

Rassegne

Modelli normativi a confronto: regolamentazione degli Ogm tra UE e USA.

Giurisprudenza in materia di bre- vettabilità degli organismi viventi

Stefano Visani

1.- Introduzione

Il termine “biotecnologia” è stato coniato dallo scienziato ungherese Karl Ereky, che lo inserì nel titolo di un Trattato pubblicato nel 1919. Tra le definizioni disponibili quella contenuta all’art. 2 della “*Convenzione sulla diversità biologica*” (approvata a Nairobi il 22 maggio 1992) è indubbiamente la più completa: “*la biotecnologia è l’applicazione tecnologica che si serve dei sistemi biologici, degli organismi viventi o di derivati di questi per produrre o modificare prodotti o processi per un fine specifico*”. I primi programmi biotecnologici che furono realizzati, soprattutto nel periodo compreso tra le due guerre mondiali, erano ispirati principalmente a ideali di progresso sociale: la scarsità di alcuni prodotti poteva essere compensata inducendo gli organismi viventi a produrre combustibili, alimenti e altri materiali di fondamentale importanza.

Il lavoro di un gruppo di studiosi americani, tra i quali ricordiamo i premi Nobel James Watson, Francis Crick e Maurice H.F. Wilkins, ha segnato in modo indelebile l’evoluzione delle biotecnologie: per la prima volta, precisamente nel 1953, è stata descritta la struttura del DNA, dando impulso, nel corso degli anni Sessanta, alla decifrazione del codice genetico. Negli anni Settanta, sulla scorta degli studi svolti negli anni precedenti, furono indivi-

duati degli enzimi (poi chiamati “*enzimi di restrizione*”) che consentivano di isolare da un organismo specifiche sequenze di DNA che, successivamente, venivano inserite in un nuovo organismo (attraverso i c.d. “*enzimi di ligasi*”). Risale al 1972 l’esperimento di Paul Berg che gli permise di vincere il premio Nobel per la chimica nel 1980: egli dimostrò di poter trasferire una sequenza di DNA tra due virus. Fu, però, nel 1973 che Stanley Cohen e Herbert Boyer, della Stanford University, misero a punto le tecniche del DNA ricombinante, tutt’ora utilizzate per il trasferimento di materiale genetico da una cellula ad un’altra. Se le applicazioni biotecnologiche in campo medico e industriale godono tutt’ora di ampio consenso in virtù dei benefici che indubbiamente comportano (pochi sanno, ad esempio, che l’ormone della crescita e l’insulina sono fabbricati attraverso tecniche di ricombinazione genetica), molto meno accettate sono le applicazioni biotecnologiche in campo agroalimentare¹.

L’impatto travolgente delle biotecnologie ha costretto i Legislatori di tutti i Paesi a confrontarsi con aspetti normativi, economici, etici e sociali del tutto nuovi. Nel prosieguo della trattazione, si intende analizzare il diverso approccio seguito in due realtà assai distanti, non solo dal punto di vista geografico, ma anche da quello normativo e culturale: l’ambito comunitario e quello statunitense. Con particolare riferimento alla regolamentazione delle biotecnologie vigente negli Stati Uniti si procederà, inoltre, ad una disamina della più significativa giurisprudenza in materia.

2.1.- Regolamentazione degli Organismi Geneticamente Modificati in ambito comunitario: evoluzione normativa

In ambito comunitario l’intervento normativo in materia di organismi geneticamente modificati è stato tempestivo. Le prime direttive risalgono al 1990 e, tra le altre, ne ricordiamo due in particolare:

(¹) L. Costato, *Compendio di diritto alimentare*, IV ed., Padova, 2007, p. 363 e ss.

la Dir. n. 90/219/CE e la Dir. n. 90/220/CE². La prima costituisce un intervento normativo teso a regolamentare le tecniche di modificazione genetica di microrganismi, virus e batteri, realizzate dai laboratori di ricerca in ambiente confinato, sostituita in seguito dalla Dir. n. 2009/41/CE (quest'ultima modifica solo formalmente la Dir. n. 90/219/CE, essendo rivolta al consolidamento in un atto unitario della direttiva originaria e delle successive modifiche apportate con la Dir. n. 98/81/CE, senza modificazioni delle disposizioni sostanziali). La seconda rappresenta, invece, il primo intervento comunitario in tema di emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati, successivamente oggetto di modifica da parte della Dir. n. 2001/18/CE. Pur essendo entrambe le direttive citate ispirate al principio di precauzione³, il loro confronto mette in luce la differente finalità e la diversità di oggetto che l'una e l'altra rispettivamente hanno: mentre la direttiva concernente la regolamentazione dei microrganismi geneticamente modificati riguarda esclusivamente la fase di laboratorio, ed è rivolta ad un'attività di ricerca e sperimentazione in ambiente chiuso, la seconda disciplina specificamente il momento dell'immissione di questi ultimi nell'ambiente, sia per scopi sperimentali sia per la loro diffusione commerciale.

La continua evoluzione della materia che qui ci occupa, non tardò ad evidenziare le criticità che caratterizzavano la normativa contenuta nelle direttive poc'anzi menzionate: assenza di disposizioni relative all'etichettatura dei prodotti contenenti Ogm destinati all'alimentazione, mancanza di una disciplina puntuale e rigorosa ai fini della valutazione dei possibili rischi che tali organismi potrebbero comportare sulla salute dell'uomo e sull'ambiente, scarsa partecipazione del pubblico ai processi decisionali di autorizzazione all'immissione in commercio di organismi geneticamente modificati. Le esigenze

richiamate hanno portato il legislatore comunitario ad un aggiornamento della disciplina che si è realizzato con l'adozione della Dir. n. 2001/18/CE: sono stati introdotti, attraverso regole più puntuali e precise di quelle contenute nella normativa previgente, due distinti iter procedurali rispettivamente per i soggetti che vogliono immettere deliberatamente nell'ambiente organismi geneticamente modificati e per coloro che intendono procedere alla loro commercializzazione all'interno dell'UE (come vedremo, a seguito dell'emanazione da parte del Parlamento europeo e del Consiglio del Regolamento n. 1829/2003, il solo ambito applicativo della Dir. n. 2001/18/CE concerne il rilascio nell'ambiente di Ogm per fini non commerciali, ovvero per la sola sperimentazione⁴). Nel Preambolo della direttiva in esame si legge *"Nell'elaborazione della presente direttiva è stato tenuto conto del principio precauzionale e di esso va tenuto conto nell'attuazione della stessa"*: si riafferma l'importanza del principio di precauzione in virtù del quale gli Stati membri sono tenuti a rafforzare il processo di valutazione e gestione del rischio per la salute umana o per l'ambiente in situazioni d'incertezza scientifica.

L'evoluzione della tutela del consumatore di alimenti in ambito europeo si è articolata, sostanzialmente, in una duplice direzione: da un lato, regolando l'adeguatezza e la trasparenza delle informazioni attraverso cui garantire al consumatore la possibilità di giungere a scelte consapevoli; dall'altro, disciplinando la sicurezza dell'alimento e la tutela della salute del soggetto destinatario del prodotto⁵. La sicurezza alimentare entra in gioco, parlando di Ogm, non solo e non tanto per la novità di tali prodotti o per l'artificialità del processo che conduce alla loro realizzazione, quanto piuttosto per l'artificialità delle tecniche e degli strumenti che costituiscono il processo (sicché il prodotto viene ottenuto come frutto di un intervento sul codice genetico, fino

(²) L. Costato, *Organismi biologicamente modificati e novel foods*, in *Riv. dir. agr.*, 1997, I, p. 137 e ss.

(³) L'art. 7 del Reg. 178/2002 così definisce il principio di precauzione, al primo comma "Qualora, in circostanze specifiche a seguito di una valutazione delle informazioni disponibili, venga individuata la possibilità di effetti dannosi per la salute ma permanga una situazione d'incertezza sul piano scientifico, possono essere adottate le misure provvisorie di gestione del rischio necessarie per garantire il livello elevato di tutela della salute che la Comunità persegue, in attesa di ulteriori informazioni scientifiche per una valutazione più esauriente del rischio".

(⁴) <http://www.fondazioneidirittoalimento.org/vitevita/normativa.php>

(⁵) N. Lucifero, *La sicurezza alimentare e la tutela degli interessi del consumatore di alimenti*, in *Riv. dir. agr.*, 2008, p. 85 e ss.

a realizzare materia vivente non – o non altrettanto facilmente e rapidamente – ottenibile in altri modi), e per la tempistica di realizzazione e diffusione del prodotto, mediamente inferiore a quella che di norma è necessaria per l'accertamento scientifico degli effetti⁶. Il profilo informativo del consumatore ed, in particolare, l'etichettatura degli alimenti che ne costituisce pratica attuazione, non si pone a margine dell'intero sistema della sicurezza alimentare; viceversa vi confluisce, rappresentando lo strumento privilegiato della comunicazione tra produttore e consumatore, così elevandosi a veicolo dell'informazione e, a ben guardare, anche a strumento della sicurezza alimentare⁷.

Anche in tema di Ogm assume fondamentale importanza il profilo dell'informazione del consumatore: è di tutta evidenza che, specialmente in una materia complessa come quella di cui ci stiamo occupando, non ci si possa accontentare di dati generici ed imprecisi ma sia assolutamente necessaria una informazione saldamente ancorata a basi scientifiche che ne dimostrino la correttezza e veridicità. Si tratta, ancora una volta, di garantire il rispetto di tutti quegli obblighi generali di informazione che favoriscono la consapevolezza del consumatore e la sua piena capacità di scelta. Il sistema di etichettatura dei prodotti costituisce senza dubbio un valido strumento di informazione e garanzia per chi acquista esplicitando le qualità dei prodotti e veicolando le conoscenze necessarie per effettuare una scelta libera e consapevole⁸. L'introduzione di regole chiare ed esaustive per l'etichettatura di alimenti geneticamente modificati ha sempre rappresentato una delle questioni di più difficile soluzione per il legislatore comunitario. L'iter legislativo in materia ha preso avvio con la già menzionata Dir. n. 90/220/CE anche se, al di là di questo primo approccio, è con il Regolamento n. 258/97/CE che si è compiutamente attivata la strategia comunitaria: questo regolamento prevedeva l'etichettatura

obbligatoria per gli alimenti transgenici che, rispetto ai prodotti tradizionali, presentassero "sostanziali" differenze nella composizione, nelle caratteristiche nutrizionali o eventuali rischi per la salute. È opportuno, inoltre, richiamare anche il Regolamento 1139/98/CE della Commissione che stabilisce regole di etichettatura specifiche per i prodotti alimentari derivati da soia e mais geneticamente modificati⁹ (l'art. 1 del Regolamento in esame recita "il presente regolamento si applica ai prodotti e agli ingredienti alimentari da fornire in quanto tali al consumatore finale derivati, interamente o parzialmente, da: a) semi di soia geneticamente modificati; b) granturco geneticamente modificato. L'art. 2, inoltre, aggiunge che "Ai prodotti alimentari in oggetto si applicano i requisiti specifici supplementari in materia di etichettatura di cui al paragrafo 3"). La Dir. n. 2001/18/CE ha apportato sostanziali novità anche per quanto riguarda le regole di etichettatura dei prodotti contenenti o derivati da Ogm imponendo, nei confronti di tutti i prodotti destinati alla vendita, una corretta e trasparente informazione che risultasse funzionale a rendere il consumatore consapevole nell'effettuazione delle sue scelte. Viene data fondamentale importanza all'etichetta attraverso la previsione dell'obbligatorietà della sua apposizione su tutti i prodotti da immettere in commercio, di qualsiasi tipo essi siano, che contengano organismi geneticamente modificati precisando, al contempo, che in etichetta vi debba essere la dicitura "questo prodotto contiene organismi geneticamente modificati", il nome dell'Ogm, i dati utili per identificare il responsabile dell'immissione in commercio, l'indicazione delle modalità di accesso alle informazioni contenute nella parte del registro accessibile al pubblico ed infine, l'individuazione, per quei prodotti per i quali non possono essere escluse tracce non intenzionali di Ogm, di una soglia minima al di sotto della quale tali prodotti non sono soggetti all'obbligo di etichettatura¹⁰.

(6) P. Borghi, *Biotechnologie, tutela dell'ambiente e tutela del consumatore nel quadro normativo internazionale e nel diritto comunitario*, in *Riv. dir. agr.*, 2001, p. 372 e ss.

(7) E. Rook Basile, *L'informazione dei prodotti alimentari, il consumatore e il contratto*, in A. Germanò - E. Rook Basile (a cura di), *Il diritto alimentare tra comunicazione e sicurezza dei prodotti*, Torino, 2005, p. 18 e ss.

(8) R. Saija, *Brevi riflessioni sulla funzione dell'etichetta dei prodotti agro-alimentari: il caso OGM*, in *Riv. dir. agr.*, 2006, fasc. 1, p. 313 e ss.

(9) L. Costato, *Ancora sugli organismi geneticamente modificati*, in *Riv. dir. agr.*, 2000, I, p. 349 e ss.

(10) D. Di Benedetto, *La disciplina degli organismi geneticamente modificati tra precauzione e responsabilità*, ESI, Napoli, 2011, p. 111-132.

Il Regolamento n. 1829/2003 (c.d. regolamento “*Food and Feed*” relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati) ed il Regolamento n. 1830/2003 hanno sostituito, tra le altre cose, tutta la precedente normativa in materia di etichettatura di alimenti geneticamente modificati. Il primo stabilisce requisiti specifici in materia di etichettatura e fissa le soglie di tolleranza della presenza accidentale o tecnicamente inevitabile di Ogm (ciò deriva dall'impossibilità di impedire la presenza accidentale o tecnicamente inevitabile di Ogm nei prodotti convenzionali durante le fasi di coltivazione, manipolazione, stoccaggio e trasporto) per cui, anche gli alimenti derivati da Ogm, destinati al consumatore finale o ai fornitori di alimenti per la collettività, devono riportare in etichetta la dicitura relativa alla presenza di Ogm. Questo obbligo non si applica, invece, agli alimenti che contengono Ogm autorizzati, oppure sono costituiti o prodotti a partire da Ogm autorizzati in proporzione non superiore alla soglia stabilita, attualmente fissata nello 0,9% degli ingredienti alimentari, purché, come detto poco sopra, tale presenza sia accidentale o tecnicamente inevitabile. Il secondo regolamento citato stabilisce che gli alimenti geneticamente modificati devono rispettare anche le prescrizioni in materia di tracciabilità, definita come “*la capacità di rintracciare Ogm e prodotti ottenuti a partire da Ogm 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 mercato¹¹. Un profilo che appare meritevole di ricognizione, con riferimento all'applicazione delle regole sull'etichettatura stabilite dalla normativa in esame, è rappresentato dalla scelta del legislatore comunitario di non disciplinare le forme di etichettatura volontaria (e, segnatamente, i casi di indicazione “negativa”) accanto all'etichettatura obbligatoria di alimenti e mangimi costituiti, contenenti o derivati da Ogm. In sostanza, la disciplina sull'etichettatura predisposta a livello

comunitario regola esclusivamente l'etichettatura obbligatoria positiva sia che essa si riferisca alla caratteristica del prodotto di essere costituito, di contenere o di essere derivato da Ogm, sia che venga in considerazione con l'obiettivo di segnalare una differenza significativa rispetto al corrispondente alimento o mangime tradizionale. Questa apparente lacuna della disciplina si colloca in un contesto normativo che ha visto il legislatore comunitario effettuare la scelta 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: questa scelta, che ha suscitato obiezioni e dubbi non ancora totalmente risolti, è stata sempre difesa dall'Unione europea per garantire un elevato livello di protezione del consumatore ed, in particolare, il diritto di compiere una scelta consapevole¹². In conclusione, l'obiettivo primario e fondamentale che la normativa esaminata intende perseguire, è costituito dalla tutela del consumatore¹³ attraverso la fornitura al medesimo di un'informazione il più possibile adeguata e trasparente.

È da segnalarsi, inoltre, che la normativa europea in tema di etichette, presentazione e pubblicità dei prodotti alimentari è stata, di recente, riformata e razionalizzata. Si è infatti ritenuto necessario riunire in un unico testo normativo le regole in materia di etichettatura, presentazione e pubblicità dei prodotti alimentari, etichettatura nutrizionale e informazione sulla presenza di ingredienti allergenici, con l'obiettivo specifico non solo di garantire la libera circolazione dei prodotti alimentari nel mercato unico, ma altresì di salvaguardare la protezione della salute e degli interessi dei consumatori. In questo senso, è stato adottato il Regolamento Ue n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio del 25 ottobre 2011 relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori, che modifica i regolamenti (CE) n. 1924/2006 e (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga la

⁽¹¹⁾ http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=1181&area=sicurezzaAlimentare&menu=ogm

⁽¹²⁾ E. Sirsi, *A proposito degli alimenti senza OGM (Note sulle regole di etichettatura di alimenti e mangimi costituiti, contenenti o derivati da Ogm con particolare riferimento all'etichettatura negativa)*, in *Riv. dir. agr.*, 2005, I, p. 33-38.

⁽¹³⁾ La necessità di proteggere il consumatore viene giustificata dalla dottrina attraverso il riferimento alla strutturale inferiorità legata all'asimmetria informativa in ordine alle caratteristiche del prodotto. Cfr. L. Costato, *Compendio di diritto alimentare*, III ediz., Padova, 2006, p. 69 e ss.

direttiva 87/250/CEE della Commissione, la direttiva 90/496/CEE del Consiglio, la direttiva 1999/10/CE della Commissione, la direttiva 2000/13/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 2002/67/CE e 2008/5/CE della Commissione e il regolamento (CE) n. 608/2004 della Commissione¹⁴. Il regolamento citato rappresenta il risultato di anni di lavoro all'interno del Consiglio e del Parlamento europeo, ponendosi oggi come ineludibile punto di riferimento per tutto ciò che riguarda la comunicazione tra produttori e consumatori. Il regolamento n. 1169/2011 è volto, con tutta evidenza, alla realizzazione di un complesso normativo che vuole andare oltre rispetto agli obiettivi di razionalizzazione, armonizzazione e semplificazione dell'assetto precedente attraverso una organizzazione sistematica dell'insieme delle informazioni da apporre sui prodotti alimentari (si ricorda, infine, che il regolamento in esame è entrato in vigore il 13 dicembre 2014)¹⁵.

Il Regolamento n. 1829/2003 prevede una procedura di autorizzazione più semplice rispetto a quella prevista dalla già menzionata Direttiva n. 2001/18/CE: in base al principio "one door one key" un soggetto che intenda commercializzare un alimento Ogm può presentare, ai sensi del regolamento in esame, una richiesta unica che copra tutte le diverse utilizzazioni del prodotto. Sembra opportuno, a questo punto, volgere brevemente l'attenzione sugli aspetti procedurali per l'immissione in commercio di Ogm. Ogni soggetto che intenda immettere sul mercato comunitario alimenti o mangimi contenenti, consistenti o derivati da Ogm deve presentare formale notifica all'Autorità nazionale competente dello Stato membro in cui il prodotto deve essere messo in commercio per la prima volta. Ricevuta la notifica, l'Autorità competente accusa

ricevuta di domanda, per iscritto, al richiedente, entro 14 giorni dal ricevimento ed informa l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) allegando copia della notifica accompagnata da eventuali informazioni supplementari fornite dal richiedente. L'EFSA, ricevuta la notifica, ne invia copia alla Commissione europea e agli altri Stati membri mettendo a disposizione del pubblico una sintesi della notifica stessa. Successivamente, entro 180 giorni dal ricevimento della copia della notifica, l'EFSA esprime il suo parere. Nel caso in cui dall'analisi della notifica emerga la mancanza di alcune informazioni, l'EFSA può richiedere al notificante di integrare gli elementi forniti a supporto della domanda entro un arco temporale delimitato. In caso di parere positivo, l'EFSA invia la sua relazione di valutazione alla Commissione europea, agli Stati membri ed al notificante. La relazione di valutazione, privata di tutte le informazioni riservate, è messa a disposizione della consultazione pubblica. Entro 30 giorni dalla pubblicazione del parere reso dall'EFSA, il pubblico può presentare le sue osservazioni alla Commissione. L'ultima fase della procedura è quella che vede protagonista la Commissione europea che autorizza o meno l'immissione sul mercato di un alimento o mangime Ogm: entro 90 giorni dal ricevimento del parere dell'EFSA, la Commissione sottopone al Comitato per la Catena Alimentare un progetto di decisione da prendere in merito alla notifica che tenga conto della posizione dell'EFSA e di altri fattori legittimi pertinenti alla questione in esame. Nel caso in cui la proposta di decisione non sia conforme al parere reso dall'EFSA, la Commissione fornisce spiegazioni al riguardo. Se il prodotto riceve l'autorizzazione all'immissione in commercio, la Commissione informa il notificante della decisione presa che viene

(¹⁴) Per un maggior approfondimento della normativa contenuta nel Reg. n. 1169/2011 si vedano anche: A. Jannarelli, *La fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori nel nuovo Reg. n. 1169/2011 tra l'onnicomprendività dell'approccio e l'articolazione delle tecniche performative*, in *Riv. dir. agr.*, 2012, I, p. 38 e ss.; L. Russo, *Deleghe normative e atti di esecuzione nel Reg. (UE) n. 1169/2011*, in *Riv. dir. agr.*, 2012, I, p. 47 e ss.; F. Albisinni, *La comunicazione al consumatore di alimenti, le disposizioni nazionali e l'origine dei prodotti*, in *Riv. dir. agr.*, 2012, I, p. 66 e ss.; M. Giuffrida, *Pratiche leali di informazione e informazioni volontarie*, in *Riv. dir. agr.*, 2012, I, p. 79 e ss.; A. Forti, *La nuova disciplina in materia di determinazioni nutrizionali*, in *Riv. dir. agr.*, 2012, I, p. 94 e ss.; I. Canfora, *La responsabilità degli operatori alimentari per le informazioni sugli alimenti*, in *Riv. dir. agr.*, 2012, I, p. 114 e ss.

(¹⁵) F. Albisinni, *The new EU Regulation on the provision of food information to consumers*, in *q. Riv. www.rivistadirittoalimentare.it*, n. 2-2011, p. 32 e ss.; G. Roggero, *Linee guida sull'applicazione del Regolamento (UE) 1169/2011 sull'informazione ai consumatori in vista del 2014*, in *q. Riv. www.rivistadirittoalimentare.it* n. 2-2013.

successivamente pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea. Da ultimo, è da ricordare che l'autorizzazione che viene rilasciata è valida in tutta la Comunità per un periodo massimo di 10 anni decorrente dalla data del rilascio¹⁶.

L'11 marzo 2015, dopo una intensa fase di negoziati svoltasi durante il semestre di Presidenza italiana del Consiglio dell'UE, si è giunti all'adozione della Direttiva (UE) n. 2015/412 del Parlamento europeo e del Consiglio 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. Per la prima volta, dunque, ogni Stato membro in Europa avrà diritto di dire no alla coltivazione di Ogm (anche se autorizzati a livello europeo) sul proprio territorio. La menzionata direttiva n. 2015/412 ha aggiunto, all'interno del testo della Dir. n. 2001/18/CE, l'art. 26-ter che, al punto 3, così dispone "(...) 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'art. 26-bis;
- f) obiettivi di politica agricola;
- g) ordine pubblico.

Tali motivazioni possono essere adottate individualmente o in combinazione, ad eccezione della motivazione prevista dalla lettera g) che non può essere utilizzata individualmente, a seconda delle circostanze particolari dello Stato membro, della regione o dell'area in cui si applicano dette misure ma, in

ogni caso, non devono contrastare con la valutazione di rischio ambientale effettuata a norma della presente direttiva o del regolamento (CE) n. 1829/2003".

Il medesimo articolo, al punto 4, prosegue statuendo che *"Uno Stato membro che intende adottare misure a norma del paragrafo 3 del presente articolo trasmette preventivamente alla Commissione un progetto di tali misure e le corrispondenti motivazioni adottate. Tale comunicazione può avvenire prima del completamento della procedura di autorizzazione di un Ogm a norma della Parte C della presente direttiva o del Regolamento (CE) n. 1829/2003. Nel corso di un periodo di 75 giorni dalla data di tale comunicazione:*

- lo Stato membro interessato si astiene dall'adottare e dall'attuare tali misure;
- lo Stato membro interessato assicura che gli operatori si astengano dal piantare l'Ogm o gli Ogm interessati;
- la Commissione può formulare le osservazioni che ritiene opportune.

Alla scadenza del periodo di 75 giorni di cui al primo comma, lo Stato membro interessato può, per tutta la durata dell'autorizzazione e a decorrere dalla data di entrata in vigore dell'autorizzazione dell'Unione, adottare misure nella forma originariamente proposta o in una versione modificata al fine di tenere conto delle osservazioni non vincolanti ricevute dalla Commissione. Tali misure sono comunicate senza indugio alla Commissione, agli altri Stati membri e al titolare dell'autorizzazione. Gli Stati membri rendono pubblicamente disponibili tali misure a tutti gli operatori interessati, compresi i coltivatori".

Tuttavia, l'art. 26-ter in commento, al punto 8, stabilisce espressamente che *"Le misure adottate ai sensi del presente articolo non incidono sulla libera circolazione degli Ogm autorizzati, come tali o contenuti in prodotti"*. Questo enunciato sembra ridurre notevolmente la portata innovativa della Dir. n. 2015/412 poiché, se da un lato viene concessa la facoltà agli Stati membri di vietare o limitare la coltivazione di Ogm sul proprio territorio per le esigenze

⁽¹⁶⁾ <http://bch.miniambiente.it/index.php/it/bch-italiana/15-pagina-web/122-procedura-per-l-immissione-in-commercio-di-ogm-ai-sensi-del-regolamento-ce-n-1>.

imperative richiamate, dall'altro, viene fatta salva la possibilità di importare e commercializzare prodotti contenenti o realizzati a partire da Ogm. Basti qui ricordare, ad esempio, che l'Italia produce poco più del 10% della soia che consuma ed è quindi costretta ad importarla da altri Paesi (che utilizzano Ogm) con un correlativo esborso di denaro di circa 1200 milioni di euro l'anno. Analogo discorso può farsi per il mais, al pari della soia, prodotto essenziale per alimentare il bestiame: dopo una fase di relativa autosufficienza, dal 2001 è cominciato un lento ma inesorabile tracollo che ha portato, nel 2004, all'incremento dell'importazione di mais del 10%, diventato il 20% nel 2009, il 30% nel 2012 e oggi siamo intorno al 35%. Questo significa che nel 2013 l'Italia ha importato quasi 4 milioni di tonnellate di mais con un costo che ha sfiorato il miliardo di euro. Nel 2011 e nel 2012 l'Italia ha, in sostanza, impiegato tre quarti dei proventi derivanti dalle produzioni di qualità (il c.d. "Made in Italy") solo per acquistare dall'estero mais e soia geneticamente modificati.

2.2.- *Uno sguardo oltreoceano: la disciplina vigente negli Stati Uniti*

Per dare un'idea delle differenze, sia dal punto di vista normativo che culturale, rispetto al modello comunitario appena descritto, si intende, in questa sede, prendere in esame la normativa esistente in materia negli Stati Uniti che rappresentano, con i loro 70,1 milioni di ettari di superficie destinata alla coltivazione di Ogm, i maggiori produttori ed esportatori di alimenti e di mangimi geneticamente modificati. La prima e fondamentale differenza esistente tra il modello europeo e il modello statunitense per quanto riguarda la normativa in materia di Ogm è la seguente: mentre nel primo esiste un complesso di norme e di atti che regolano in modo esaustivo e dettagliato la materia che ci occupa, nel secondo manca completamente una normativa specifica, non essendo state predisposte norme ad hoc. Il legislatore d'oltreoceano, in sostanza, non ritiene che il tema degli organismi geneticamente modificati ponga, in termini di salute pubblica, problemi di particolare rilevanza e complessità tali da giustificare l'adozione di una normativa diversificata da quella vigente per gli alimenti in generale. Come poco sopra ricordato, non si tratta solamente di un diffe-

rente approccio normativo, bensì di un diverso atteggiamento culturale nei confronti delle applicazioni biotecnologiche al settore agroalimentare. Il secondo aspetto rilevante è rappresentato dalla frammentarietà delle competenze in materia che possono essere attribuite a diversi soggetti in ragione del tipo di prodotto, della fase di produzione e della natura delle sostanze prese in considerazione. Schematicamente possiamo dire che le autorità competenti nella valutazione della sicurezza degli Ogm sono sostanzialmente tre: l'USDA (United States Department of Agriculture) relativamente alla fase della coltivazione; l'EPA (Environmental Protection Agency) con specifico riguardo ai rischi prospettabili per l'ambiente, così come all'eventuale presenza di proprietà pesticide determinate dalla manipolazione genetica; ed infine, l'FDA (Food and Agriculture Department) con riguardo al consumo da parte degli esseri umani di alimenti geneticamente modificati.

La normativa tutt'ora vigente risale al 1986, anno in cui è stato redatto dall'Office of Science and Technology policy (c.d. OSTP: un ufficio che assiste il Presidente degli Stati Uniti sotto il profilo delle politiche relative alla scienza e alla tecnologia) un documento intitolato "*Coordinated Framework for the Regulation of Biotechnology*" (c.d. CFRB) che assolve ad una funzione orientativa per le autorità federali competenti in materia, attraverso la previsione di alcuni principi generali. È da notare, in primo luogo, come l'attenzione delle predette autorità sia focalizzata principalmente sul prodotto finale derivante dall'applicazione biotecnologica e non, invece, sulla metodologia attraverso la quale il medesimo è stato ottenuto: questo comporta che se si guarda alle caratteristiche del prodotto finale, trascurando il metodo di fabbricazione, si deve affermare la sostanziale equivalenza tra prodotti Ogm e prodotti tradizionali a questi assimilabili ove gli stessi presentino le medesime proprietà, nonostante la possibile diversità tra i rispettivi metodi di produzione. Le autorità statunitensi, nonostante il CFRB non abbia escluso a priori la possibilità di un intervento regolatorio ad hoc riguardante gli Ogm, ritengono che, allo stato attuale delle conoscenze scientifiche, non sia necessario un "*revirement*" normativo per cui la menzionata disciplina risalente al 1986 viene tutt'ora considerata valida. Il 29 maggio 1992 l'FDA

ha pubblicato un importante documento intitolato "Statement of Policy: Food Derived from New Plants Varieties" (c.d. SP) che, collocandosi sulla stessa linea interpretativa del CFRB, contiene due principi fortemente esplicativi dell'atteggiamento adottato in relazione alla commercializzazione degli Ogm. In primo luogo, essi sono considerati prodotti sostanzialmente equivalenti a quelli tradizionali. Inoltre, come già enunciato nel CFRB, l'attenzione delle autorità federali deve concentrarsi sulle caratteristiche del prodotto finale e non sul processo mediante il quale si giunge al medesimo. Da ciò emerge chiaramente come gli alimenti Ogm non vengano sottoposti a controlli ulteriori rispetto a quelli previsti per gli altri alimenti, se non quando emerga l'esigenza di tutelare la salute pubblica: in questo caso, ad esempio, l'FDA procede ad una "pre-market approval" quando il prodotto Ogm differisca dal prodotto tradizionale ad esso assimilabile per quanto riguarda la composizione, la struttura o la funzione. Questo tipo di sistema esclude che, qualora l'alimento geneticamente modificato si presenti come sostanzialmente equivalente al suo corrispettivo tradizionale, possa essere avviato un procedimento di autorizzazione preventiva (normalmente si presume l'equivalenza sostanziale tra il prodotto modificato e quello tradizionale analogo essendo, in questo modo, pochissimi gli Ogm che vengono sottoposti al procedimento di autorizzazione preventiva). L'FDA consiglia a coloro i quali siano interessati a immettere in commercio un prodotto Ogm di instaurare, con la medesima autorità, un confronto non ufficiale in cui vengano scambiate informazioni relative al prodotto da commercializzare, al fine di verificarne l'equivalenza al suo analogo tradizionale. In linea con i principi precedentemente enunciati non vige, inoltre, alcun obbligo di differenziare, attraverso un adeguato sistema di etichettatura, i prodotti Ogm da tutti gli altri: i produttori, in sostanza, non hanno l'obbligo di indicare in etichetta se l'alimento contiene o consiste in sostanze geneticamente modificate. L'FDA, nell'emanare le linee guida in materia di etichettatura volontaria degli Ogm, ha limitato fortemente la possibilità di differenziare i prodotti considerando ingannevoli

espressioni come "GM-free" o "not genetically modified" (in realtà l'FDA consente di apporre in etichetta l'indicazione "GM-free" purchè questa sia accompagnata da una specificazione che renda edotti i consumatori che non sussistono prove circa l'esistenza di differenze tra prodotti contenenti Ogm e prodotti che invece ne sono privi). È da notare che negli USA manca un complesso di norme che predisponga un sistema di rintracciabilità specifico per gli Ogm, applicandosi in materia le disposizioni generali recentemente introdotte dal "Food Safety Modernization Act" del 2011, documento questo che, firmato il 4 gennaio 2011 dal Presidente Obama, ha apportato sostanziali innovazioni in materia di sicurezza alimentare, segnando un primo passo nel lungo e difficoltoso processo di riforma della regolamentazione degli alimenti negli Stati Uniti¹⁷.

Come è noto, specialmente in un sistema di common law come quello statunitense, caratterizzato dal principio dello "stare decisis" (c.d. precedente vincolante), la giurisprudenza costituisce un punto di riferimento fondamentale per il Legislatore. Come promesso, quindi, analizziamo di seguito le più significative pronunce dei giudici americani in tema di organismi geneticamente modificati.

3.1.- Giurisprudenza in materia di brevettabilità degli organismi viventi: il caso Myriad

La possibilità di brevettare organismi viventi rappresenta, senza alcun dubbio, uno degli aspetti più discussi e sentiti nel dibattito sulle biotecnologie: pare opportuno, a questo punto, analizzare i passaggi giurisprudenziali fondamentali che hanno segnato, nel corso del tempo, lo sviluppo di questa complessa tematica. Partiamo nella nostra analisi dalla storica sentenza "Diamond v. Chakrabarty": nel 1972 un biochimico della General electric company, Ananda Chakrabarty, dopo aver prodotto geneticamente un batterio in grado di degradare le molecole di petrolio grezzo, richiese al Patent and Trademark Office (PTO, l'ufficio brevetti statunitense capeggiato da Sidney Diamond) la copertura

(¹⁷) M. Ferrari - U. Izzo, *Diritto alimentare comparato*, Il Mulino, Bologna, 2012, p. 167-184.

brevettuale per questo microrganismo. L'ufficio brevetti non prestò il proprio assenso a questa richiesta, sostenendo che un organismo vivente non può essere brevettato perché costituente un "prodotto della natura" (in base ad un precedente giurisprudenziale risalente al 1889 era stata coniata la dottrina del "prodotto di natura", secondo la quale potevano essere coperti da brevetto solo i processi di estrazione di ciò che è rinvenibile in natura mentre, all'opposto, non lo potevano essere le scoperte di oggetti naturali in quanto non costituenti invenzioni). La causa si trascinò per i successivi otto anni giungendo, nel 1979, fino alla Corte Suprema: era del tutto evidente l'importanza della partita che si stava giocando e di quanto il verdetto finale avrebbe influenzato il futuro sviluppo delle imprese biotecnologiche negli USA. Fu così che il 16 giugno 1980 la Corte Suprema, con l'esigua maggioranza di cinque membri contro quattro, rese la tanto attesa sentenza statuendo che *"Un microrganismo vivo, prodotto dall'uomo, è materia brevettabile (...)"*: il batterio in esame non poteva essere considerato un prodotto della natura (e perciò non brevettabile) ma un prodotto dell'ingegno di Chakrabarty potendo così essere coperto da brevetto decretando, inoltre, che il medesimo può essere richiesto da *"qualunque persona possa avere inventato una macchina o un procedimento di lavoro, includendo qualsiasi cosa sotto il sole fabbricata dall'uomo con l'esclusione delle leggi della natura, dei fenomeni fisici e delle idee astratte"*. Questa sentenza aprì la strada alla brevettabilità degli organismi geneticamente modificati favorendo enormemente il successivo sviluppo di tutta la moderna industria biotecnologica.

Gli anni Ottanta, in particolare dopo la sentenza appena menzionata, si sono contraddistinti per l'avvio di una vera e propria corsa al brevetto sui geni: recentemente, in un articolo uscito sulla prestigiosa rivista *Genome Medicine*, i ricercatori Jeffrey Rosenfeld e Christopher Mason sono arrivati alla conclusione che, analizzando gli oltre 40.000 brevetti che coprono sequenze di Dna o singoli geni, la quasi totalità del genoma umano è di fatto di proprietà di un piccolo gruppo di aziende private¹⁸. La vicenda Myriad (una delle prime aziende di genomi-

ca, fondata nel 1991 da alcuni ricercatori dell'Università dello Utah con sede a Salt Lake City), conclusasi soltanto recentemente dopo anni di discussioni all'interno delle aule dei tribunali e non solo, rappresenta un passaggio di fondamentale importanza per quanto riguarda il tema della brevettabilità del materiale genetico. Nel 1990 all'Università di Berkeley un gruppo di ricercatori guidato da Mary-Claire King, dimostrò che la mutazione di un gene chiamato BRCA1 (la sigla BRCA viene dall'inglese e sta per BReast CANcer e cioè cancro al seno) è direttamente responsabile del 10% dei tumori al seno di tipo ereditario. Nel 1995 la Myriad Genetics, dopo aver clonato e isolato un anno prima il gene BRCA1 (bruciando sul tempo i ricercatori dell'Università di Berkeley), ottenne il brevetto sul medesimo gene ed anche, sempre nello stesso anno, su un secondo gene, il BRCA2, prima che alcuni ricercatori inglesi dell'Institute of Cancer Research di Londra pubblicassero su *Nature* la scoperta che il medesimo ha un comportamento analogo al BRCA1 nel determinare una predisposizione al cancro al seno quando risulta danneggiato. Infine, la Myriad riuscì ad estendere il brevetto anche al BRCAAnalysis ovvero al test in grado di identificare le mutazioni di BRCA1 e BRCA2, collocandosi così in posizione monopolistica per quanto riguarda la ricerca genetica in questo ambito.

Nel 2009 prende avvio la causa *"Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics"*: gli attori (si trattava di diverse associazioni di pazienti e medici supportati dall'American Civil Liberties Union e dal Public Patent Foundation) contestavano la validità dei brevetti detenuti dall'azienda biotech, sia perché ritenuti fortemente limitativi della ricerca sul cancro, sia per il fatto che i medesimi avevano ad oggetto non invenzioni dell'ingegno umano ma prodotti della natura (i geni BRCA1 e BRCA2). La Corte Distrettuale di New York, nel 2010, accogliendo in pieno le istanze degli attori, invalida i brevetti posseduti dalla Myriad proprio in considerazione della dottrina del prodotto di natura: su ricorso della medesima azienda, il 29 luglio 2011, la pronuncia del primo giudizio venne completamente ribaltata

⁽¹⁸⁾ <http://ogqiscienza.wordpress.com/2013/07/10/la-corte-suprema-chiude-il-caso-myriad-niente-brevetto-sui-geni-umani/> .

dalla Corte d'Appello del Circuito Federale in favore della brevettabilità dei geni. Nel frattempo la sentenza "*Mayo v. Prometheus*", pronunciata dalla Corte Suprema nel marzo 2012, contribuisce a riaprire il caso in esame: la Corte Suprema decide di annullare il precedente giudizio della Corte d'Appello del Circuito Federale per ulteriori considerazioni; la Corte d'Appello, il 16 agosto, riconferma nuovamente la sentenza favorevole alla Myriad. Quando tutto sembra essere ormai deciso, la Corte Suprema, a sorpresa, accoglie una richiesta di revisione del caso presentata dall'American Civil Liberties Union e dal Public Patent Foundation. La sentenza definitiva della Corte Suprema arriva il 13 giugno 2013: il più alto ed autorevole organo giudiziario americano, basandosi sulla nota sentenza "*Diamond v. Chakrabarty*", deliberando all'unanimità, sancisce la non brevettabilità dei geni BRCA1 e BRCA2 costituendo i medesimi un prodotto della natura. Clarence Thomas, uno dei nove giudici componenti il collegio giudicante, ha precisato in motivazione che "*La Myriad non ha creato nulla. Ha sicuramente trovato un gene utile e importante, ma separare quel gene dal materiale genetico circostante non rappresenta un atto di invenzione*". La sentenza, attraverso la quale la Corte Suprema sembra negare integralmente la brevettabilità del materiale genetico risulta, ad uno sguardo più attento, maggiormente compromissoria: il verdetto stabilisce chiaramente la non brevettabilità dei geni umani "naturali" cioè estratti semplicemente dal Dna dell'uomo, mentre questa possibilità non viene meno per i geni prodotti "sinteticamente" e cioè attraverso fasi di laboratorio. Tutto ciò significa che la Myriad, pur non essendo più detentrica dei brevetti sui geni BRCA1 e BRCA2 e sul test diagnostico atto ad identificare le mutazioni dei medesimi (il giudice federale Shelby ha già rigettato la richiesta preliminare del colosso biotech di bloccare il competitor Ambry Genetics che immetterà in commercio un test diagnostico ad un costo sensibilmente inferiore a quello proposto dalla Myriad¹⁹) non si vedrà negata la possibilità di brevettare geni prodotti sin-

teticamente. È bene sottolineare che la biologia sintetica rappresenta la scienza del futuro ed il ramo nel quale confluiranno i maggiori investimenti. Evidentemente, il tema della brevettabilità costituisce, nelle sue diverse declinazioni, un terreno di discussione assai scivoloso nel quale la giurisprudenza gioca un ruolo fondamentale di guida nel contemperamento di interessi ed esigenze diverse²⁰.

3.2.- Tra seme e brevetto: i casi "*Bowman v. Monsanto Co. Et Al.*" e "*Monsanto Canada Inc. v. Schmeiser*"

La possibilità di applicare le norme sulla proprietà intellettuale anche in ambito agricolo rappresenta uno dei fronti di più vivace dibattito tra chi è a favore e chi, invece, si oppone alle applicazioni biotecnologiche in questo settore: si pensi, per dare un'idea della questione, che alcune tra le colture più diffuse nel mondo sono Ogm brevettati (il 93% della soia, l'88% del cotone, l'86% del granturco²¹) e che solamente tre aziende private (Monsanto, Dupont e Syngenta) controllano più della metà del mercato mondiale delle sementi. Secondo la legislazione statunitense, alla quale si intende volgere nuovamente lo sguardo, chiunque intenda utilizzare semi "*high tech*" (coperti da brevetto) deve necessariamente sottoscrivere con l'azienda produttrice un regolare contratto di licenza in base al quale, a fronte del pagamento di una somma di denaro, viene concessa all'agricoltore la possibilità, per un solo raccolto, di piantare e coltivare il materiale di riproduzione, disponendo poi liberamente della pianta raccolta e dei nuovi semi per un uso alimentare diretto o per essere venduti a grossisti nella filiera dell'alimentazione umana o animale; tuttavia, non è consentito conservare e successivamente ripiantare i semi prodotti. Questa precisazione ci consente di analizzare una sentenza con la quale la Corte Suprema degli Stati Uniti, il 13 maggio 2013, ha confermato il principio secondo il quale riprodurre

¹⁹ <http://www.cipomo.it/cont/default-news/news/1153/myriad-test-brca.asp> .

²⁰ <https://storify.com/rossival/cronaca-di-una-sentenza> .

²¹ <http://www.galileonet.it/articles/5199d5c3a5717a117d000070> .

oggetti coperti da brevetto è illecito, anche nel caso in cui l'oggetto del brevetto sia un organismo geneticamente modificato. Procediamo con ordine ricostruendo, seppur sommariamente, il fatto: il Sig. Vernon Hugh Bowman, agricoltore dell'Indiana, era solito acquistare da Monsanto, sottoscrivendo regolare contratto di licenza, semi di soia RR (questa sigla sta per Roundup Ready ed indica la resistenza della pianta ad un erbicida ad ampio spettro come il glifosato che la stessa azienda biotech commercializza con il nome di Roundup) per piantarli nei suoi campi. Non essendo consentito all'agricoltore, in virtù dell'accordo sottoscritto con Monsanto, conservare e ripiantare i semi ottenuti dal precedente raccolto, decide di procurarsi, in modo decisamente poco ortodosso, sementi di soia RR per altra via: acquista da un grossista (c.d. "grain elevator") semi di soia destinati all'alimentazione ma comunque idonei a generare una pianta, confidando che il materiale di riproduzione acquistato avesse anch'esso la resistenza al glifosato (negli Stati Uniti quasi tutta la soia in circolazione ha questa proprietà). Il materiale acquistato viene coltivato dall'agricoltore e, successivamente, le piante vengono trattate con il glifosato eliminando così quelle non tolleranti all'erbicida: dal nuovo raccolto, quasi interamente composto da soia RR, il Sig. Bowman ottiene altri semi che, nei successivi otto anni, impiegherà nei propri campi. Monsanto, venuta a conoscenza di tale pratica posta in essere dall'agricoltore, cita a giudizio il Sig. Bowman per aver violato il brevetto detenuto dalla stessa azienda sui semi di soia Roundup Ready. Uno dei motivi di difesa dell'agricoltore si fonda sulla dottrina dell'esaurimento del brevetto ("patent exhaustion") secondo la quale "la prima vendita autorizzata di un oggetto brevettato esaurisce tutti i diritti di brevetto per tale oggetto"²² conferendo all'acquirente, o a eventuali proprietari successivi "il diritto di utilizzare o vendere"²³ l'oggetto nel modo ritenuto più opportuno. Già in primo grado il Tribunale distrettuale non accoglie il motivo di difesa presentato riconoscendo a Monsanto un diritto al risarcimento del danno pari a 84.456 dollari. Il Circuito Federale conferma la sen-

tenza del predetto tribunale: l'invocata dottrina dell'esaurimento del brevetto non poteva essere applicata al caso di specie poiché Bowman aveva "creato un oggetto di nuova violazione" precisando, al contempo, che il "diritto di usare" un oggetto coperto da brevetto a seguito di una vendita autorizzata "non comprende il diritto di fabbricare un oggetto essenzialmente nuovo sul modello di quello originale, poiché il diritto di fabbricare l'oggetto rimane del titolare del brevetto" non essendo consentito "riplacare la tecnologia brevettata della Monsanto piantandola nella terra per creare materiale genetico, semi e piante di nuova violazione". La dottrina dell'esaurimento del brevetto limita i diritti di chi lo detiene solo in relazione allo "specifico oggetto venduto": l'acquirente dell'oggetto brevettato potrà, senza subire interferenze da parte del titolare del brevetto, utilizzare il medesimo o addirittura rivenderlo e realizzare una plusvalenza ma non gli è certamente consentito riprodurre copia dell'oggetto brevettato e disporne. La Corte Suprema, a conferma di quanto detto, ha ribadito chiaramente che il Sig. Bowman non aveva il diritto di "riprodurre una nuova copia identica al materiale originale, poiché il diritto di riproduzione resta in ogni caso al titolare del brevetto" statuendo che "Nel caso in questione, Bowman ha piantato i semi brevettati della Monsanto esclusivamente per produrre e vendere copie di quei semi, così privando la società del premio che la legge sui brevetti concede per la vendita di ciascun oggetto. L'esaurimento dei diritti di brevetto non fornisce alcuna tutela per un siffatto comportamento. Di conseguenza confermiamo la sentenza della Corte d'Appello del Circuito Federale" e ciò indipendentemente dal numero di vendite che separano il detentore del brevetto dall'acquirente finale (nel caso in esame i semi acquistati dal Sig. Bowman erano stati oggetto di un triplice passaggio commerciale: da Monsanto ad altri agricoltori, da questi al "grain elevator" fino ad arrivare al nostro agricoltore). Un'altra argomentazione, a ben vedere alquanto pretestuosa, sostenuta da Bowman si basa sull'assunto che la specialità del materiale oggetto di brevetto (avente capacità di autoriprodur-

⁽²²⁾ Quanta Computer, Inc. contro LG Electronics, Inc., 553 US617, 625.

⁽²³⁾ Stati Uniti contro Univis Lens Co., 316 US241, 249-250.

si) implica la necessità di deroghe altrettanto speciali alla normale disciplina brevettuale poiché, secondo la difesa, sarebbe stata la soia e non Bowman a produrre le repliche dell'invenzione della Monsanto. La Corte ha ritenuto, come era prevedibile, non fondata questa tesi motivando come segue *"Bowman non ha agito da osservatore passivo della moltiplicazione dei suoi semi di soia; o, per dirla in altro modo, i semi che aveva acquistato (per quanto possano possedere doti miracolose per altri aspetti) non hanno spontaneamente generato otto raccolti successivi. Come abbiamo spiegato, Bowman ha ideato e messo in pratica un nuovo modo per ottenere raccolti da semi Roundup Ready senza pagare il prezzo normale. Bowman ha acquistato i chicchi da un granario prevedendo che molti di questi sarebbero risultati essere Roundup Ready; ha applicato un erbicida a base di glifosato in modo da eliminare tutte le piante senza il tratto brevettato e ha conservato i semi delle piante sopravvissute per la stagione successiva. Ha poi piantato quei semi Roundup Ready al momento opportuno; li ha curati e trattati, anche sfruttando la caratteristica della resistenza al glifosato, e raccolto molti altri semi, che ha o venduto o conservato per dar vita al ciclo successivo. In tutto questo, il chicco era sicuramente presente. Ma era Bowman, e non il chicco, a controllare la riproduzione (fino all'ottava generazione) dell'invenzione brevettata dalla Monsanto"*²⁴.

Pare opportuno, a questo punto, richiamare una pronuncia della Corte Suprema canadese nella causa *"Monsanto Canada Inc. v. Schmeiser"*: l'indubbia rilevanza della sentenza e il notevole grado di approssimazione con cui spesso e volentieri la vicenda è stata presentata, costituiscono validi motivi per proseguire nella nostra analisi. Anche qui si procederà ad una breve ricostruzione del fatto: Percy Schmeiser è un agricoltore della provincia canadese del Saskatchewan che, da sempre, coltiva nei suoi campi la canola (colza modificata per diminuire la concentrazione di acido erucico, tossico per l'uomo²⁵) utilizzata per produrre olio commestibile o cibo per animali. *"Nel 1996 circa 600 agricoltori canadesi hanno piantato colza Roundup*

Ready su 50.000 acri. Nel 2000 circa 20.000 agricoltori hanno piantato quasi 5 milioni di acri – circa il 40% di tutta la colza coltivata in Canada" pagando a Monsanto la royalty di 15 dollari per acro coltivato (è bene precisare che Monsanto detiene il brevetto del gene che conferisce alla colza la resistenza al glifosato non essendo possibile, in accordo con la legislazione canadese, brevettare organismi viventi). Nel 1996 il Sig. Schmeiser inizia a coltivare la canola Roundup Ready in uno dei suoi campi, da cui ottiene i semi che userà l'anno seguente. Infatti, nella primavera del 1997, Schmeiser pianta i semi salvati dal raccolto precedente: l'agricoltore, già consapevole della presenza della canola brevettata tra le sue piante, spruzza una superficie di tre acri del suo campo con l'erbicida Roundup riscontrando che circa il 60% delle piante sopravvive all'esposizione al glifosato. Risulta chiaro, a quel punto, che le medesime possiedono il tratto Roundup Ready. Nell'autunno del 1997 il Sig. Schmeiser raccoglie la colza Roundup Ready dai tre acri spruzzati in precedenza con l'erbicida immagazzinando, per il successivo raccolto, la semente così ottenuta: nel 1998, infatti, l'agricoltore pianta in nove dei suoi campi i semi conservati dal precedente raccolto per un totale di 1030 acri. Dalla carte processuali emerge che la colza piantata dal Sig. Schmeiser nel 1998 era tra il 95% e il 98% resistente al glifosato, escludendo totalmente l'ipotesi, sostenuta dall'agricoltore, di una contaminazione casuale dei suoi campi. Il giudice di primo grado (Federal Court), in merito a questo punto ha precisato che *"può anche essere che qualche seme Roundup Ready sia stato portato sul campo di Mr. Schmeiser a sua insaputa. Alcuni di questi semi avrebbero potuto sopravvivere l'inverno e germinare la primavera successiva. Tuttavia, sono persuaso, in base alla testimonianza del Dott. Keith Downey, perito comparso su richiesta del querelante (Monsanto), che nessuna di queste cause possa ragionevolmente spiegare la concentrazione o la vastità di colza Roundup Ready di qualità commerciale che si evidenzia dai risultati dei test sulle coltivazioni di Mr. Schmeiser"* aggiungendo, inoltre, quanto segue *"nel 1998 Mr. Schmeiser*

⁽²⁴⁾ C. Germinario, *La protezione del materiale biologico: il caso Monsanto*, in *Il Diritto Industriale*, 2013, fasc. 5.

⁽²⁵⁾ Stati Uniti contro Univis Lens Co., 316 US241, 249-250.

ha seminato nel proprio campo n. 2 semi di colza salvati dal raccolto del 1997, di cui sapeva o avrebbe dovuto sapere che erano resistenti al Roundup, e quei semi erano la principale sorgente di semi per la semina e il raccolto, da parte dell'imputato, in tutti i 9 campi di colza del 1998". Ciò che ha reso il Sig. Schmeiser passibile di un'azione legale da parte di Monsanto è stata la coltivazione, il raccolto e la vendita di quella colza, in quelle circostanze²⁶. Già in questa prima fase processuale il giudice, al paragrafo 123 della sentenza di primo grado in esame, riconosce la validità del brevetto detenuto da Monsanto e l'avvenuta violazione del medesimo da parte di Schmeiser, affermando quanto segue "nel 1998, l'accusato ha coltivato la colza in nove campi utilizzando semi conservati dal raccolto del 1997. Il Sig. Schmeiser era a conoscenza, o si può presumere che fosse a conoscenza, del fatto che tali semi erano resistenti al Roundup. La semente è stata coltivata e successivamente raccolta e venduta. A mio giudizio, non è rilevante se tale coltura sia stata nebulizzata o meno con il prodotto Roundup durante il periodo di crescita. Coltivando i semi, e in tal modo riproducendo il gene brevettato e la cellula, e vendendo il raccolto, l'accusato si è impossessato dell'essenza dell'invenzione del querelante e l'ha utilizzata senza autorizzazione. Così facendo, ha violato gli interessi del brevetto del querelante". Schmeiser, dopo la condanna davanti al giudice del primo processo, decide di presentare appello: anche nel secondo giudizio l'agricoltore risulta soccombente, non essendo emersi fatti nuovi che potessero deviare l'esito del processo. L'ultimo passaggio di questa vicenda è rappresentato dal giudizio davanti alla Corte Suprema canadese che, con una votazione di cinque a quattro, condanna nuova-

mente il Sig. Schmeiser. Esattamente al paragrafo 97 della sentenza citata si legge "Concludiamo che il giudice del processo e la Corte d'Appello hanno correttamente arguito che l'appellante "ha usato" il gene e la cellula Monsanto brevettati e quindi ha infranto il Patent Act (Legge sui brevetti)".

Tutto ciò che precede evidenzia la grande complessità dei temi trattati: ecco, proprio la regolazione di questa complessità rappresenta la sfida più ardua per il giudice (e per il legislatore) la cui costante opera di bilanciamento tra interessi ed istanze diverse non può non tenere conto dell'incessante quanto dirompente progresso scientifico e tecnologico che contraddistingue i nostri tempi

ABSTRACT

The issue of Genetically Modified Organisms (OGM) is from many years a bone of contention among those who are in favour of their diffusion and those who, on the contrary, are against them. The purpose of this in-depth analysis is to forgo the often sterile and counterproductive debate and clarify the regulation in force in Europe and in the United States, two situations so far apart from the regulatory and cultural points of view. The analysis of the American context will be performed through the exam of the most significant jurisprudence on the subject enacted in the course of the years by overseas judges. The choice of the United States appears particularly interesting because, with their 70 millions of hectares cultivated with transgenic crops, they are the top producers and exporters of genetically modified products.

□

⁽²⁶⁾ <http://bressanini-lescienze.blogautore.espresso.repubblica.it/2008/09/18/monsanto-contro-schmeiser-lagricoltore-contaminato-dagli-ogm/> .