An Impossible Burden of Proof for New Products*, in *AgBioForum*, 4, 2000, p. 255 ss.; ANYSHCHENKO, *Socio-Economic Considerations and Ethical Values in EU Regulation of GMOs*, consultabile online su: [https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract\\_id=3324611](https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=3324611), e ID., *The precautionary principle through the viewscreen of cost-benefit analysis*, consultabile online su: [https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract\\_id=3326413](https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=3326413).

<sup>68</sup> Regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 gennaio 1997 sui nuovi prodotti e i nuovi ingredienti alimentari, in OJ L 43, 14.2.1997.

<sup>69</sup> Cfr.: PLAN, VAN DEN EEDE, *The EU Legislation on GMOs: An Overview*, JRC Scientific

La direttiva 90/220/CEE è stata abrogata dalla direttiva 2001/18/CE<sup>70</sup>, che ha dettato norme in merito sia alla emissione deliberata di OGM per qualsiasi fine diverso dalla immissione in commercio, sia alla commercializzazione di OGM e prodotti contenenti OGM, prevedendo un duplice iter procedurale di notifica che richiedeva in particolare una valutazione del rischio ambientale, il consenso all'emissione, un piano di monitoraggio e informazioni al pubblico, nonché rispetto alla commercializzazione una proposta per l'etichettatura e una proposta per l'imballaggio<sup>71</sup>.

In seguito, il regolamento n. 1829/2003/CE<sup>72</sup> ha regolato gli alimenti e i mangimi "contenenti, costituiti da o prodotti da OGM" che vengono immessi sul mercato dell'Unione Europea<sup>73</sup>, prevedendo che siano soggetti a un'approvazione limitata a un massimo di dieci anni ma rinnovabile. Il Regolamento ha stabilito altresì gli standard per l'etichettatura degli alimenti o mangimi OGM sul mercato, richiedendone l'etichettatura obbligatoria salva una soglia di tolleranza dello 0,9% per la presenza accidentale o tecnicamente inevitabile di OGM, e a prescindere dalla rilevabilità del DNA o delle proteine risultanti dalla modifica genetica nel prodotto finale (come previsto in precedenza)<sup>74</sup>.

---

↪ *Technical Reports*, Lussemburgo, 2010, consultabile online su: <https://ec.europa.eu/jrc/en/publication/eur-scientific-and-technical-research-reports/eu-legislation-gmos-overview>.

<sup>70</sup> Direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 marzo 2001 sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati e che abroga la direttiva 90/220/CEE del Consiglio, in OJ L 106, 17.4.2001.

<sup>71</sup> In dottrina, cfr. tra gli altri: STEIER, *A Window of Opportunity for GMO Regulation: Achieving Food Integrity Through Cap-and-Trade Models from Climate Policy for GMO Regulation*, in *Pace Environmental Law Review*, 2, 34, 2017, p. 310 s.; VISANI, *Modelli normativi a confronto: regolamentazione degli Ogm tra UE e USA. Giurisprudenza in materia di brevettabilità degli organismi viventi*, cit., p. 57 ss.; SHELDON, *Regulation of Biotechnology: Will We Ever 'Freely' Trade GMOs?*, cit., p. 159.

<sup>72</sup> Regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 settembre 2003 relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati, in OJ L 268, 18.10.2003.

<sup>73</sup> Per cui a seguito della sua emanazione l'ambito applicativo della direttiva 2001/18/CE è limitato al rilascio nell'ambiente di OGM per fini non commerciali, ossia di sperimentazione.

<sup>74</sup> Si vedano: VISANI, *Modelli normativi a confronto: regolamentazione degli Ogm tra UE e USA. Giurisprudenza in materia di brevettabilità degli organismi viventi*, cit., p. 60, che evidenzia la scelta del legislatore comunitario di ampliare l'ambito di operatività dell'etichettatura obbligatoria estendendola anche ai prodotti che non contengono tracce di OGM ma che da essi sono derivati; PLAN, VAN DEN EEDE, *The EU Legislation on GMOs: An Overview*, cit., p. 8; LUPO, *Sostenibilità del settore agro-alimentare, biotecnologie e food safety nell'Unione Europea: il paradigma degli organismi geneticamente modificati*, cit., p. 50 ss.; in merito alla scelta del legislatore comunitario di non disciplinare le forme di etichettatura volontaria, in particolare i casi di indicazione "negativa", cfr.: SIRSI, *A proposito degli alimenti*

La valutazione in merito alla sicurezza degli OGM in linea con le direttive e regolamenti di cui sopra - tra gli altri - è rimessa all'Autorità europea per la sicurezza alimentare, istituita con il regolamento CE n. 178/2002<sup>75</sup>.

Nel 2015, poi, è giunta l'adozione della direttiva 2015/412/UE<sup>76</sup>, la quale, modificando la direttiva 2001/18/CE, ha riconosciuto la possibilità per gli Stati membri di limitare o vietare la coltivazione di organismi geneticamente modificati sul loro territorio nonostante questi siano stati autorizzati a livello europeo<sup>77</sup>.

---

*senza OGM (Note sulle regole di etichettatura di alimenti e mangimi costituiti, contenenti o derivati da Ogm con particolare riferimento all'etichettatura negativa)*, in *Rivista di diritto agrario*, 1, 2005, p. 30 ss. Il regolamento n. 1830/2003/CE stabilisce poi che gli alimenti geneticamente modificati devono rispettare anche le prescrizioni in tema di tracciabilità, definita come la capacità di rintracciare OGM e prodotti ottenuti a partire da essi in tutte le fasi dell'immissione in commercio attraverso la catena di produzione e di distribuzione, con la possibilità di effettuare controlli di qualità ed eventualmente ritirare i prodotti dal mercato; Regolamento (CE) n. 1830/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 settembre 2003 concernente la tracciabilità e l'etichettatura di organismi geneticamente modificati e la tracciabilità di alimenti e mangimi ottenuti da organismi geneticamente modificati, nonché recante modifica della direttiva 2001/18/CE, in OJ L 268, 18.10.2003. Per gli specifici risvolti applicativi cfr. poi il Regolamento di esecuzione (UE) n. 503/2013 della Commissione del 3 aprile 2013 relativo alle domande di autorizzazione di alimenti e mangimi geneticamente modificati in applicazione del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio e che modifica i regolamenti (CE) n. 641/2004 e n. 1981/2006, in OJ L 157, 8.6.2013.

<sup>75</sup> Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio 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, in OJ L 31, 1.2.2002.

<sup>76</sup> Direttiva (UE) 2015/412 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 marzo 2015 che modifica la direttiva 2001/18/CE per quanto concerne la possibilità per gli Stati membri di limitare o vietare la coltivazione di organismi geneticamente modificati (OGM) sul loro territorio, in OJ L 68, 13.3.2015.

<sup>77</sup> La menzionata direttiva ha aggiunto al testo della direttiva 2001/18/CE l'art. 26-ter, il quale al punto 3 dispone che: "uno Stato membro può adottare misure che limitano o vietano in tutto il suo territorio o in parte di esso la coltivazione di un OGM o di un gruppo di OGM definiti in base alla coltura o al tratto, una volta autorizzati a norma della parte C della presente direttiva o del regolamento (CE) n. 1829/2003, a condizione che tali misure siano conformi al diritto dell'Unione, motivate e rispettose dei principi di proporzionalità e di non discriminazione e, inoltre, che siano basate su fattori imperativi quali quelli connessi a: a) obiettivi di politica ambientale; b) pianificazione urbana e territoriale; c) uso del suolo; d) impatti socio-economici; e) esigenza di evitare la presenza di OGM in altri prodotti, fatto salvo l'articolo 26 bis; f) obiettivi di politica agricola; g) ordine pubblico". Sul punto, cfr.: VISANI, *Modelli normativi a confronto: regolamentazione degli Ogm tra UE e USA. Giurisprudenza in materia di brevettabilità degli organismi viventi*, cit., p. 62; SIRSI, *Su Ogm e agricoltura. Una lettura alla luce della prospettiva di riforma della disciplina della coltivazione degli Ogm nell'UE e*

Volgendo lo sguardo al panorama asiatico, occorre richiamare in particolare la disciplina vigente in Cina, primo Paese importatore di colture geneticamente modificate a livello mondiale. Nonostante le grandi opportunità per il fabbisogno e l'economia agroalimentare derivanti dagli OGM, il modello cinese è basato sulla piena considerazione dei molteplici rischi derivanti dall'impiego degli stessi per le coltivazioni, per la sicurezza alimentare e infine per la sicurezza dell'intero ecosistema<sup>78</sup>, alla stregua di quanto previsto dall'approccio precauzionale europeo.

Oltre alla fondamentale Environmental Protection Law sulla protezione dell'ambiente e della sicurezza biologica<sup>79</sup>, la disciplina è fondata su una serie di atti normativi relativi alla sicurezza agroalimentare dei prodotti geneticamente modificati, in particolare dalle Regulations on Agro-GMO Biosafety Management del 2001 alle Licensing Measures on Livestock Genetic Materials Production del 2010. Questo insieme di normative impone regole di base riguardo all'approvazione e alla classificazione dei prodotti, all'etichettatura e alla licenza di produzione<sup>80</sup>.

Vi è poi la disciplina relativa ad ulteriori profili di sicurezza e trasparenza, dalle Management Measures on Biological Genetic Engineering Safety del 1993 che richiedono ai laboratori di adottare misure di gestione dei rischi e operare in sicurezza, alle Management Measures on Food Labeling del 2007 che stabiliscono l'obbligo di etichettatura volta a garantire la tracciabilità degli organismi geneticamente modificati e della relativa presenza degli stessi all'interno dei prodotti acquistati dal consumatore<sup>81</sup>.

Per quanto riguarda le istituzioni competenti in materia, anche in Cina sono presenti diverse istituzioni volte a controllare la produzione e

---

*dello sviluppo di tecniche alternative di modificazione genetica*, in *Agricoltura Istituzioni Mercati*, 1-2, 2013, p. 65 ss.; LUPO, *Sostenibilità del settore agro-alimentare, biotecnologie e food safety nell'Unione Europea: il paradigma degli organismi geneticamente modificati*, cit., p. 56 s.

<sup>78</sup> Si vedano, in tal senso: ZHUANG, YU, *Improving the Enforceability of the Genetically Modified Food Labeling Law in China with Lessons from the European Union*, in *Vermont Journal of Environmental Law*, 3, 14, 2013, p. 466 ss.; YU, WANG, *Agro-GMO Biosafety Legislation in China: Current Situation, Challenges, and Solutions*, *ibidem*, 4, 13, 2012, p. 866 ss.

<sup>79</sup> Environmental Protection Law of the People's Republic of China, 26 dicembre 1989, consultabile online su: <http://www.china.org.cn/english/government/207462.htm>.

<sup>80</sup> Ad esse si aggiungono gli standard tecnici per la biosicurezza dei prodotti agroalimentari geneticamente modificati, fissati specie tra il 2003 e il 2009 dal Ministero dell'agricoltura cinese.

<sup>81</sup> Dunque, in Cina come in Europa, esiste una regolamentazione obbligatoria per quanto concerne il processo mediante il quale si ottengono gli OGM e non, come avviene invece in Giappone, Indonesia, Taiwan, Corea del Sud, Russia, Arabia Saudita, e finora Stati Uniti, relativa solo al prodotto finale e non al processo con il quale esso è stato ottenuto. Cfr.: GRUÈRE, RAO, *A Review of International Labeling Policies of Genetically Modified Food to Evaluate India's Proposed Rule*, in *AgBioForum*, 2, 10, 2007, p. 51 ss.

la distribuzione degli OGM. La principale è rappresentata dal Ministero dell'agricoltura cinese, coadiuvato nella sua opera di controllo da altre istituzioni tra cui agenzie responsabili delle valutazioni del rischio sulla biosicurezza dei prodotti agroalimentari geneticamente modificati, altre responsabili del controllo del processo di etichettatura, ed altre ancora a cui è demandato il controllo delle licenze rilasciate dal Ministero dell'agricoltura per la produzione e l'esportazione di prodotti OGM in altri Paesi<sup>82</sup>.

D'altronde, in dottrina sono emerse critiche riguardo all'inadeguatezza della normativa cinese proprio in riferimento alla sicurezza alimentare. Si rilevano, in particolare, l'assenza di norme chiare ed efficaci in grado di regolare il fenomeno, la frammentarietà di una disciplina dettata da molteplici istituzioni e delle relative competenze amministrative riguardo al controllo dei prodotti importati ed esportati, e l'inefficacia dell'*enforcement* da parte degli organismi a cui è demandata la supervisione degli organismi geneticamente modificati nel territorio cinese<sup>83</sup>.

Anche la normativa che regola il tema dell'etichettatura è considerata poco chiara e di complessa applicazione, provocando quindi non poche problematiche nel mercato interno e negli scambi con l'estero. Il problema risulta di particolare rilievo, anche a livello internazionale, considerando che la Cina è uno dei maggiori esportatori al mondo di cotone, mais e fagioli di soia, dai quali vengono poi ottenuti i prodotti derivanti dagli stessi, anche nel panorama europeo<sup>84</sup>. Nel mercato cinese, in effetti, nonostante la presenza di una normativa simile a quella europea in tema di tracciabilità dei prodotti geneticamente modificati, all'obbligo di etichettatura non risulta essere data sufficiente esecuzione<sup>85</sup>.

<sup>82</sup> Per maggiori dettagli, si veda: YU, WANG, *Agro-GMO Biosafety Legislation in China: Current Situation, Challenges, and Solutions*, cit., p. 869 ss.

<sup>83</sup> In tal senso, cfr. tra gli altri: ZHU, ROBERTS, WU, *Genetically Modified Food Labeling in China: In Pursuit of a Rational Path*, cit., p. 30 ss. YU, WANG, *Agro-GMO Biosafety Legislation in China: Current Situation, Challenges, and Solutions*, cit., p. 873 ss.

<sup>84</sup> Sul punto, v.: ZHU, ROBERTS, WU, *Genetically Modified Food Labeling in China: In Pursuit of a Rational Path*, cit., p. 33; Riguardo al correlato rischio di flusso genetico di nuovi allergeni causato dall'impiego di OGM, cfr.: MANDEL, *Gaps, Inexperience, Inconsistencies, and Overlaps: Crisis in the Regulation of Genetically Modified Plants and Animals*, cit., p. 2171.

<sup>85</sup> Occorre peraltro rilevare come il problema dell'etichettatura coinvolga in realtà molti Paesi del panorama asiatico e internazionale. In dottrina, infatti, oltre a sottolineare la differenza tra i Paesi che si sono forniti di mere linee guida sull'etichettatura volontaria, quali Hong Kong, Canada, Sud Africa e finora Stati Uniti, da quelli che hanno previsto una obbligatoria etichettatura per i prodotti OGM, come UE, Cina, Giappone, Australia, Brasile e in prospettiva Stati Uniti, si è evidenziato che una discreta attuazione di questa legge è avvenuta solo in Cina, Giappone, Corea del Sud, Taiwan, Russia, Arabia Saudita, a differenza di Vietnam, Thailandia, Indonesia, Ucraina, Sri Lanka, *etc.*, ove invece l'attuazione delle relative

In dottrina, al riguardo, sono state individuate diverse cause: la prima attinente alla notevole rigidità della normativa, dato che essa stabilisce una soglia di tolleranza considerata eccessiva, tale da non permettere neanche la presenza incidentale di OGM negli alimenti<sup>86</sup>; una seconda attinente al linguaggio ambiguo che caratterizza la disciplina e ne rende complessa l'applicazione; un'altra infine relativa al fatto che la medesima comunque non garantisca la tracciabilità dei prodotti in tutte le sue fasi fino alla loro distribuzione sul mercato<sup>87</sup>.

#### 4. Sovranità alimentare e brevettabilità: il caso degli alimenti ottenuti da CRISPR

Fin dall'avvento degli organismi geneticamente modificati sui mercati mondiali, le prospettive di sfruttamento economico dei prodotti dell'ingegneria genetica e il loro impiego su larga scala hanno dato luogo a una vera e propria corsa all'accaparramento delle risorse genetiche del pianeta, attraverso la protezione derivante dai diritti di proprietà intellettuale sull'informazione genetica, sia frutto di processi di sintesi artificiali, sia relativa a forme di vita animale o vegetale<sup>88</sup>.

---

leggi riguardo all'etichettatura può non considerarsi efficiente e attuata alla stregua di quella europea. Cfr.: GRUÈRE, RAO, *A Review of International Labeling Policies of Genetically Modified Food to Evaluate India's Proposed Rule*, cit., pp. 52-54.

<sup>86</sup> In Cina, la soglia incidentale consentita di OGM nei prodotti OGM-free è addirittura dello 0%, mentre in altri Paesi del panorama asiatico come Giappone e Taiwan è del 5%, e ancora in Russia, analogamente all'Unione Europea, è dello 0,9%.

<sup>87</sup> Al riguardo, si vedano: ZHU, ROBERTS, WU, *Genetically Modified Food Labeling in China: In Pursuit of a Rational Path*, cit., p. 37 ss.; ZHUANG, YU, *Improving the Enforceability of the Genetically Modified Food Labeling Law in China with Lessons from the European Union*, cit., p. 468 ss.; *contra*: GRUÈRE, RAO, *A Review of International Labeling Policies of Genetically Modified Food to Evaluate India's Proposed Rule*, cit., p. 53.

<sup>88</sup> In tal modo, le imprese biotecnologiche hanno ottenuto, tramite lo strumento del brevetto, il riconoscimento dei diritti di privativa sugli organismi studiati e sulle sequenze genetiche utilizzate nelle applicazioni biotecnologiche destinate alla commercializzazione. Sul tema, v. tra gli altri: HABERMAS, *Il futuro della natura umana. I rischi di una genetica liberale*, Torino, 2002; RIFKIN, *Il secolo biotech. Il commercio genetico e l'inizio di una nuova era*, Milano, 2000; GHIDINI, *Rethinking Intellectual Property, Balancing Conflicts of Interests in the Constitutional Paradigm*, Cheltenham, 2018, p. 69 ss.; FALCONE, *Tutela della salute e della libertà della ricerca scientifica nelle nuove biotecnologie di sintesi in campo genetico. Dai brevetti "biotech" ai modelli "open source"*, cit., p. 213 ss.; sia altresì consentito rinviare a: STAZI, *Innovazioni biotecnologiche e brevettabilità del vivente. Questioni giuridiche e profili bioetici nei modelli statunitense ed europeo*, cit., p. 237 ss.

Un importante argomento utilizzato a favore della diffusione degli OGM riguarda l'alimentazione del mondo in via di sviluppo e la riduzione della fame. Tuttavia, preoccupazioni vengono sollevate riguardo alla moltiplicazione dei brevetti e allo scenario biotecnologico controllato in misura crescente dal settore privato. I brevetti consentono alle grandi imprese multinazionali un controllo sostanziale sui geni delle piante. Se gli agricoltori - già in difficoltà nell'attuale economia dovuta alla globalizzazione, all'aumento della concorrenza e al cambiamento climatico - si trovano a dover acquistare ogni anno semi brevettati ciò potrebbe influenzare il loro reddito e la sicurezza alimentare<sup>89</sup>.

Ulteriore rischio di un controllo accentrato del mercato delle sementi nelle mani di poche grandi imprese titolari di brevetti che gestiscono diritti di privativa sulle sementi è che lo standard della biodiversità sia sostituito dall'uniformità globale<sup>90</sup>.

Tradizionalmente, gli agricoltori risparmiavano i semi che le piante producevano e li usavano per la stagione successiva. Oggi, gli agricoltori devono tornare ogni anno ad acquistare i semi dalle società biotecnologiche. Non possono più mantenere i semi e conservarli per la prossima stagione della semina in quanto ciò violerebbe i brevetti. Ciò mette a repentaglio i piccoli agricoltori e l'innovazione, poichè essi dovranno tornare anno dopo anno ad acquistare i semi dall'impresa titolare del brevetto<sup>91</sup>.

Oltre a ciò, sono emersi timori che grandi società biotecnologiche come Monsanto o AstraZeneca commercializzino il "gene terminatore", una tecnologia geneticamente progettata per inibire la capacità delle piante di germinare una seconda volta causando la sterilizzazione dei semi. La privatizzazione delle risorse genetiche appare quindi compromettere non solo la ricerca agricola nei Paesi in via di sviluppo, ma in ultima analisi il sostentamento di una maggioranza di piccoli agricoltori in Africa, Asia e America Latina e persino negli Stati Uniti che si affidavano al risparmio di semi anno dopo anno per controllare i costi e mantenere redditizie le

<sup>89</sup> Cfr., oltre ai riferimenti riportati in precedenza: STEINBACH, *Technology, Patents, and Plants: Are the Next Generation of GMOs Patentable?*, 2018, consultabile online su: <https://ssrn.com/abstract=3266049>; *Biotechnology - A Solution to Hunger? UN Chronicle*, agosto 2009, consultabile online su: <https://unchronicle.un.org/article/biotechnology-solution-hunger>.

<sup>90</sup> Si veda: GRAIN and the Alliance for Food Sovereignty in Africa, *The real seeds producers: Small-scale farmers save, use, share and enhance the seed diversity of the crops that feed Africa*, in GRAIN, 29 ottobre 2018, consultabile online su: <https://www.grain.org/article/entries/6035-the-real-seeds-producers-small-scale-farmers-save-use-share-and-enhance-the-seed-diversity-of-the-crops-that-feed-africa>.

<sup>91</sup> Con relativi aumento dei costi e dipendenza dall'impresa stessa. Cfr.: STEINBACH, *Technology, Patents, and Plants: Are the Next Generation of GMOs Patentable?*, cit., p. 3.

operazioni agricole<sup>92</sup>.

Inoltre, studi a lungo termine negli Stati Uniti hanno dimostrato che in soli sedici anni il problema della resistenza dei parassiti e quindi delle piante ha portato gli agricoltori a usare più sostanze chimiche tossiche, riducendo ulteriormente i loro ricavi e danneggiando l'ambiente. Pertanto, sono i piccoli agricoltori che subiscono maggiormente, poiché la loro situazione finanziaria è o di povertà estrema o di precedente indebitamento<sup>93</sup>.

Negli ultimi anni, ancora negli Stati Uniti, le norme sui diritti di proprietà intellettuale sono state utilizzate da parte delle imprese multinazionali per denunciare agricoltori al fine di proteggere propri diritti sui brevetti relativi a semi geneticamente modificati<sup>94</sup>. Nel 2013 un *leading case* raggiunse la Corte Suprema degli Stati Uniti, che negò agli agricoltori il diritto di stare in giudizio in una causa contro la Monsanto<sup>95</sup>.

Pertanto, gli OGM appaiono suscettibili di condurre a un aumento

<sup>92</sup> Si veda: CHRISMAN, *Animal Welfare, Farming, Food Policy, Rural Environment and Agriculture Project*, in *Civil Eats*, 18 settembre 2018, consultabile online su: <https://civileats.com/2018/09/10/is-the-second-farm-crisis-upon-us>. Ad esempio, in un caso di studio sudafricano, inizialmente la società Monsanto ha fornito i semi gratuitamente, ma in seguito il suo uso della tecnologia dei terminatori per causare sterilità delle sementi richiedeva agli agricoltori di riacquistare semi o pesticidi aggiuntivi nelle fasi successive dell'agricoltura geneticamente modificata; v.: KAPHENGST, SMITH, *The impact of biotechnology on developing countries*, European Parliament Policy Department, 2013, p. 5 ss.; CONWAY, *Genetically modified crops: risks and promise*, in *Conservation Ecology*, 1, 4, 2000, p. 2 ss., consultabile online su: [www.consecol.org/vol4/iss1/art2](http://www.consecol.org/vol4/iss1/art2).

<sup>93</sup> Cfr.: SHRESTHA, *Genetically Modified organism and human genetic engineering: how should national policy-makers respond to perceived risk beyond national borders*, cit., p. 4; KAPHENGST, SMITH, *The impact of biotechnology on developing countries*, cit., p. 9 ss.

<sup>94</sup> Al riguardo, v.: *Center for Food Safety, Seed Giants v. U.S. Farmers*, febbraio 2013, consultabile online su: <https://www.centerforfoodsafety.org/reports/1770/seed-giants-vs-us-farmers>; HARRIS, *Monsanto sued small farmers to protect seed patents, report says*, in *The Guardian*, 12 febbraio 2013, consultabile online su: <https://www.theguardian.com/environment/2013/feb/12/monsanto-sues-farmers-seed-patents>. Ciò, secondo diverse ricostruzioni, anche a prescindere dal fatto che i semi fossero stati contaminati da semi geneticamente modificati; ma *contra* cfr.: KATIRAEI, *Dissecting claims about Monsanto suing farmers for accidentally planting patented seeds*, in *Genetic Literacy Project*, 1 giugno 2018, consultabile online su: <https://geneticliteracyproject.org/2018/06/01/dissecting-claims-about-monsanto-suing-farmers-for-accidentally-planting-patented-seeds/#>.

<sup>95</sup> *Organic Seed Growers and Trade Association v Monsanto Company* [2013] 134 Supreme Court 901. È stato rilevato che questo rappresenta un precedente preoccupante per i piccoli agricoltori nei Paesi in via di sviluppo, poiché le aziende utilizzano spesso i loro governi per fare pressione sui Paesi ospitanti affinché rafforzino la loro tutela brevettuale; v.: NEWELL, *Biotechnology and the politics of regulation*, Institute of Development Studies Working Paper 146, 2002, p. 20, consultabile online su: <https://www.ids.ac.uk/files/Wp146.pdf>.

dei costi e alla riduzione dei ricavi per i piccoli agricoltori, minacciandone la sussistenza, a prescindere se essi adottino le colture geneticamente modificate oppure no<sup>96</sup>.

E' stato evidenziato, infine, che le imprese biotecnologiche e i governi dei Paesi sviluppati tendono a pressare i Paesi in via di sviluppo affinché rafforzino i loro diritti di proprietà intellettuale, fenomeno che come accennato riduce il reddito degli agricoltori sostanzialmente in quanto di conseguenza essi non possono continuare le loro tradizionali pratiche di risparmio, vendita e scambio di semi<sup>97</sup>. Le imprese trovano così nei Paesi in via di sviluppo una sorta di laboratorio in cui testare biotecnologie controverse in Occidente, a causa della vulnerabilità economica e mancanza di capacità politica di quei Paesi a respingere gli investimenti stranieri<sup>98</sup>.

La prima generazione di colture geneticamente modificate ha causato diverse preoccupazioni tra il pubblico e gli scienziati. Considerato ciò, gli scienziati hanno scoperto una nuova tecnologia di modifica genica che appare più economica, efficace e meno controversa rispetto alla prima generazione di OGM<sup>99</sup>, denominata "*Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats*" (CRISPR) - ossia brevi ripetizioni palindrome raggruppate e separate a intervalli regolari - che sta emergendo come potente strumento in grado di modificare il DNA delle piante e non solo<sup>100</sup>.

Le tecniche CRISPR in effetti si ispirano a un processo naturale

<sup>96</sup> Così: SHRESTHA, *Genetically Modified organism and human genetic engineering: how should national policy-makers respond to perceived risk beyond national borders*, cit., p. 5.

<sup>97</sup> Si veda: CONWAY, *Genetically modified crops: risks and promise*, cit., p. 8. In questa prospettiva, ad esempio, si è rilevato che il governo indiano è stato spinto a creare un processo di approvazione "unico", al fine di accelerare il processo per le aziende, lasciando un tempo insufficiente per la valutazione del rischio; v.: NEWELL, *Biotechnology and the politics of regulation*, cit., p. 19; HUMPHREYS, *Theatre of the Rule of Law, Transnational Legal Intervention in Theory and Practice*, Cambridge, 2010, p. 184.

<sup>98</sup> Così ancora: SHRESTHA, *Genetically Modified organism and human genetic engineering: how should national policy-makers respond to perceived risk beyond national borders*, cit., p. 4; NEWELL, *Biotechnology and the politics of regulation*, cit., p. 19 s.

<sup>99</sup> Cfr.: CROSSEY, *What is CRISPR gene editing, and how does it work?*, in *The Conversation*, 31 gennaio 2018, consultabile online su: <https://theconversation.com/what-is-crispr-gene-editing-and-how-does-it-work-84591>; FREEDMAN, *The Truth About Genetically Modified Food*, in *Scientific American*, 1 settembre 2013, consultabile online su: <https://www.scientificamerican.com/article/the-truth-about-genetically-modified-food>.

<sup>100</sup> Si veda: VIDYASAGAR, *What Is CRISPR?*, in *Live Science*, 20 aprile 2018, consultabile online su: <https://www.livescience.com/58790-crisprexplained.html>. In merito all'applicazione della tecnologia CRISPR agli esseri umani, sia consentito rinviare a: STAZI, *Genomica umana e maternità surrogata nel diritto comparato: pluralismo giuridico e dinamica dei modelli*, in corso di pubblicazione in *Comparazione e diritto civile*, 2019.

e assomigliano a mutazioni naturali delle piante. Queste tecnologie consentono di aggiungere, modificare o rimuovere materiale genetico o alterato in particolari posizioni nel genoma<sup>101</sup>.

Lo sviluppo più recente è la cd. CRISPR-Cas9 (proteina 9 associata a CRISPR)<sup>102</sup>. I ricercatori creano un piccolo frammento di RNA con una sequenza di DNA che si attacca a una specifica sequenza bersaglio di DNA in un genoma. L'RNA è usato per riconoscere la sequenza di DNA mirata e i ricercatori usano l'enzima Cas9 per tagliare il DNA nella posizione obiettivo. Una volta tagliato il DNA, i ricercatori usano quello proprio dell'apparato riparatore della cellula per aggiungere o eliminare parti di materiale genetico o per apportare modifiche al DNA sostituendo un segmento esistente con una sequenza personalizzata di DNA<sup>103</sup>.

Gli OGM CRISPR sono considerati altamente efficienti nel produrre i risultati perseguiti. Negli studi su piante di riso e senape, ad esempio, CRISPR-Cas9 ha permesso alla prole transgenica di conservare la maggior parte dei tratti modificati, con percentuali fino all'89% per le piante di senape e al 92% per il riso<sup>104</sup>.

Per quanto concerne la brevettabilità delle tecniche e dei prodotti CRISPR, alla "corsa all'oro" a cui sta dando luogo lo sviluppo di tali biotecnologie<sup>105</sup> fa da contraltare una differenza di approcci alla brevettabilità sulle due sponde dell'Atlantico. In proposito, di particolare rilievo è il caso

<sup>101</sup> Cfr.: RICRONCH, CLAIRAND, HARWOOD, *Use of CRISPR systems in plant genome editing: toward new opportunities in agriculture*, in *Emerging Topics in Life Science*, 2017, p. 169 ss.; CHARPENTIER, KALDY, *L'enzima che rivoluziona la genetica*, in *Le Scienze*, 772, aprile 2016, p. 28 ss.

<sup>102</sup> Si vedano: ZHANG, WEN, GUO, *CRISPR/Cas9 for genome editing: progress, implications and challenges*, in *Human Molecular Genetics*, 23, 15 settembre 2014, p. R40 ss.; VIDYASAGAR, *What Is CRISPR?*, cit. La CRISPR-Cas9 è stata adattata da un sistema di modifica del genoma naturale nei batteri. I batteri catturano frammenti di DNA da virus invasori e li usano per creare segmenti di DNA noti come schiere di CRISPR. Le schiere di CRISPR consentono ai batteri di "ricordare" i virus, per cui se i virus attaccano di nuovo, i batteri producono RNA dalle schiere di CRISPR per colpire il DNA del virus. I batteri usano quindi Cas9 o un enzima simile per tagliare il DNA e intervenire sullo stesso per uccidere il virus.

<sup>103</sup> Al riguardo, v.: NATIONAL INSTITUTE OF HEALTH, *What are genome editing and CRISPR-Cas9? National Institute of Health - Genetics Home Reference*, 25 settembre 2018, consultabile online su: <https://ghr.nlm.nih.gov/primer/genomicresearch/genomeediting>.

<sup>104</sup> Cfr.: BELHAJ et al., *Plant genome editing made easy: targeted mutagenesis in model and crop plants using the CRISPR/Cas system*, in *Plant Methods*, 1, 9, 2013, p. 39 ss.

<sup>105</sup> Per un quadro delle complesse e problematiche dinamiche con cui si stanno sviluppando le relative brevettazioni e licenze, v.: CYNBER, *CRISPR: One Patent to Rule Them All*, in *Nature*, 11 febbraio 2019, consultabile online su: <https://labiotech.eu/features/crispr-patent-dispute-licensing>.

del Broad Institute, il quale, istituito dal MIT e dall'Università di Harvard nel 2004 per utilizzare la genomica per migliorare la salute umana, ottenne con successo un brevetto dall'Ufficio Brevetti degli Stati Uniti per il suo uso negli eucarioti. Tuttavia, l'Ufficio Europeo dei Brevetti ha revocato il primo dei numerosi brevetti ottenuti dal Broad Institute, ravvisando una chiara mancanza di novità<sup>106</sup>.

Il brevetto del Broad Institute è stato osteggiato da molti per una serie di motivi, tra cui la mancanza di nuovi risultati a causa della presenza di numerose pubblicazioni brevettuali precedenti. D'altronde, considerato l'enorme potenziale della CRISPR/Cas9, si è rilevato come sarebbe logico garantire che tali biotecnologie restino accessibili in Europa e nel mondo per lo sviluppo di innovazioni agro-alimentari assai efficaci o terapie contro malattie devastanti<sup>107</sup>.

Viceversa, negli Stati Uniti, nel settembre 2018 la Corte d'appello per il Circuito Federale ha confermato una precedente decisione dell'Ufficio brevetti che conferiva il brevetto su CRISPR/Cas9 al Broad Institute. Sebbene siano già stati depositati molti brevetti che descrivono vari aspetti della modifica del gene CRISPR-Cas9, la Corte d'appello ha ritenuto che le domande di brevetto del Broad Institute siano particolarmente importanti in quanto coprono una gamma assai ampia di potenziali prodotti CRISPR-Cas9<sup>108</sup>.

D'altro canto, anche negli Stati Uniti, data la forte somiglianza con le mutazioni naturali delle piante, si è rilevato come recenti decisioni della Corte Suprema appaiano indicare che nel prossimo futuro la brevettabilità di tecniche e prodotti CRISPR potrebbe essere messa in discussione<sup>109</sup>.

<sup>106</sup> Questa notizia è stata evidentemente accolta con soddisfazione dalla società ERS Genomics, co-fondata da uno degli inventori di CRISPR/Cas9 Emmanuelle Charpentier per fornire accesso alla proprietà intellettuale della tecnologia. L'esclusivo brevetto mondiale della ERS differisce da quello del Broad Institute poiché copre l'uso di CRISPR/Cas9 per modificare il genoma di un organismo, ma non per uso terapeutico nell'uomo.

<sup>107</sup> Ad esempio, le società CRISPR Therapeutics e Vertex Pharmaceuticals intenderebbero iniziare una prima sperimentazione europea utilizzando la tecnologia per il trattamento della malattia del sangue beta-talassemia. Nel frattempo, la tecnica è stata utilizzata in laboratorio per potenziare la capacità di eliminazione del cancro delle cellule T e identificare nuovi bersagli per il trattamento della leucemia mieloide acuta. Si veda: DALE, *The European Patent Office Revokes the Broad Institute's CRISPR Patents*, in *Labiotech*, 19 gennaio 2018, consultabile online su: <https://labiotech.eu/policy-legal-finance/crispr-patents-revoked-ers-genomics>.

<sup>108</sup> Cfr.: United States Court of Appeals of the Federal Circuit, *Regents of Univ. of California v. Broad Inst., Inc.*, 2018 903 F.3d 1286; per un commento v.: LEDFORD, *Pivotal CRISPR patent battle won by Broad Institute*, in *Nature*, 10 settembre 2018, consultabile online su: <https://www.nature.com/articles/d41586-018-06656-y>.

<sup>109</sup> Si vedano le decisioni: *Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc.*, 569

Secondo i critici, infatti, la brevettazione delle tecniche CRISPR e la loro concessione in licenza ad altri ricercatori non possono essere ammessi poiché il processo CRISPR prende in prestito processi da un evento naturale. Analogamente, le piante prodotte attraverso questa mutagenesi e la loro progenie non possono essere brevettabili perché le piante create non includono alcun DNA nuovo o diverso dalle specie identiche esistenti in natura<sup>110</sup>.

Il controllo e la monetizzazione di privative brevettuali detenute da grandi imprese, evidentemente, aumentano i costi di avvio e gestione per i piccoli agricoltori dando luogo a barriere economiche allo sviluppo agricolo e alla concorrenza<sup>111</sup>.

In questo senso, considerati i recenti interventi della Corte Suprema volti a limitare l'ambito dei brevetti sul DNA, si è sostenuto che la Corte stessa dovrebbe pronunciarsi contro la brevettabilità di CRISPR, ovvero dovrebbero esservi riforme legislative in tal senso. Ciò, in base all'opinione secondo cui più la legge pone barriere legali artificiali all'accesso ai prodotti naturali e incentivi all'industrializzazione dell'agricoltura, più ne saranno penalizzate le opportunità per prodotti locali migliori e le persone soffriranno di fame, malnutrizione, scarsità di cibo e ingiustizia dei prezzi<sup>112</sup>.

---

U.S. 576 (2013); *Alice Corp. v. CLS Bank International*, 573 U.S. 208, 134 S. Ct. 2347 (2014). In dottrina: STEINBACH, *Technology, Patents, and Plants: Are the Next Generation of GMOs Patentable?*, cit., p. 18 ss.; RADER, CHRISTOFF, *Patent Law in a Nutshell*, St Paul, 2018 (3a ediz.), p. 71 ss.; CONLEY, *Myriad, Finally: Supreme Court Surprises by not Surprising*, in *Genomics Law Report*, 2013, consultabile online su: <http://www.genomicslawreport.com/index.php/2013/06/18/myriad-finally-supreme-court-surprises-by-not-surprising>, 18 June 2013, p. 1 ss.; sia altresì consentito rinviare a: STAZI, *Biotechnological Inventions and Patentability of Life. The US and European Experience*, cit., p. 154 ss.

<sup>110</sup> In tal senso, si veda: STEINBACH, *Technology, Patents, and Plants: Are the Next Generation of GMOs Patentable?*, cit., p. 17 ss.

<sup>111</sup> Al riguardo, v. tra gli altri: JEWELL, *Who benefits from IP rights in agricultural innovation?*, in *WIPO Magazine*, agosto 2015, consultabile online su: [https://www.wipo.int/wipo\\_magazine/en/2015/04/article\\_0003.html](https://www.wipo.int/wipo_magazine/en/2015/04/article_0003.html); GHIDINI, *Equitable sharing of benefits from biodiversity-based innovation: Some reflections under the shadow of a neem tree*, cit., p. 695 ss.

<sup>112</sup> Così: STEINBACH, *Technology, Patents, and Plants: Are the Next Generation of GMOs Patentable?*, cit., p. 26 ss. In merito alla rilevanza dei recenti sviluppi giurisprudenziali statunitensi rispetto a un possibile approccio occidentale comune sui limiti della brevettabilità, sia consentito rinviare a: STAZI, *Invenzioni biotecnologiche e limiti della brevettabilità tra recenti evoluzioni della giurisprudenza statunitense e prospettiva europea dei diritti fondamentali: verso un "indirizzo occidentale" comune?*, in *Rivista di diritto industriale*, 3, 2014, p. 206 ss.

## 5. Considerazioni finali. Circolazione dei modelli, accesso alle risorse e tracciabilità dei prodotti

L'analisi svolta ha posto in evidenza come la disciplina degli OGM si collochi nel quadro di una molteplicità di principi e interessi in gioco che spaziano dalla sicurezza alimentare per il contrasto di fame e malnutrizione, alla salubrità degli alimenti, allo sviluppo sostenibile, alla biodiversità e alla sovranità alimentare.

In prospettiva comparatistica, nel contesto del pluralismo giuridico<sup>113</sup> esistente in materia si innesta una circolazione dei modelli, in particolare di quello europeo basato sul principio di precauzione<sup>114</sup>. Questo fenomeno d'altronde pone questioni, da un lato, rispetto alle dinamiche del commercio internazionale con ordinamenti più permissivi come quello statunitense<sup>115</sup>, dall'altro, riguardo alla limitata effettività dell'applicazione di tale modello in alcuni ordinamenti come quello cinese<sup>116</sup>.

<sup>113</sup> In merito al quale, v. tra gli altri: GAMBARO, SACCO, *Sistemi giuridici comparati*, Torino, 2018 (4a ediz.), p. 17 ss.; SMORTO, *Diritto comparato e pluralismo giuridico*, in CERAMI, SERIO (a cura di), *Scritti di comparazione e storia giuridica*, Torino, 2013, p. 105 ss.; NIGLIA (ed.), *Pluralism and European Private Law*, Oxford, 2013; BURKE-WHITE, *International Legal Pluralism*, in *Michigan Journal of International Law*, 25, 2004, p. 963 ss., consultabile online su: [https://scholarship.law.upenn.edu/faculty\\_scholarship/961](https://scholarship.law.upenn.edu/faculty_scholarship/961).

<sup>114</sup> In proposito v.: YU, WANG, *Agro-GMO Biosafety Legislation in China: Current Situation, Challenges, and Solutions*, cit., p. 883 ss.; KRISCH, *Pluralism in Global Risk Regulation: The Dispute over GMOs and Trade*, LSE Law, Society and Economy Working Papers 17/2009, p. 1 ss., consultabile online su: [http://eprints.lse.ac.uk/25912/1/WPS2009-17\\_Krisch.pdf](http://eprints.lse.ac.uk/25912/1/WPS2009-17_Krisch.pdf); STRAUSS, *The international regulation of genetically modified organism: importing caution into the U.S. food supply*, cit., p. 191 ss. Sulla circolazione dei modelli, v. tra gli altri: GAMBARO, SACCO, *Sistemi giuridici comparati*, cit., p. 255 ss.; Fedtke, *Legal Transplants*, in SMITS (ed.), *Elgar Encyclopedia of Comparative Law*, II ed., Cheltenham, 2012, p. 550 ss.; LEI, *Legal Transplants: China and Hong Kong*, in MONATERI (ed.), *Methods of Comparative Law*, Cheltenham, 2012, p. 192 ss.; GRAZIADEI, *Legal Transplants and the Frontiers of Legal Knowledge*, in *Theoretical Inquiries in Law*, 2, 10, 2009, p. 72 ss., consultabile online su: <http://www7.tau.ac.il/ojs/index.php/till/issue/view/56>; PALMER, *Mixed Legal Systems... and the Myth of Pure Law*, in *Louisiana Law Review*, 4, 67, 2007, p. 1205 ss., consultabile online su: <https://digitalcommons.law.lsu.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=6210&context=lalrev>.

<sup>115</sup> Portando quindi la dottrina statunitense ad interrogarsi sull'opportunità per gli Stati Uniti di introdurre una disciplina sugli OGM più vicina a quella europea, in particolare riguardo all'etichettatura obbligatoria, che consenta di recuperare le perdite subite finora nelle esportazioni agricole. Cfr: GOSTEK, *Genetically Modified Organisms: How the United States' and the European Union's Regulations Affect the Economy*, cit., p. 785 ss.; BRATSPIES, *The Illusion of Care: Regulation, Uncertainty, and Genetically Modified Food Crops*, cit. p. 350 ss.

<sup>116</sup> Cfr.: ZHU, ROBERTS, WU, *Genetically Modified Food Labeling in China: In Pursuit of a Rational Path*, cit., p. 30 ss.; YU, WANG, *Agro-GMO Biosafety Legislation in China: Current*

Per quanto concerne il profilo del riconoscimento di diritti di privativa intellettuale, il caso degli alimenti ottenuti da CRISPR mostra la differenza di approcci anche rispetto alla brevettabilità sulle due sponde dell'Atlantico, suscettibile di dare luogo a una concorrenza tra ordinamenti che potrebbe avere ulteriori conseguenze rilevanti sul commercio internazionale<sup>117</sup> e su sviluppo sostenibile, biodiversità e sovranità alimentare<sup>118</sup>.

Da ultimo, in merito alla garanzia della trasparenza e tracciabilità dei prodotti OGM, caratteristica sempre più centrale nei diversi ordinamenti a seguito dell'aumento dell'attenzione dei consumatori sui potenziali rischi da essi derivanti<sup>119</sup>, oltre a rilevare gli sviluppi anche in ordinamenti più permissivi come quello statunitense con le recenti previsioni in tema di etichettatura<sup>120</sup>, occorre tenere conto della nuova opzione di una

---

*Situation, Challenges, and Solutions*, cit., p. 873 ss.

<sup>117</sup> Ossia la rincorsa di Paesi od organizzazioni transnazionali volta a fornire discipline più favorevoli ai soggetti privati operanti nelle proprie giurisdizioni, nonché ad orientare a proprio favore i flussi transfrontalieri delle risorse - cd. "race to the top" - eventualmente anche attraverso vere e proprie barriere all'entrata in senso protezionistico. Al riguardo, v.: RICOLFI, *La brevettabilità delle invenzioni relative agli organismi geneticamente modificati*, in *Rivista di diritto industriale*, 2003, p. 5 ss.; DRAHOS, *The TRIPS Review and the CBD: A Dress Rehearsal?*, in DRAHOS, BLAKENEY (eds.), *IP in Biodiversity and Agriculture: Regulating the Biosphere*, Londra, 2001, p. 53 ss. Cfr. altresì: BUTLER, RIBSTEIN, *Legal Process and the Discovery of Better Policies for Fostering Innovation and Growth*, in *The Kauffman Task Force on Law, Innovation, and Growth, Rules for Growth: Promoting Innovation and Growth Through Legal Reform*, Kansas City, 2011, p. 463 ss.; BONELL, *Comparazione giuridica e unificazione del diritto*, in ALPA, BONELL, CORAPI, MOCCIA, ZENO-ZENCOVICH, ZOPPINI, *Diritto privato comparato. Istituti e problemi*, Roma-Bari, 2010, p. 9 s.; IRACE, MAVIGLIA (a cura di), *Rapporti e concorrenza tra ordinamenti*, Milano, 2007, pp. 141 ss. e 233 ss., ove si evidenzia il rischio che tale fenomeno conduca piuttosto ad una "race to the bottom" verso regole più permissive e rispondenti solo a interessi di parte.

<sup>118</sup> In proposito, si vedano tra gli altri: CAPRA, MATTEI, *The Ecology of Law. Toward a Legal System in Tune with Nature and Community*, cit., p. 6 ss., secondo i quali la giurisprudenza occidentale, insieme alla scienza, ha contribuito in modo significativo alla mentalità materialistica ed estrattiva; di qui, la necessità di un cambio di prospettiva dall'efficienza economica alla sostenibilità ecologica; SHRESTHA, *Genetically Modified Organisms and Human Genetic Engineering: How Should National Policy-Makers Respond to Perceived Risks Beyond National Borders?*, cit., p. 16; NARDIN, *Justice and authority in the global order*, in *Review of International Studies*, 5, 37, 2011, p. 2059 ss.

<sup>119</sup> Sul punto, cfr.: WUNDERLICH, GATTO, *Consumer Perception of Genetically Modified Organisms and Sources of Information*, in *Advances in Nutrition*, 6, 6, 2015, p. 842 ss., consultabile online su: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4642419/>; ZHUANG, YU, *Improving the Enforceability of the Genetically Modified Food Labeling Law in China with Lessons from the European Union*, cit., p. 477 s.

<sup>120</sup> Benché anche in questo caso oggetto di critiche sotto il profilo dell'effettività; v.: BENDIX, *A new rule requires GMO products to be labeled by 2022, and some food companies*

“tecnoregolazione”<sup>121</sup> attraverso tecnologie basate su registri distribuiti come la *blockchain*, che - ove si risolvessero le questioni relative ai costi di introduzione e alla responsabilità dei controlli - potrebbe fornire uno strumento efficace per garantire l’effettiva tracciabilità e trasparenza delle caratteristiche dei prodotti della filiera agro-alimentare, contribuendo in tal modo altresì alla tutela dell’agricoltura sostenibile e dei produttori locali<sup>122</sup>.

---

*are rejoicing*, cit.; “A Disaster”: *Critics Blast New GMO Labeling Rule From Trump’s USDA*, cit.

<sup>121</sup> Per un inquadramento delle funzioni e dei limiti della tecnoregolazione come strumento di ausilio per il diritto, si vedano tra gli altri: AMATO MANGIAMELI, *Tecnoregolazione e diritto. Brevi note su limiti e differenze*, in *Il diritto dell’informazione e dell’informatica*, 2, 2017, p. 147 ss.; LEENES, *Framing Techno-Regulation: An Exploration of State and Non-State Regulation by Technology*, Tilburg Law School Research Paper, 10, 2012, consultabile online su: [https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract\\_id=2182439](https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2182439); nonché la dottrina di riferimento sul tema ivi richiamata, tra cui *in primis*: LESSIG, *Code and Other Laws of Cyberspace*, New York 1999; REIDENBERG, *Lex Informatica: The Formulation of Information Policy Rules Through Technology*, in *Texas Law Review*, 3, 76, 1998, p. 553 ss., consultabile online su: <https://pdfs.semanticscholar.org/7f22/c171859ac1885ae9afa3afc3373f197aa133.pdf>.

<sup>122</sup> Riguardo alle opportunità connesse all’applicazione della *blockchain* all’agricoltura, in termini di tracciabilità, salubrità e sostenibilità, v.: KIM, LASKOWSKI, *Agriculture on the Blockchain: Sustainable Solutions for Food, Farmers, and Financing*, dicembre 2017, consultabile online su: [https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract\\_id=3028164](https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=3028164); FRIEDMANN, *Protecting the Integrity of Consumer Information and the Supply Chain of Wine in China*, in corso di pubblicazione in DIAS SIMÕES (ed.), *Consumer Protection in China: Current Challenges and Future Prospects*, Leiden, 2019, consultabile online su: [https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract\\_id=3254788](https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=3254788); POPPER. LOHR, *Blockchain: A Better Way to Track Pork Chops, Bonds, Bad Peanut Butter?*, in *The New York Times*, 4 marzo 2017, consultabile online su: [www.nytimes.com/2017/03/04/business/dealbook/blockchain-ibm-bitcoin.html](http://www.nytimes.com/2017/03/04/business/dealbook/blockchain-ibm-bitcoin.html). Per un approfondimento sulle peculiarità della blockchain, unitamente a una lettura assai orientata alla regolazione attraverso la tecnologia, v.: DE FILIPPI, WRIGHT, *Blockchain and the Law. The Rule of Code*, Cambridge-London, 2018.

