

Sommario

Editoriale

Luigi Costato
Ambiente, agricoltura e
alimentazione 1

Expo 2015

Stefano Vaccari
Food right and food
sovereignty: the legacy
of Milan Charter 4

Interventi

Stefano Nespor
Le mani di Engels:
sistema alimentare mondiale,
ambiente e cambiamento
climatico 9

Ricerche

Neal Fortin
The US Food Safety
Modernization Act:
Implications in Transnational
Governance of Food Safety,
Food System Sustainability,
and the Tension with Free Trade 19

Marianna Giuffrida
Il diritto fondamentale alla
sicurezza alimentare tra
esigenze di tutela della salute
umana e promozione della
libera circolazione delle merci 34

Commenti

Laura Costantino
Istituzioni europee, Stati
membri ed organizzazioni
internazionali: quale rapporto
nel processo di creazione
delle regole sul vino? 45

Rassegne

Stefano Visani
Modelli normativi a confronto:
regolamentazione degli
Ogm tra UE e USA 57

Editoriale

Ambiente, agricoltura e alimentazione

A Parigi, in questi giorni, si è discusso a lungo sul come frenare la crescita di emissioni che provocano l'aumento di CO₂ nell'atmosfera, causa – secondo una convinzione molto diffusa – dei cambiamenti climatici in atto.

Dando per scontato che tutto ciò sia vero, bisognerebbe anche ricordare che le più grandi “mangiatrici” di CO₂ sono le piante, sicché un rimedio naturale sarebbe costituito dall'aumento del numero delle stesse sulla terra.

Si obietterà che si sta cercando di limitare la deforestazione dell'Amazzonia (sembra, tuttavia, con scarso successo), ma occorrerebbe anche considerare quanto avvenuto, senza allontanarsi dal nostro territorio, nella pianura padana e quanto minaccia di accadere altrove.

La valle padana, creata dall'erosione delle montagne i cui detriti sono stati trasportati nel piano, colmando l'antico mare che arrivava fino a dove si trova oggi Torino, e dai fiumi, specie dal Po, è uno dei luoghi più fertili del mondo: acqua in abbondanza e terreno ferace ne fanno un vero paradiso terrestre per gli agricoltori.

Eppure essa è stata sottratta, per circa un terzo della superficie totale, alla coltivazione a seguito della cementificazione, spesso selvaggia, che l'ha colpita negli anni, specie del dopoguerra più recente.

Questi esiti nefasti, ora, si stanno ottenendo anche altrove, ad esempio, in Cina, enorme paese in via di cementificazione massiva, e in molti dei paesi in via di sviluppo. Stanno crescendo le megalopoli, che occupano spazi enormi di terreno, sottraendolo definitivamente alle piante.

Considerando che i problemi che oggi dobbiamo affrontare, oltre a qualche guerra di religione decisamente fuori tempo massimo e capace di provocare distruzioni immani e migrazioni di masse disperate alla ricerca di pace, sono la fame di quasi un miliardo di esseri umani, molti dei quali anch'essi migranti, e l'eccesso di CO₂ prodotto dalle attività dell'uomo (ma non solo), sembra sarebbe ora di coniugare la soluzione di due problemi cercando di mettere a coltura non solo i terreni fertili ma anche quelli di minor interesse produttivo, ma che potrebbero comunque fornire qualche pianta capace di “divorare” CO₂.

L'esempio di una onlus belga, che è riuscita a far prosperare l'abete oltre i tremila metri di altitudine nelle montagne peruviane, creando un centro di produzione del legno assai prospero, dovrebbe essere ripetuto su vasta scala, come si dovrebbero imitare coloro che sfruttano il sole con celle solari impiantate non su terreni atti alla coltivazione – come è accaduto, malauguratamente, persino nella pianura del Po, e con sostegni pubblici – ma in luoghi sassosi e sterili.

rivista di diritto alimentare

Direttore

Luigi Costato

Vice direttori

Ferdinando Albisinni - Paolo Borghi

Comitato scientifico

Francesco Adornato - Sandro Amorosino - Alessandro Artom
Corrado Barberis - Lucio Francario - Alberto Germanò
Giovanni Galloni - Corrado Giacomini - Marianna Giuffrida
Marco Goldoni - Antonio Jannarelli - Emanuele Marconi
Pietro Masi - Lorenza Paoloni - Michele Tamponi

Segreteria di Redazione

Monica Minelli

Editore

A.I.D.A. - ASSOCIAZIONE
ITALIANA DI DIRITTO ALIMENTARE

Redazione

Via Ciro Menotti 4 - 00195 Roma
tel. 063210986 - fax 063217034
e-mail redazione@aida-ifla.it

Sede legale

Via Ricchieri 21 - 45100 Rovigo

Periodico iscritto il 18/9/2007 al n. 393/2007 del Registro
della Stampa presso il Tribunale di Roma (online)
ISSN 1973-3593 [online]

Periodico iscritto il 26/5/2011 al n. 172/2011 del Registro
della Stampa presso il Tribunale di Roma (su carta)
ISSN 2240-7588 [stampato]
stampato in proprio

dir. resp.: Ferdinando Albisinni

HANNO COLLABORATO A QUESTO FASCICOLO

LAURA COSTANTINO, ricercatore nell'Università di Bari

LUIGI COSTATO, emerito nell'Università di Ferrara

NEAL FORTIN, professore nella Michigan State University (USA)

MARIANNA GIUFFRIDA, ordinario nell'Università di Messina

STEFANO NESPOR, Avvocato in Milano

STEFANO VACCARI, Capo dell' Ispettorato Repress.Frodi del Mipaaf

STEFANO VISANI, Università di Bologna

I testi pubblicati sulla Rivista di diritto alimentare, ad eccezione delle rubriche informative, sono sottoposti alla valutazione aggiuntiva di due "referees" anonimi. La direzione della rivista esclude dalla valutazione i contributi redatti da autori di chiara fama. Ai revisori non è comunicato il nome dell'autore del testo da valutare. I revisori formulano un giudizio sul testo ai fini della pubblicazione, ed indicano eventuali integrazioni e modifiche che ritengono opportune.

Nel rispetto della pluralità di voci e di opinioni accolte nella *Rivista*, gli articoli ed i commenti pubblicati impegnano esclusivamente la responsabilità degli autori.

Occorre, dunque, sapere coniugare il problema della food security a livello mondiale con quello dell'ecosistema. O è chiedere troppo?

Luigi Costato

L'editoriale che apre il fascicolo muove dalla relazione – ormai largamente acquisita sul piano teorico, ma tuttora poco praticata nella quotidianità delle scelte di regolazione, amministrazione e gestione – fra ambiente, agricoltura, e alimentazione; relazione che è stata da ultimo al centro dell'EXPO di Milano.

Da più parti si sottolinea, rettamente, la dimensione intrinsecamente globale della questione ambientale e dei cambiamenti climatici in atto e si auspica una più ampia consapevolezza e partecipazione, sia da parte dei Paesi più ricchi, sia da parte dei Paesi che stanno conoscendo uno sviluppo economico accelerato ma che reca con sé rilevanti esternalità negative proprio in termini ambientali.

Un elemento va però sottolineato – come pone in evidenza l'editoriale – ed è quello che appartiene all'esperienza degli studiosi del diritto agrario ed oggi del diritto ambientale e del diritto alimentare: occorre *“ricordare che le più grandi “mangiatrici” di CO2 sono le piante, sicché un rimedio naturale sarebbe costituito dall'aumento del numero delle stesse sulla terra”*.

In altre parole: occorre riflettere non solo in termini negativi, di divieti e proibizioni, ma in termini positivi, di scelte *per* e non solo *contro*, recuperando una dimensione produttiva dell'agricoltura, territorialmente localizzata, come strumento necessario per rispondere assieme alla riscoperta domanda di *Global Food Security* ed alla non più rinviabile richiesta di sostenibilità ambientale.

La promozione ed il sostegno dell'attività agricola, nella sua dimensione risalente e identitaria di attività di coltivazione e di cura del ciclo biologico, si conferma così come passaggio essenziale per scelte che riescano a coniugare *diritto al cibo* e *diritto alla salute*, in quest'ultimo comprendendo anche le componenti di sostenibilità ambientale.

A questi temi, centrali nella riflessione sul *diritto, il governo e la destinazione delle risorse naturali*, è dedicato pressoché interamente questo fascicolo della Rivista.

L'intervento iniziale è dedicato alle conclusioni di **Expo 2015**. Stefano Vaccari riferisce della *Carta di Milano* e del progressivo emergere, in più sedi, nazionali ed internazionali, della tendenza al riconoscimento delle categorie del *Food right* e della *Food sovereignty* come componenti essenziali ed irrinunciabili nella declinazione dei diritti umani, con quanto ne segue in ordine all'individuazione di conseguenti obblighi e doveri, sia dei cittadini come individui che delle istituzioni e degli Stati.

Negli **Interventi**, Stefano Nespors indaga, con ricchezza di analisi e di dati, sul sistema alimentare mondiale, proponendo una ricostruzione ed una rilettura degli equilibri (e squilibri) che lo caratterizzano, e sottolineando gli

indubbi progressi segnati dagli ultimi decenni nella lotta alla sottonutrizione su scala mondiale.

Ne risulta confermata la peculiare relazione fra *sistema alimentare globale ed ambiente*, e nel medesimo tempo la necessità di guardare in modo non ideologico alle possibilità offerte dalle nuove tecnologie, ivi incluse quelle relative alle coltivazioni OGM, nella consapevolezza che “il rapporto tra sistema alimentare e cambiamento climatico è bilaterale: così il cambiamento climatico è non solo il prodotto (anche) del sistema alimentare, *ma è anche la causa* di importanti modifiche nella produzione di cibo.” – come sottolinea Nespor, che conclude richiamando l’importanza della proposta di una “Alleanza Mondiale per l’Agricoltura Intelligente”.

Nella sezione dedicata alle **Ricerche**, Neal Fortin analizza il recente intervento legislativo statunitense, lo US Food Safety Modernization Act del 2011, in chiave storico-comparativa, ponendo in rilievo i nuovi paradigmi introdotti da questa significativa riforma per raffronto al quadro degli accordi commerciali in tema di commercio. Fortin sottolinea che il tema della *Food safety* ha acquistato una dimensione diversa ed originale in presenza di un’inarrestabile globalizzazione dei commerci di prodotti agricoli ed alimentari, con il conseguente passaggio da una logica di reazione ad una logica di prevenzione. Ne risulta confermata la tendenza ad una sorta di *global governance* della *food safety*, sicché – con paradosso solo apparente – l’insistenza della nuova legislazione statunitense sulla sicurezza dei prodotti alimentari importati finisce con l’aver effetti positivi sia sugli standards di sicurezza della produzione domestica che su quelli dell’intera dimensione globalizzata della produzione alimentare, confermando la relazione speculare che lega transnazionalità delle produzioni e transnazionalità delle regole.

Lo studio di Marianna Giuffrida su “*Il diritto fondamentale alla sicurezza alimentare*” propone una compiuta ed articolata analisi delle declinazioni della sicurezza alimentare sia come *food security* che come *food safety*, muovendo dalla dimensione propriamente costituzionale di tale diritto fondamentale, e rileggendo la sua implementazione all’interno dell’evoluzione delle politiche europee ed anzitutto della Politica Agricola Comune. Lo studio sottolinea come, in tale prospettiva, anche il principio di libera circolazione delle merci assume la natura di “*strumento-fine diretto, a sua volta, al perseguimento dell’obiettivo ultimo di contribuire in modo significativo ad assicurare la salute ed il benessere dei cittadini*”, e come – per altro verso – la sicurezza alimentare si leghi strettamente ai temi della tutela dell’ambiente e dell’uso sostenibile delle risorse naturali. Sicché anche le scelte in tema di produzione di energia da fonti rinnovabili e sull’uso del solo agricolo si confermano intimamente collegate, di guisa da imprimere alla Politica Agricola Comune natura di strumento intrinsecamente versatile, tale da consentire l’adozione di “*scelte strategiche finalizzate a soddisfare istanze di rilevanza globale*”.

Nei **Commenti**, Laura Costantino commenta una recente sentenza della Corte di giustizia che, su ricorso della Germania, ha investito la decisione assunta dal Consiglio UE nel 2012 in tema di votazioni da adottare in sede OIV. Come è noto, soltanto alcuni Stati membri sono membri della OIV, mentre l’Unione Europea non ha mai aderito come membro e partecipa ai lavori soltanto come osservatore. Il Consiglio nel 2012, su proposta della Commissione, ha deliberato che in sede OIV i rappresentanti degli Stati membri avrebbero dovuto votare non individualmente, ma nel rispetto di quanto deciso dal Consiglio (su temi molto controversi, quali il vino dealcolizzato o la correzione del titolo alcolometrico). La Corte di giustizia ha respinto il ricorso, argomentando sulla base del principio di leale collaborazione e confermando – come osserva la Costantino: “il processo di contaminazione tra fonti e la natura multilivello della disciplina alimentare, laboratorio scientifico peculiare per il giurista europeo”.

Conclude il fascicolo, nella sezione dedicata alle **Rassegne**, l’indagine di Stefano Visani, che dopo aver richiamato in chiave comparativa le scelte disciplinari in tema di OGM operate nell’Unione Europea e negli USA, analizza alcune rilevanti decisioni in materia, sottolineando l’esigenza di operare scelte consapevoli innanzi alle sfide (ed alle opportunità) poste dall’innovazione tecnologica e scientifica.

Expo 2015

Food right and food sovereignty: the legacy of Milan Charter

Stefano Vaccari

1.- The food right as "right / duty"

The food right would seem, at first, one of those established rights, legal and peaceful in their declination which, worldwide, should not cause apparent contrasts of vision. Yet in the world there are about 805 million chronically undernourished people¹.

Examined as a whole, the food right can be seen as a right / duty: on the one hand everyone "has the right to a standard of living adequate for the health and well-being of himself and of his family, particularly with regard to "alimentation", as solemnly states Article 25 of the Universal Declaration of Human Rights, adopted on 10 December 1948 by the UN General Assembly; on the other there is a duty, not sanctioned by laws but, as we shall see, loose in morals, "feed the hungry", namely to guarantee this right to others.

This approach of food "right / duty", the duty to give food to those who have none, and to ensure everyone the food right, is fixed by the Gospel as much as by the Koran.

In the Gospel, the "feed the hungry" is one of the key parameters by which God values our life, as

written in Matthew, chapter 25, Verses 31 to 46². The right / duty related to food is, therefore, a source of salvation.

The Koran also express duty to ensure the other the "right" to food: in addition to the general reference to the charity to the poor fixed in Sura 2, 177, there is a specific recognition to those who "give food, in spite of Their love for it (or for the love of Him), to Miskin (poor), the orphan, and the captive" (Sura 76.8).

If the ancient calls are so strong moral and religious, surprisingly in modern legislation lacks a clear reference to the "food right".

Also Article 25 of the *Universal Declaration of Human Rights* – as we have seen – binds the food right to the more general right to a fair standard of living: the latter, in fact, is the very right protected by the Charter, that right serves "to the health and well-being of himself and of his family".

In European law there is no a food right defined as "the right to access to food" though - we should not forget - one of the five objectives of the Common Agricultural Policy laid down by the Treaty of Rome in 1957, and still unchanged in the Treaty on the Functioning of the European Union (art. 39.1.), is to "ensure security of supply."

Even in western Constitutions the food right did not find explicit mention: the Italian Constitution, except for the recall to food as a matter of shared competence between State and Regions (art. 117.3. Cost.), says nothing to a relatively autonomous "food right".

(¹) Source: Expo of Ideas, Table 1 Theme: "The world is hungry: old and new poor and the right to food". In <http://www.expo2015.org/it/le-idee-di-expo-verso-la-carta-di-milano-sabato-7-febbraio-a-milano-500-esperti-e-42-tavoli-tematici>.

(²) Text of citation is from <http://www.catholic.org/>: "31. When the Son of man comes in his glory, escorted by all the angels, then he will take his seat on his throne of glory. 32 All nations will be assembled before him and he will separate people one from another as the shepherd separates sheep from goats. 33 He will place the sheep on his right hand and the goats on his left. 34 Then the King will say to those on his right hand, "Come, you whom my Father has blessed, take as your heritage the kingdom prepared for you since the foundation of the world. 35 For I was hungry and you gave me food, I was thirsty and you gave me drink, (...). Then the upright will say to him in reply, "Lord, when did we see you hungry and feed you, or thirsty and give you drink? 38 (...) And the King will answer, "In truth I tell you, in so far as you did this to one of the least of these brothers of mine, you did it to me." 41 Then he will say to those on his left hand, "Go away from me, with your curse upon you, to the eternal fire prepared for the devil and his angels. 42 For I was hungry and you never gave me food, I was thirsty and you never gave me anything to drink, (...) 46 And they will go away to eternal punishment, and the upright to eternal life.'".

A recent FAO document³, that analyzed the situation of the world legislation on the food right, has shown that only in 28 countries the Constitution makes an explicit reference to the food right. However, this happens almost exclusively in developing countries. None of the major European countries has an express reference to the food right in their Constitutions⁴.

Nevertheless, the need to introduce stably a people's food right in the legislation is an essential point judged by FAO to meet the challenge of malnutrition and to promote sustainable development. In the final document of the Second International Conference on Nutrition held in Rome in November 2014, a document known as the "Rome Declaration on Nutrition"⁵, point 14 b) states that: "*the progressive realization of the right to adequate food in the context of national food security is favored by food systems sustainable, equitable, always accessible, resilient and diversified*".

In summary, then, the food right/duty is deep-rooted in the moral of most of the inhabitants of the Planet, clearly established at the level of international organizations such as the ONU, FAO and OMS⁶, and, as explained below, widely welcomed by the major organizations NGOs.

This right was not made explicit in the basic law of the richest countries on the Planet.

2.- Right to food and food sovereignty: new awareness

In parallel to the concept of the food right, in the last two decades has been emerging the concept of

food sovereignty, a concept that complete, even legally, the real meaning of the food "right / duty".

The birth of the concept of food sovereignty is dated 1996, when the International Conference of "Via Campesina"⁷ coalition, held in Tlaxcala (Mexico) has theorized and widespread food sovereignty as a good practice to ensure the food right at all latitudes. Also in 1996, the "Via Campesina" officially presented at the Forum parallel to the World Food Summit of FAO in Rome the definition of "food sovereignty", understood as:

"The right of peoples, communities and countries to define their own agricultural, labor, fishing, food and land that are appropriate in the ecological, social, economic and cultural development of their unique reality. It includes the true food right and to produce food, which means that everyone has the right to healthy, nutritious and culturally appropriate resources to produce it and the ability to support themselves and their society."

About ten years after the definition of food sovereignty was taken at the conclusion of the World Forum on Food Sovereignty⁸ in Mali and summarized in the so-called "Declaration of Nyéléni" (village of Mali):

"Food sovereignty is the right of peoples to healthy and culturally appropriate food produced in a sustainable and environmentally friendly, and also the right to define their own food and agriculture systems."

It must be noted that the concept of food sovereignty introduces an interesting element in the framework of the food right/duty, that is the element of protection of local food systems. It is an element

⁽³⁾ FAO, *The Right to Food: Past commitment, current obligation, further action for the future. A Ten-Year Retrospective on the Right to Food Guidelines*. 2014, in <http://www.fao.org/3/a-i4145e.pdf>.

⁽⁴⁾ Niger, Bolivia and Ecuador are among the countries that have recently amended their constitution in putting the right to food.

⁽⁵⁾ The document is available on web at <http://www.fao.org/3/a-ml542o.pdf>.

⁽⁶⁾ Although FAO and WHO are UN organizations, not always the three structures have convergence of views. In the case of the right to food, however, there is a clear convergence.

⁽⁷⁾ "La Via Campesina" is the international movement born in 1993 which brings together millions of peasants, small and medium-size farmers, landless people, women farmers, indigenous people, migrants and agricultural workers from around the world. It defends small-scale sustainable agriculture as a way to promote social justice and dignity. It strongly opposes corporate driven agriculture and transnational companies that are destroying people and nature.

La Via Campesina comprises about 164 local and national organizations in 73 countries from Africa, Asia, Europe and the Americas. Altogether, it represents about 200 million farmers. It is an autonomous, pluralist and multicultural movement, independent from any political, economic or other type of affiliation.

⁽⁸⁾ For more information about the origin of the food sovereignty see <http://www.worldsocialagenda.org/1.5-Sovranita-alimentare/>.

that is very familiar to European legislation: EU legislation on protected names or geographical indications is precisely to protect not only the organoleptic quality of the food, but also - and above all - its quality of tradition and culture.

The concept of food sovereignty, in short, is not simply a vision of "Third World" derived from non-governmental organizations, but examined carefully, it is a concept already well present in European legislation. And EU also protects against different visions of other cultures, starting with those American and Chinese.

Two examples only - due to the limits of this work - may help to illustrate how the EU has in mind the principles of food sovereignty: the issue of "Top level domains/Common names" on the internet and TTIP negotiations with the United States.

In the case of the dispute between ICAAN, the Internet regulator that controls the assignment of IP addresses and the registration of top-level domains (the so-called top level domains "TLD") and the EU, the reason for the dispute lies in the possibility to protect the sovereignty of European food web, preventing the "appropriation" on the web of protected names, through the sale of TLDs with generic names - for example. www.wine, www.cheese, www.food, www.pizza⁹.

In the case of negotiation on TTIP, it is known that one of the main unresolved issues is the very different views between the EU and the United States to ensure the protection of European geographical indications. Symptomatic in this regard that the Wall Street Journal, March 25, 2014, opening day of negotiations TTIP, has made a provocative article¹⁰ entitled "What's More American Than Parmesan Cheese? Plenty, according to Functional the European Union. And its complaints could scuttle a trans-Atlantic trade deal."

The sensibleness that the food is not only sustenance, but is something more complex, and that the

right/duty is linked to food sovereignty is therefore an issue of comparison with the most industrialized countries.

3.- EXPO 2015 and the Milan Charter

The way to a focus of the theme of how to give legal soundness of the concept of the food right /duty and food sovereignty found in EXPO 2015 an extraordinary opportunity.

EXPO 2015, the Universal Exhibition that Italy hosted until October 31, 2015, has been the biggest event ever organized about food and nutrition. Its title, "*Feeding the Planet, Energy for Life*", summarizes the challenge even conceptual which Italy launched in all countries of the world and international organizations to define new parameters, including legal, to the food right.

The challenge of EXPO 2015 does not deal just with the big theme of how to feed 9 billion people expected to inhabit the planet in 2050, but also tries to find a common denominator among different worldviews for common rules on a new food right.

Italy has already organized in 2013 a route towards EXPO 2015 based on the identification and processing of issues related to the theme of "*Feeding the planet*", functional to define a "*world constitution of Food*", not to be shared only by institutions, but, above all, by the components of the so-called civil society: citizens, companies, NGOs.

To build a document apt to take into account the many elements of the food - for example, health issues, land use, gas emissions, preservation of local traditions, access to water, respect for human dignity in agricultural work, just to mention some of the key issues - the organization of EXPO 2015 and the Italian government organized a course called "*Expo of Ideas*", which led to the presentation, April 28, 2015, of the *Milan Charter*, a document that, in

(⁹) To give a concrete example, ICAAN sells to the highest bidder the TLD www.cheese. Imagining that it is purchased by a company of US law, or the Cayman Islands, the company could use, for commercial purposes, a domain like www.cheese.pecorinoromano or www.cheese.parmigianoreggiano. At this point the true owners of the right, that is, the producers of real Parmesan or Pecorino PDO, should bring a civil action against the company that owns the international domain and against ICAAN. To give an idea of the complexity of the issue, the forum for US cases involving ICAAN is San Jose, California.

(¹⁰) The article is available on web at <http://www.wsj.com/articles/SB10001424052702303802104579455560641038786>.

the Italian expectations, shall constitute the real legacy of EXPO 2015.

Before examining the *Milan Charter* in detail and try to understand its potential, it is useful to describe its genesis.

The course "*Expo of Ideas*" had its most important moment in Milan, February 7, 2015, when 500 experts from around the world, assisted by contributions of extraordinary level - just think of the intervention of Pope Francesco - have operated simultaneously in 46 thematic groups¹¹, with the objective of defining, for each thematic table: the main problem areas, the legislation and the bibliography, the best practices worldwide, the keywords for topics.

At the end of the work, each table summarized in 2.000 words the key message for the *Milan Charter*, which, as indicated by the scientific coordinator of the Milan Charter, Mr. Salvatore Veca, was referred as "*the tool that will enable citizens, at Expo Milan 2015, to build and win the challenge of the right to healthy food, safe and nutritious food for all as a basic human right. The Milan Charter will be, then, a poster, an act of political and global awareness of the role of food and nutrition for a better quality of life*"¹².

On the same occasion, the Italian Minister of Agriculture and Forestry defined the *Milan Charter* as: "*The Milan Charter will be above all a great act of awareness, an intangible heritage built with the conscious participation. Represent the contribution of Italian and Expo to the definition in the ONU next "Millennium Development Goals". It represents a commitment that everyone who subscribes, citizens, associations, companies and governments, must respect*"¹³.

It is symptomatic that the first of the thematic groups has been dedicated to the theme "*The world is*

hungry: old and new poor and the food right".

Table No 1, coordinated by Yohannes Mengesha¹⁴, in addition to producing a wealth of documentation on the subject of the right to food and the different facets of this right in the different continents, summed up the main ideas on the right to food: "*The right to food must be recognized, confirmed and protected within the frameworks of the states, in their policies and in public and private investment. Italy can take the lead in demanding that this right is included in the constitutions of EU member. Effect to this law, however, requires an effort that goes beyond legal frameworks, policies, and investments. It requires a deep change in food systems now prevailing in the world, toward greater inclusiveness and sustainability and to a systematic recognition and an active exercise of rights and citizenship. Everyone should feel empowered in her choices. Businesses must not only be involved but become promoters of good practices. Governments must recognize and protect the right to food of its citizens through a new legal and regulatory framework and through targeted investments to achieve this aim, with a focus on support for small producers and equal gender opportunities. The civil society organizations must play advocacy targeted*".¹⁵

On this basis the Milan Charter has gradually structured itself: in Florence, March 28, 2015, during a further stage of the *Expo of Ideas*¹⁶, the Scientific Committee on the Milan Charter presented the 42 coordinators of thematic tables in Milan the result of the first assembly of the Charter. During the confrontation it was further developed terminology, including legal, to be used for the Milan Charter, which finally was presented on April 28, 2015 by the Minister Martina, three days before the inauguration of EXPO 2015.

Built according to the rights and duties of the four

(¹¹) The list of the thematic tables is available on webpage <http://www.expo2015.org/it/le-idee-di-expo-verso-la-carta-di-milano--sabato-7-febbraio-a-milano-500-esperti-e-42-tavoli-tematici>.

(¹²) The communication of Mr. Salvatore Veca is available on webpage <http://cartadimilano.tumblr.com/>.

(¹³) The communication of the Minister Maurizio Martina is available on webpage <http://cartadimilano.tumblr.com/>.

(¹⁴) Yohannes Mengesha coordinates relationship between UN Agencies and Expo 2015. Formerly, he has been first assistant of UN Secretary general, Mr. Kofi Annan.

(¹⁵) A summary of the results of Table No 1 of "EXPO of ideas" is available on webpage: <http://www.expo2015.org/it/le-idee-di-expo-verso-la-carta-di-milano>.

(¹⁶) <http://www.toscana24.ilsole24ore.com/art/ogqi/2015-03-11/firenze-expo-idee-180235.php?uuid=gSLAtgG4z> <http://carta.milano.it/it/>

typical components of a social organization, that is, citizens, businesses, organizations and institutions, the Milan Charter consists of a preamble, an enunciation of common rights and of unacceptable situations for the man, a statement of awareness on the challenges of the Humanity and the possibility of overcoming them in a sustainable way, a list of specific commitments that citizens, businesses, organizations and institutions should take to overcome the challenges to feed the Planet and build a new sustainability.

Particularly important for the theme of this work, the commitment asked by citizens to the institutions:

"So we, women and men, citizens of this planet, by signing this charter in Milan, we strongly urge governments, international institutions and organizations to commit to:

- Legislative measures to guarantee and ensure the food right and food sovereignty".

The first commitment for the citizens of Planet is to guarantee the food right and food sovereignty. The effectiveness of that right must therefore go for the inclusion of the right in a constitutional framework, or at least having constitutional significance.

Expo has just ended and it was a great success. The Italian President Mattarella, during the EXPO closing ceremony, claimed that the Milan Charter: *"is a document of great importance, which affirmed the right to food and water as an essential part of a broader right to life, and from which henceforth not it is apart when assessing the implementation of universal human rights."*

Prestigious personalities - from the President of the European Parliament to many heads of government - and over 1.5 million of citizens have signed, supporting the hope that the commitments can be turned into deeds. On October 16, the Milan Charter and the list of subscriptions has been delivered to the ONU General Secretary, Ban Ki-Moon, as the legacy of the event.

Even in Italy the commitment to include the food right and food sovereignty in our Constitution has obtained important adhesions: three ministers of the current government, Boschi, Martina and Galletti,

respectively Ministers for "Reforms", "Agriculture" and "Environment", have publicly shared the goodness of this choice and the need to start as soon as possible the parliamentary process to give substance to the Milan Charter.

In parallel, the Committee instituted by Minister of Justice and the Minister of Agriculture for the reform of food crimes presided over by former Judge Giancarlo Caselli, concluded, on October 14, his works, delivering the two ministers a proposal for a complete rewrite of the penal legislation concerning the food industry.

A significant element of the proposal is the new name of Title VIII of Book II of the Criminal Code, *"the crimes against the public economy, industry, trade and agri-food heritage."*

Agri-food heritage becomes a value protected by law, a value for the nation, as well as for individuals. This is a tangible acknowledgment of the spirit of the charter of Milan.

If, as Salvatore Veca said mentioning Max Weber in the official presentation of the *Milan Charter*, *"is entirely accurate and confirmed by any historical experience that you would realize what is possible if the world did not always aspire to the impossible."*

The hope that the *Milan Charter* will become a tool for sharing among nations a new food right and food sovereignty, appears therefore not so impossible.

ABSTRACT

The right to food is closely linked to the "duty to food". There is a moral duty, enshrined for centuries, obliging every man intimately to "feed the hungry".

The paper attempts to investigate the legal applications of the right/duty to food, as well as the legal implications linked to the right/duty to food is the issue of food sovereignty. The article shows how it is not a theme of "Third World", but it has an impact on the Western countries, Italy first, in the lead in matters of TTIP and internet governance.

Interventi

Le mani di Engels: sistema alimentare mondiale, ambiente e cambiamento climatico*

Stefano Nespor

1.- Una breve introduzione

Il sistema alimentare mondiale (*World Food System* nella letteratura anglosassone) è da qualche anno al centro dell'attenzione da parte di scienziati, economisti, giuristi e esperti di politica e relazioni internazionali; restano tuttavia incerte le caratteristiche, i contenuti e il significato stesso dell'espressione. In particolare, oggetto di studio e di dibattito, oltre che la stessa definizione del sistema alimentare mondiale, è la sua capacità del di soddisfare in futuro la domanda di cibo: così, in poco più di un decennio sono stati formulate decine di modelli matematici, di scenari e di simulazioni per prevedere l'evoluzione della domanda e dell'offerta di cibo nel corso di questo secolo¹. Nel solo anno in corso sono stati organizzati due importanti convegni internazionali sull'argomento: a Zurigo il convegno organizzato dal *World Food System Center di Zurigo*² e in questo mese di ottobre il Summit organizzato dalla Cornell University³. Con la presente relazione, dopo alcune osservazioni sulle attuali caratteristiche del

sistema alimentare mondiale, intendo soffermarmi sulle previsioni in merito alla sua capacità di soddisfare la futura domanda di cibo, toccando due temi tra i più controversi, l'agricoltura biologica e gli OGM; infine tratterò brevemente la triplice, complessa relazione intercorrente tra sistema alimentare globale, ambiente e cambiamento climatico.

2.- Il sistema alimentare mondiale: un tentativo di ricostruzione

Il sistema alimentare mondiale attuale è il risultato della globalizzazione⁴ e riguarda tutte le attività di produzione, trasformazione, trasporto, distribuzione e consumo di prodotti alimentari.

È costituito dall'interconnessione di sistemi nazionali e sovranazionali (l'Unione europea, il Nafta), di sistemi regionali e talvolta anche locali. Nell'ambito di questi sistemi operano società multinazionali, imprese nazionali soggetti pubblici e soggetti privati – tra cui gli agricoltori che costituiscono circa la metà della popolazione mondiale – e poi la massa dei consumatori (anche se non tutti sono d'accordo nell'includere questa categoria).

Tutti questi sistemi sono in continuo cambiamento per adattarsi a eventi naturali, meteorologici e ambientali, a eventi politici e bellici, e poi per tener conto delle previsioni demografici, per adeguarsi alle politiche economiche e doganali, ai meccanismi fiscali, istituzionali, normativi, per coordinarsi con le

(1) Relazione presentata al Convegno: "Nutrire il pianeta? Il ruolo dell'Europa nello sviluppo economico e alimentare mondiale", Ferrara, 23 ottobre 2015.

(2) A.F. McCalla – C.L.Revoreda, *Prospects for global food security: a critical appraisal of past projections and predictions*, in Food, agriculture, and the environment discussion paper 35, International Food Policy Research Institute, Washington, DC 2001.

(3) La conferenza è stata introdotta dalla seguente presentazione: "The world food system faces unprecedented challenges in its ability to feed a growing global population. There is an urgent need for viable solutions and the scope of the challenges requires collaborative efforts more than ever"; <http://wfsconference2015.org/>.

(4) Il tema del Summit: "Implications of Taking a Systems Approach. Where Industry, Technology, and Academia merge to focus on dynamic and innovative approaches to global food systems". Si veda <https://ipp.cifs.cornell.edu/news-events/cornell-food-systems-global-summit>.

(5) Kym Anderson, *Globalization's effects on world agricultural trade, 1960–2050* in Charles H. Godfray e altri, *Food security: feeding the world in 2050*, Philosophical Transactions B, Royal Society n.365 vol.365 2010. Questo volume pubblicato dalla Royal Society contiene numerosi saggi sui temi qui trattati e a essi farò spesso riferimento. Il saggio di Anderson è reperibile in <http://rspb.royalsocietypublishing.org/content/365/1554/3007>.

innovazioni tecnologiche e infine per rispettare o indirizzare le preferenze dei consumatori.

Tutti questi sistemi risentono infine dell'andamento di mercati collaterali dai quali la produzione e il trasporto di prodotti alimentari dipende; primo fra tutti il mercato delle fonti energetiche: una rilevante quota del costo di molti prodotti dipende dal petrolio; questo spiega perché i prezzi delle principali coltivazioni, dopo anni di aumenti, stanno diminuendo rapidamente⁵.

Nonostante ciò e nonostante la diversità e spesso la conflittualità degli interessi tra le varie aree territoriali e tra i diversi attori pubblici e privati, il sistema alimentare mondiale si è sinora mantenuto in uno stato di equilibrio fragile ma tutto sommato stabile⁶: così, non hanno provocato gravi crisi né la crescita della domanda di cibo determinata dall'aumento della popolazione negli ultimi 50 anni, né la crescita dell'offerta di cibo per effetto della rivoluzione verde, né la straordinaria espansione della rete di distribuzione di prodotti alimentari come conseguenza della globalizzazione⁷, né le politiche di protezionismo e contenimento delle esportazioni adottate in questi ultimi anni da taluni paesi con pesanti conseguenze sui paesi importatori⁸; non ha provocato gravi crisi neppure il formarsi in taluni settori (soprattutto quelli della trasformazione agroindustriale) di forti concentrazioni oligopolistiche in capo a operatori privati. Il sistema alimentare mondiale può apparire così

una sorprendente applicazione della smithiana teoria della mano invisibile secondo la quale un mercato è in grado di autoregolarsi sulla base delle iniziative dei singoli soggetti che vi operano: così eventi che si producono, casualmente o per scelte istituzionali o di politica economica, in uno dei sistemi nazionali vengono assorbiti dal sistema globale senza durature ripercussioni negative negli altri.

In realtà, a un esame appena più approfondito (cui peraltro possiamo solo accennare in questa sede), ci si accorge che l'insieme delle relazioni e delle interconnessioni del sistema alimentare è governato da una fitta rete di disposizioni di varia natura.

A un primo livello, più appariscenti, più noti e più studiati, ci sono i trattati internazionali con norme vincolanti che provengono da organizzazioni internazionali formalmente riconosciute (ONU, WTO, ILO, FAO, UNICEF, WIPO)⁹.

Ci sono poi, in una progressione discendente dal pubblico e dalla trasparenza al privato e all'opacità, organismi e agenzie creati dalle organizzazioni internazionali (per esempio, l'IFAD Fondo Internazionale per lo Sviluppo Agricolo, una istituzione finanziaria internazionale delle Nazioni Unite, fondata nel 1977 e il PAM Programma Alimentare Mondiale, braccio operativo per gli aiuti alimentari delle Nazioni Unite), poi organismi c.d. trans-statali (*transgovernmental*) che assemblano componenti di pubbliche amministrazioni statali, poi organismi a

(⁵) Vedi *Oily Food*, in *The Economist* 10 ottobre 2015.

(⁶) È stata denunciata la fragilità del sistema alimentare globale allorché si verificò nel 2008 un aumento dei prezzi del grano e del riso creando panico e disordini in varie città africane: v. Michael J Puma ed altri, *Assessing the evolving fragility of the global food system*, in *Environmental Research Letters*, 2015. Tuttavia, proprio le interconnessioni del sistema alimentare globale permisero di risolvere rapidamente la crisi, allorché il Giappone acconsentì a porre sul mercato ingenti quantità di riso tratte dalle proprie riserve. Si veda anche Oxfam International, *Growing a better future*, <https://www.oxfam.org/en/growing-better-future>.

(⁷) Uno degli effetti della globalizzazione è stato l'enorme incremento della circolazione e del trasporto di cibo (semi, piante, animali) e di materie prime connesse (fertilizzanti, pesticidi, prodotti chimici, farmaceutici e sanitari e strumenti per la conservazione e il confezionamento dei prodotti). Una ricerca dell'Università del Minnesota ha ricostruito la composizione e l'origine di un normale *cheeseburger*: ci sono oltre 50 diversi ingredienti che provengono da paesi dislocati su ogni continente, escluso l'Artico: v. Will Hueston- Anni McLeod, *Overview Of The Global Food System: Changes Over Time/Space And Lessons For Future Food Safety*, in "Improving Food Safety Through a One Health Approach", Institute of Medicine, Washington 2012. Un altro effetto della globalizzazione è l'enorme espansione della distribuzione di prodotti freschi provenienti da mercati in precedenza marginali: il fenomeno è stato già segnalato nel 1994 da Philip McMichael, *Agro-Food System Restructuring: Unity in the Diversity*, pag.12, in Philip McMichael (a cura di), "The Global Restructuring of Agro-food Systems", Cornell University Press, N.Y. 1994.

(⁸) Nel 2007, allorché i prezzi dei prodotti agricoli hanno cominciato a salire, l'India ha ristretto le esportazioni di riso per contenere i prezzi e agevolare la popolazione. Questo ha provocato problemi nei paesi importatori di riso indiano, in particolare il Bangladesh. Analoghe restrizioni all'esportazione di riso sono state adottate da Cina e Vietnam e queste politiche, secondo la World Bank, hanno pesantemente inciso sulla quotazione internazionale del riso: vedi *Oily Food* in *The Economist*, cit.

(⁹) Basti ricordare gli Accordi in materia presso il WTO: l'Agreement on Agriculture, l'Agreement on Sanitary and Phytosanitary Measures - SPS e l'Agreement on Technical Barriers to Trade -TBT

metà tra il pubblico e il privato con compiti di cooperazione e sviluppo (per esempio l'Africa Biodiversity Network), poi centinaia di Organizzazioni non governative (NGO) che operano nei vari settori del sistema alimentare spesso con incarichi o finanziamenti degli organismi internazionali, infine organismi privati che svolgono funzioni pubbliche (per esempio Ashoka, un network di imprese che opera in decine di paesi allo scopo di introdurre pratiche innovative nell'agricoltura), tutti costituiti talvolta in modo permanente, altre volte per affrontare specifici problemi¹⁰.

Non è finita qui. Abbiamo poi accordi bilaterali o multilaterali riguardanti specifici settori del sistema alimentare¹¹, progetti finanziati da organizzazioni internazionali (che spesso impongono agli stati nazionali destinatari di adeguare le proprie normative o le proprie istituzioni), e poi raccomandazioni, indicazioni e meccanismi di finanziamento (spesso accompagnati da clausole e impegni non divulgati) provenienti non solo da grandi organizzazioni internazionali istituzionali ma da un grande numero di istituzioni e organizzazioni non governative. Infine, c'è una moltitudine di cartelli, accordi multilaterali e bilaterali, con clausole e impegni non sempre noti ai non addetti ai lavori (e tantomeno alle opinioni pubbliche dei paesi interessati)¹².

In conclusione, il sistema alimentare mondiale, a prima vista governato dalle regole di mercato (sostenuto da poche regole provenienti da trattati internazionali) è, in realtà, immerso in una fitta e intricata rete di norme, disposizioni, indicazioni, vincoli, clausole che si collocano in uno spazio intermedio tra il pubblico e il privato.

È una situazione che ha indubbiamente aspetti negativi: a un sistema di regole basato su fonti nor-

mative (vincolanti o di soft law), trasparente e conoscibile da chiunque, si è andato progressivamente sostituendo un sistema informe e opaco, tra la trasparenza e la segretezza, tra gestione democratica e autoritaria degli interessi generali e specifici dei vari settori che rientrano nel sistema alimentare: l'aumento del numero di protagonisti e di nuove tipologie di accordi e di norme ha comportato l'ampliarsi, il diversificarsi e l'estendersi delle relazioni, delle trattative, degli accordi sopranazionali che assumono forme e riguardano contenuti nuovi e diversi da quelli tradizionali della comunità internazionale.

Ci sono però anche aspetti positivi: infatti è proprio questa aggrovigliata rete che, pur con tutti i suoi punti oscuri, ha offerto la linea di galleggiamento che finora ha garantito la stabilità e l'efficienza del sistema.

A proposito di efficienza, non vanno dimenticati i progressi nella lotta contro la fame che questo sistema ha permesso di conseguire.

Ci sono, certo, in questo anno 2015 ancora 700 milioni di individui in situazione di povertà estrema (meno di 1,90 dollari al giorno) secondo le stime diffuse qualche giorno fa dalla Banca Mondiale¹³ e molti di più vivono in condizioni di insicurezza alimentare.

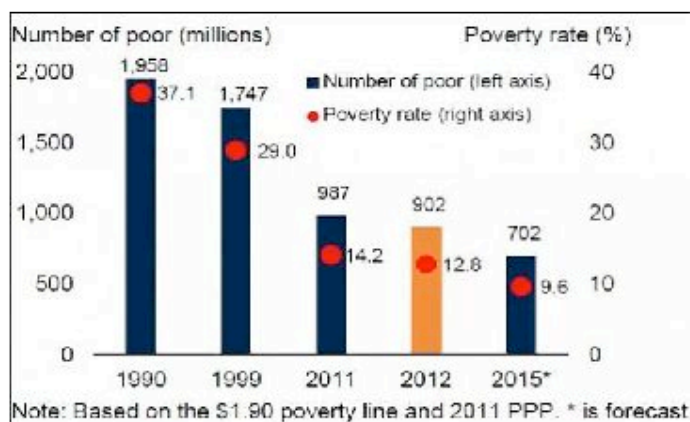
Ma gli individui in condizione di povertà estrema erano 800 milioni poco più di un anno fa, poco più di 900 milioni nel 2012 e ben 1,9 miliardi nel 1990 (allorché il limite era di 1 dollaro al giorno): tenendo conto dell'aumento della popolazione la percentuale di persone sottanutriti è scesa in poco più di venti anni dal 18.7% al 9,6% su scala globale e dal 23.4% a poco più del 12% nei paesi in via di sviluppo.

⁽¹⁰⁾ Per un'approfondita analisi e una rassegna di tutti questi organi internazionali si veda Sabino Cassese e altri (a cura di), *Global Administrative Casebook*, 3° ediz., Institute for International Law, N.Y. 2012.

⁽¹¹⁾ È il caso del cartello dell'International Coffee Agreement - ICO stipulato nel 1962 tra paesi produttori e paesi consumatori e, salvo un breve intervallo, periodicamente rinnovato. V. la pagina ufficiale: www.ico.org/. Per esempio, per il riso l'accordo tra Unione europea e paesi dell'America centrale (Regolamento UE n. 924/2013) prevede un contingente tariffario annuo di 20.000 tonnellate di riso in esenzione del dazio a favore dei paesi dell'America Centrale); per le banane c'è un accordo tra Unione europea e alcuni paesi africani e caraibici che ha stabilito un regime preferenziale per l'importazione di banane (duramente contestato dagli Stati Uniti che hanno portato la questione al WTO).

⁽¹²⁾ Molte cessioni in uso di vasti territori a scopo di coltivazione ad altri Stati (sono i casi del c.d. land-grabbing) sono spesso disposte con contratti tra il Governo dello stato cedente e quello dello Stato cessionario (o sue ramificazioni) con clausole e modalità di pagamento che restano ignote.

⁽¹³⁾ Vedi la notizia sul *Corriere della sera* del 6 ottobre 2015.



L'obiettivo del *Millennium Development Goal* – dimezzare la proporzione di individui sottonutriti nei paesi in via di sviluppo entro il 2015 – è quindi ormai a portata di mano e entro il 2030 potrà essere raggiunto il primo degli obiettivi fissati dall'Agenda 2030 per lo sviluppo sostenibile, denominato "Povertà Zero"¹⁴.

3.- Il Sistema alimentare mondiale sarà in grado di soddisfare la domanda di cibo in futuro?

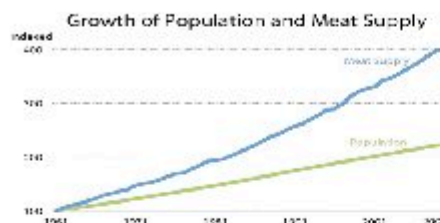
Nel dibattito su questo argomento si confrontano orientamenti diversi, determinati sia dalla difficoltà di formulare previsioni in materia sociale e economica nel lungo periodo sia dalle differenti impostazioni ideologiche dei partecipanti.

L'aumento della popolazione e il diffuso accrescimento del benessere sono i due principali elementi dei quali si deve tenere conto.

La popolazione mondiale passerà dagli attuali 7 miliardi a 8-10 miliardi nel 2050 (l'approssimazione dipende dalla difficoltà di prevedere fertilità e mortalità nei decenni futuri, essendo entrambi fortemente influenzati da cause socio economiche). È comun-

que certo che alla metà del secolo ci sarà almeno un miliardo in più di persone e che l'aumento sarà quasi totalmente concentrato nei paesi più poveri¹⁵. Per nutrire la popolazione mondiale sarà necessario produrre molto più cibo. È stato stimato che nei prossimi 40 anni, si dovrà produrre più cibo che in tutti i passati 10.000 anni¹⁶.

L'accrescersi del benessere provoca lo spostamento della domanda verso prodotti alimentari che richiedono un maggiore consumo di territorio e di risorse idriche, e, in particolare, verso la carne. Il grafico elaborato dalla FAO illustra l'aumento del consumo di carne in rapporto all'aumento della popolazione negli ultimi cinquanta anni¹⁷.



Secondo dati del 2012, l'ammontare di carne prodotta nel mondo è passata da 70 milioni di tonnellate nel 1961 a 278 milioni di tonnellate nel 2009: un aumento del 300% in 50 anni. La previsione della FAO è di 460 milioni di tonnellate 2050, un ulteriore aumento del 40% in 40 anni.

Sulla base di questi due elementi, ci sono previsioni improntate a pessimismo: secondo l'apocalittica previsione dei principali teorici del neomalthusianesimo, il Club di Roma, l'incremento della popolazione e il conseguente aumento di uso del suolo lanceranno "l'umanità verso un mondo sconosciuto, in gran parte al di fuori di ogni controllo"¹⁸. Possiamo poi ricordare anche Frank Rijsberman, direttore del

⁽¹⁴⁾ www.agenda-2030.com/; <https://sustainabledevelopment.un.org/post2015/transformingourworld>. Non va dimenticato inoltre che la fame non viene dalla mancanza di cibo ma dalla povertà, come ha insegnato l'economista indiano premio Nobel Amartya Sen: a decidere se una persona mangerà o meno non è la quantità di pane che c'è sullo scaffale del negozio, ma quella di denaro in fondo alle sue tasche. E la povertà dipende da molti fattori: le guerre, la disuguaglianza e la mancanza di meccanismi di inclusione, le discriminazioni sociali, le discriminazioni contro le donne, l'accesso all'istruzione.

⁽¹⁵⁾ Wolfgang Lutz, KC Samir, *Dimensions of global population projections: what do we know about future population trends and structures?* con richiami e riferimenti in Godfray e altri, cit., <http://rstb.royalsocietypublishing.org/content/365/1554/2779>.

⁽¹⁶⁾ *Barbarians at the gate*, in *The Economist*, 3 gennaio 2015.

⁽¹⁷⁾ Sulla c.d. transizione nutrizionale verso cibi a base di carne, si veda J. Kearney, *Food consumption trends and drivers*, in Godfray e altri, cit. <http://rstb.royalsocietypublishing.org/content/365/1554/2793>.

⁽¹⁸⁾ *Limits to Growth*, 2012.

Consultative Group on International Agricultural Research (CGIAR), una prestigiosa organizzazione internazionale che si dedica alla ricerca in materia di risorse alimentari, secondo il quale *“Con circa 80 milioni di persone che si aggiungono alla popolazione mondiale ogni anno, l'agricoltura non sarà in grado di sostenere la crescente domanda di cibo”*. Fortunatamente, maggiore è il numero degli ottimisti. Timothy Wise, direttore del centro sullo sviluppo sostenibile presso la Tufts University e specialista nello sviluppo agricolo, secondo il quale sarà sufficiente aumentare la produzione di cibo del 60% entro il 2050, obiettivo ragionevolmente raggiungibile con adeguati investimenti, limitando l'espansione dei *biofuels*, riducendo gli sprechi e contenendo il cambiamento climatico, sicché *“non c'è nessun bisogno del produttivismo allarmistico che è oggetto di molte proiezioni”*¹⁹.

Amartya Sen, che già abbiamo ricordato, ha recentemente osservato (all'Expo di Milano) che *“la questione della produzione alimentare è ampiamente esagerata. Nei decenni, la produzione è cresciuta molto più della popolazione. E può crescere ancora. Ma il meccanismo attraverso cui ciò può avvenire è economico: devono aumentare i redditi delle popolazioni, per metterle in grado di comprare; ciò farebbe crescere i prezzi agricoli, darebbe reddito ai coltivatori e si andrebbe verso una produzione maggiore e più ricca. Non siamo di fronte a una crisi della produzione alimentare o all'impossibilità di avere cibo”*²⁰.

Tra gli ottimisti si è schierata, sia pure con qualche cautela, anche la FAO che ha ripetutamente modificato le stime che inizialmente richiedevano un raddoppio della produzione di cibo entro il 2050: dapprima ha ridotto l'aumento necessario al 70%²¹, poi,

nel 2012 al 60% (l'aumento indicato anche da Wise)²². Queste indicazioni sono condivise anche dagli ultimi studi della Banca Mondiale, che indicano la necessità di un aumento di almeno il 50% della produzione di cibo nei prossimi 50 anni²³.

L'incremento della produzione necessario entro il 2050 è quindi – secondo le previsioni più aggiornate - quasi dimezzato rispetto alle previsioni di qualche anno fa.

In conclusione, è certamente vero che *“The world food system faces unprecedented challenges in its ability to feed a growing global population”* come si afferma nell'introduzione alla Conferenza di Zurigo cui abbiamo accennato.

Tuttavia, altrettanto indubitabile è che *“se vengono approntati gli appropriati incentivi socio-economici, vi sono ancora degli ampi gap produttivi ‘coltabili’ (per esempio, le differenze tra la produzione agroecologica ottenibile e quella effettiva) che possono essere sfruttati. Il timore che la produzione agricola stia raggiungendo il suo tetto massimo non sembra essere giustificato, se non in rarissimi casi particolari”*²⁴.

4.- Sistema alimentare globale e ambiente

Aumentare la produzione agroalimentare per soddisfare la domanda futura è quindi un obiettivo raggiungibile.

In realtà, sarebbe un obiettivo più facile da raggiungere se non vi fosse un limite che deve essere necessariamente rispettato e cioè la *sostenibilità ambientale*. L'aumento della produzione deve infatti essere realizzato con *criteri di sostenibilità*, quindi *senza ridurre le foreste, le aree protette e la residua*

⁽¹⁹⁾ Timothy A. Wise, Can We Feed the World in 2050? A Scoping Paper to Assess the Evidence, in www.ase.tufts.edu/gdae/policy_research/FeedWorld2050.html.

⁽²⁰⁾ http://milano.corriere.it/notizie/cronaca/15_maggio_13/expo-intervista-amartya-sen-67906a48-f948-11e4-997b-246d7229677f.shtml.

⁽²¹⁾ World Food Summit, *Declaration of the World Summit on Food Security 1, n.1* in www.fao.org/fileadmin/temp_lates/wsfs/Summit/Docs/Final_Declaration/WSFS09_Declaration.pdf.

⁽²²⁾ Nello stesso senso anche Nikos Alexandratos and Jelle Bruinsma, *World Agriculture Towards 2030/2050, The 2012 Revision* ESA Working Paper No. 12-03, Roma.

⁽²³⁾ <http://www.worldbank.org/en/topic/foodsecurity>.

⁽²⁴⁾ N. Alexandratos e J. Bruinsma, *World agriculture towards 2030/2050: the 2012 revision*, ESA Working paper No. 12-03. FAO, Roma 2012. È stato calcolato che l'obiettivo sarebbe raggiunto con un aumento della produttività globale complessiva di circa 1,5% all'anno dei cereali più diffusi. È un obiettivo raggiungibile, se si tiene conto che attualmente gli aumenti sono: 0,9% per il frumento, 1% per il riso e 1,6% per il mais.

biodiversità, che già saranno sottoposte a una forte pressione dell'espansione urbana (destinata a aumentare in futuro)²⁵. L'obiettivo in altri termini deve essere raggiunto *preservando l'ambiente*.

A questo proposito il sistema alimentare mondiale può essere assimilato alle mani dell'uomo nel noto aforisma di Engels: le mani hanno creato gli strumenti di lavoro, ma gli strumenti di lavoro hanno plasmato le mani dell'uomo²⁶. Così, se l'ambiente in cui viviamo ha creato nel corso dei millenni il nostro cibo e continua a crearlo e a modellarne la produzione, per converso il cibo di cui ci nutriamo e il sistema alimentare costruito per produrlo hanno creato e continuano a creare e a modificare il nostro ambiente. Questo significa che le modifiche indotte nell'ambiente dalle modalità prescelte per produrre i nostri alimenti incidono poi sul nostro sistema alimentare e, se attuate senza rispettare criteri di sostenibilità, rischiano di creare danni potenzialmente irreversibili.

Questo rapporto di reciproca continua interattività tra sistema alimentare e ambiente comporta che in futuro le esigenze di preservazione dell'ambiente imporranno modifiche al sistema alimentare e, nel contempo, l'ambiente potrà a sua volta essere modificato e alterato dalle scelte che vengono oggi compiute per soddisfare la domanda futura di cibo. Se si vogliono evitare pericolose alterazioni in questo processo di interazione è quindi necessario soddisfare la crescente domanda di cibo preservando l'ambiente e quindi, in particolare, le aree non ancora trasformate dall'utilizzazione urbana, industriale o agricola.

L'obiettivo di aumentare la quantità di prodotti alimentari che giungono ai consumatori finali deve quindi essere realizzato combinando due diverse strategie: da un lato *aumentare la produttività* delle aree che già hanno queste destinazioni, d'altro lato *ridurre la quantità di prodotti alimentari che sono*

quotidianamente sprecati.

5.- Aumentare la produttività preservando l'ambiente: agricoltura biologica e OGM

Non mi soffermo sull'argomento del contenimento degli sprechi (che sarà oggi trattato da un'altra relazione), limitandomi a osservare che uno degli aspetti che spesso sono trascurati è la differenza delle cause dello spreco tra paesi sviluppati e paesi poveri. Nei primi, dove i dati sono più attendibili, esso avviene per la maggior parte ad opera dei consumatori e quindi a valle della catena del sistema alimentare (nell'Unione europea sono sprecati annualmente oltre 100 milioni di tonnellate di prodotti alimentari²⁷); nei secondi, invece, si verifica nella fase del raccolto o immediatamente successiva per la mancanza di mezzi e strumenti per la conservazione e il trasporto: anche per questo i dati sono maggiormente approssimativi²⁸.

Mi soffermo brevemente invece sull'altro aspetto, quello dell'aumento della produttività.

Per raggiungere questo obiettivo è opinione diffusa tra tutti gli esperti che sarà necessario un deciso aumento degli investimenti nel sistema alimentare e specificatamente nell'agricoltura e nelle tecnologie collegate (tra il 1980 e il 2005 gli investimenti in questi settori si sono progressivamente ridotti. Da allora, la tendenza si è invertita, anche se restano assai bassi nei paesi in via di sviluppo)²⁹.

in quanto nel dibattito sul futuro dell'agricoltura e sulla capacità del sistema alimentare globale di nutrire la popolazione nel XXI secolo occupano uno spazio di rilievo due temi: l'agricoltura biologica e gli OGM.

A. La maggior parte degli esperti del sistema alimentare globale esclude che l'aumento della produttività necessario rispettando l'ambiente possa

⁽²⁵⁾ Secondo la World Bank, nelle aree urbane o urbanizzate vive attualmente il 53% della popolazione mondiale, con una punta del 80% nei paesi OECD: <http://data.worldbank.org/topic/urban-development>.

⁽²⁶⁾ La frase è tratta da un articolo scritto probabilmente nel maggio-giugno del 1876, pubblicato per la prima volta solo vent'anni dopo, nel 1896, sulla rivista *Die Neue Zeit*.

⁽²⁷⁾ Si vedano i dati in http://ec.europa.eu/food/safety/food_waste/index_en.htm.

⁽²⁸⁾ Julian Parfitt, Mark Barthel, Sarah Macnaughton, *Food waste within food supply chains: quantification and potential for change to 2050*, in Charles H. Godfray, cit., <http://rstb.royalsocietypublishing.org/content/365/1554/3065>.

⁽²⁹⁾ *How to feed the world*, in *The Economist* 19 novembre 2009.

realizzarsi utilizzando coltivazioni biologiche: rinunciando ai benefici e alle innovazioni introdotte dalla Rivoluzione verde e in continuo sviluppo si otterrebbe non un aumento ma una diminuzione della produttività. Secondo l'opinione più diffusa, l'agricoltura biologica resta un prodotto di nicchia, destinato quindi a soddisfare un piccolo segmento di consumatori.

Negli ultimi anni queste conclusioni sono state contestate: molte organizzazioni di produttori di cibo biologico e molte associazioni ambientaliste hanno infatti affermato che l'agricoltura biologica potrebbe soddisfare la futura domanda di cibo, provocando meno danni all'ambiente dell'agricoltura tradizionale³⁰.

A sostegno di questa affermazioni viene spesso citato un recente studio, le cui conclusioni sono però riportate in modo parziale. Lo studio, pubblicato negli atti della Royal Society, dopo aver premesso che attualmente la differenza di produttività dell'agricoltura biologica rispetto all'agricoltura convenzionale è mediamente quasi del 20%, conclude che il *gap* potrebbe ulteriormente ridursi nei prossimi anni o addirittura annullarsi; precisa tuttavia che ciò potrebbe avvenire *per talune coltivazioni e in alcune regioni e sempreché vi siano adeguati investimenti nella ricerca*³¹.

Quindi, questa ricerca pone in realtà in evidenza che l'ipotesi di affidarsi all'agricoltura biologica come strumento per soddisfare la futura domanda

di cibo resta difficilmente realizzabile: è stato calcolato che per ottenere i medesimi risultati attualmente ottenuti con l'agricoltura convenzionale sarebbe attualmente necessario destinare all'agricoltura biologica negli Stati Uniti un'area aggiuntiva di oltre 7 milioni di ettari (più della metà dell'intero territorio coltivato in Italia): soluzione non immaginabile per gli Stati Uniti e ancora meno su scala mondiale³².

B. Deve invece essere invece oggetto di maggiore valutazione, tenuto conto del perdurante conflitto in corso, se sia necessario utilizzare le coltivazioni GMO per ottenere l'aumento della produttività necessario, oppure se questi obiettivi potranno essere raggiunti senza che le coltivazioni GMO assumano un ruolo determinante.

In realtà, il fabbisogno di cibo nel mondo è *già oggi soddisfatto anche mediante coltivazioni GMO*.

Nel 2014 gli ettari coltivati a OGM nel mondo sono stati 181 milioni: un incremento di oltre cento volte rispetto a venti anni prima³³. Oggi le coltivazioni biotech riguardano 18 milioni di coltivatori in 28 paesi. Nel 70% degli alimenti in commercio nel mondo sono presenti uno o più ingredienti che contengono GMO. Tra l'altro, è ormai affidata a coltivazioni GMO la maggior parte della produzione di mangimi e cibo per animali (in proposito, in Europa è importato il 95% della soia utilizzata per mangimi, e quasi l'80% della soia extraeuropea è OGM). Quindi, per sostenere la crescente domanda di carne (un punto su cui torneremo tra breve), sarà certamente neces-

⁽³⁰⁾ La tesi è esposta in numerosi siti rintracciabili con Google. Si veda, per esempio, Worldwatch Institute, *Can Organic Farming Feed Us All?*, 22 settembre 2015, www.worldwatch.org/node/4060

⁽³¹⁾ Lauren Ponisio e altri, *Diversification practices reduce organic to conventional yield gap*, 10 dicembre 2014, in The Royal Society, *Proceedings B* gennaio 2015 <http://rspb.royalsocietypublishing.org/content/282/1799/20141396>. Gli autori concludono che "appropriate investment in agroecological research to improve organic management systems could greatly reduce or eliminate the yield gap for some crops or regions". Lo studio è stato ampiamente citato anche dalla stampa non specializzata. Tra i molti si veda Tom Bawden, *Organic farming can feed the world if done right, scientists claim*, in The Independent 14 dicembre 2014 <http://www.independent.co.uk/environment/organic-farming-can-feed-the-world-if-done-right-scientists-claim-9913651.html>; *Can Organic Food Feed the World?*, in Wall Street Journal 12 luglio 2015 <http://www.wsj.com/articles/can-organic-food-feed-the-world-1436757046>.

⁽³²⁾ Il dato è stato fornito dal National Agricultural Statistics Service nel 2011: si veda Steve Savage in *Can Organic Food Feed the World?* In Wall Street Journal 12/7/2015 <http://www.wsj.com/articles/can-organic-food-feed-the-world-1436757046>.

⁽³³⁾ Si tratta di un record nell'introduzione di nuove tecnologie nell'agricoltura: v. Gurdev S. Khush, *Genetically Modified Crops: The Fastest Adopted Crop Technology in the History of Modern Agriculture*, in *Agriculture & Food Security* 1, 2, 2012. L'aumento più consistente nel periodo più recente si è verificato in India: si è passati da 50.000 ettari coltivati a cotone GMO nel 2002 a 7,7 milioni di ettari nel 2014 coltivati da 11,6 milioni di piccoli coltivatori: un aumento di oltre 230 volte. Nel 2014, il Bangladesh si è aggiunto al numero dei paesi che ammettono le coltivazioni biotech, avendo approvato la coltivazione di una melanzana adattata alla coltivazione in zone particolarmente umide (BT brinjal eggplant). I dati sono tratti da ISAAA, *Brief 49-2014: Executive Summary*. L'International Service for the Acquisition of Agribiotech Applications (ISAA) è un network con tre sedi in Nairobi, Kenya, Cornell University, NY, e Los Banos Filippine (si vedano i programmi e gli obiettivi in www.isaaa.org/programs/default.asp). Si veda anche M. Rosso Grossman, *Genetic Technology and Food Security*, in *The American Journal of Comparative Law*, 62, 2013.

sario un ulteriore incremento delle coltivazioni OGM nel mondo. Una ipotetica messa al bando delle coltivazioni GMO nel mondo non solo non consentirebbe di raggiungere l'obiettivo di soddisfare la domanda di cibo nel futuro, ma *non consentirebbe neppure il soddisfacimento della domanda attuale*.

Molti affermano che le coltivazioni GMO avrebbero esaurito la loro capacità di espansione, sicché sarebbe altamente rischioso confidare in questa tecnologia in futuro.

Non è così. Oltre alle numerose varietà già presenti sul mercato (alcune delle quali, come la papaya GM, hanno consentito al frutto di sopravvivere all'estinzione in talune regioni³⁴), molte sono in fase di avanzata sperimentazione o in attesa di superare tutte le verifiche stabilite dai vari organismi. Tuttavia, la forte opposizione all'utilizzazione di prodotti agricoli GMO ha provocato un enorme aumento dei costi e dei tempi necessari per poterli immettere sul mercato. È un'opposizione che, contrariamente a quanto si pensa, non è sgradita alle poche multinazionali in grado di affrontare gli ingenti investimenti e i tempi necessari per portare un singolo prodotto sul mercato. Infatti, in questo modo l'accesso al mercato è precluso a decine di piccole imprese che pure avrebbero capacità e preparazione tecnologica necessaria ad alto contenuto tecnologico nel settore ed è paradossalmente garantito proprio dagli oppositori l'oligopolio oggi esistente.

6.- *La troisième roue o il terzo incomodo: il cambiamento climatico*

Si è detto che il sistema alimentare globale dovrà quindi in futuro mantenersi in equilibrio perseguendo i due obiettivi dell'aumento della produttività e della riduzione degli sprechi: in questo modo potrà

soddisfare la domanda futura preservando l'ambiente.

Tuttavia, in questo ingranaggio di fragile equilibrio interattivo si è da alcuni anni inserito un terzo incomodo, o usando l'espressione francese più adatta a questo caso, una *troisième roue*, una terza ruota: il cambiamento climatico, un fenomeno che, come l'evoluzione del sistema alimentare, è oggetto, ormai da più di venti anni, di stime e sofisticati modelli per prevederne gli effetti sull'ambiente e sulle attività umane. Ma passare in un ingranaggio da due a tre ruote crea dei problemi.

Il cambiamento climatico infatti intreccia a sua volta con l'ambiente e con il sistema alimentare rapporti riconducibili all'aforisma di Engels: l'ambiente, come trasformato dall'attività umana, modifica il clima e crea il cambiamento climatico; a sua volta, il cambiamento climatico modifica l'ambiente. E, allo stesso modo, nell'altro rapporto di questo triangolo, il sistema alimentare modifica il clima ma, nello stesso tempo, il cambiamento climatico impone modifiche nel sistema alimentare.

Sofferamoci brevemente su questi ultimi aspetti. Secondo l'IPCC, nel 2010 tra il 20% e il 25% delle emissioni a livello globale sono attribuibili all'agricoltura, alle attività forestali e ai mutamenti delle destinazioni del suolo connessi³⁵. Secondo un precedente importante studio della FAO, l'allevamento genera il 18% delle emissioni globali di GHG, ma altri studi indicano cifre assai più alte³⁶. Sono percentuali che, aggregate, superano quelle dei combustibili fossili.

Il sistema alimentare è quindi una delle cause più importanti del cambiamento climatico e, senza adeguati correttivi, lo sarà in misura sempre più massiccia per effetto non solo dell'accrescersi della popolazione, ma anche del diffondersi di situazioni di relativamente maggior benessere in paesi prece-

⁽³⁴⁾ Sulla vicenda della papaya hawaiana si veda per esempio Tom Callis, *Papaya: A GMO success story*, in Hawaii Tribune Herald 10 giugno 2013, <http://hawaiitribune-herald.com/sections/news/local-news/papaya-gmo-success-story.html>.

⁽³⁵⁾ G. Blanco e altri, Section 5.3.5.4: *Agriculture, Forestry, Other Land Use*, in: Chapter 5: Drivers, Trends and Mitigation (archived 30 December 2014), in: IPCC AR5 WG3 2014, p. 0383.

⁽³⁶⁾ Henning Steinfeld ed altri, *Livestock long Shadow. Environmental Issues and Options*, FAO, 2006, <http://www.fao.org/docrep/010/a0701e/a0701e00.HTM>. L'allevamento di bestiame contribuisce oggi al cambiamento climatico in una percentuale che varia tra il 6% e il 32%, a seconda degli elementi e delle variabili che vengono presi in considerazione: solo le emissioni direttamente prodotte dal bestiame o il totale delle emissioni provocate dall'intero ciclo produttivo a partire dalle coltivazioni agricole necessarie e quindi la produzione di pesticidi e fertilizzanti, e le opere agricole connesse.

dentemente poveri e del mutare delle abitudini e delle propensioni alimentari che ciò produce (su cui ci siamo soffermati sopra).

D'altro canto, l'aspetto positivo di queste elevate emissioni del settore agrozootecnico è che offrono ampie possibilità di interventi per ridurre e mitigare l'impatto. L'esempio dell'Unione europea è in proposito illuminante: nel periodo 1990–2005 le emissioni agricole totali dell'UE sono diminuite del 20 % grazie a cambiamenti nelle tecniche di coltivazione, alla diminuzione dell'uso di fertilizzanti nitrogeni (e anche alla minor quantità di bestiame complessivamente allevato).

Importanti effetti di mitigazione ha ottenuto anche a livello globale il diffondersi di coltivazioni OGM che hanno permesso di ottenere una rilevante riduzione dell'uso di pesticidi, antiparassitari e altri prodotti chimici che contribuiscono in modo rilevante al cambiamento climatico.

Ma, come abbiamo visto, il rapporto tra sistema alimentare e cambiamento climatico è bilaterale: così il cambiamento climatico e non solo il prodotto (anche) del sistema alimentare, *ma è anche la causa* di importanti modifiche nella produzione di cibo. Molti sono gli studi che si sono dedicati a formulare previsioni sugli effetti del cambiamento climatico sull'agricoltura, per lo più giungendo ad una conclusione condivisa³⁷.

L'aumento della temperatura produrrà un impatto negativo sulla produzione agricola nelle regioni equatoriali e tropicali; avrà invece effetti positivi in aree lontane dall'Equatore, sia perché potranno essere coltivate specie oggi diffuse nelle regioni più meridionali, sia perché potrà aumentare la produttività delle coltivazioni esistenti. Alcuni studi ipotizzano che potranno ridursi mediamente del 10% le coltivazioni più diffuse a basse latitudini, mentre potranno aumentare della stessa percentuale le coltivazioni diffuse a latitudini medie e medio-alte.

C'è un bellissimo libro di una giornalista scientifica americana, Elisabeth Kolbert, *The Sixth Extinction*,

che mostra gli effetti del cambiamento climatico che già si stanno verificando nel mondo; per esempio, nelle regioni montuose del Perù, a causa del cambiamento climatico molte specie di alberi si spostano di anno in anno verso l'alto, abbandonando zone non più climaticamente adatte. Lo stesso accade al sistema alimentare, su scala planetaria, per effetto del cambiamento climatico: il movimento non è verso l'alto ma verso latitudini più alte.

A prima vista, può sembrare che, su scala globale, il sistema alimentare potrà mantenere il suo fragile equilibrio: ciò che si ridurrà nelle aree divenute troppo calde si recupererà nelle aree che diverranno meno fredde. I danni provocati dal cambiamento climatico in alcune aree saranno compensate dai benefici che ne trarranno altre aree.

Ma questa rassicurante conclusione che alcuni studi propongono non tiene conto del fatto che l'aumento della produttività agricola si verificherà in aree non densamente popolate e in parte già sviluppate (Nord Europa), mentre la riduzione della produzione alimentare si verificherà nelle aree più povere del pianeta, proprio dove si verificherà l'aumento della popolazione nei prossimi decenni, con conseguenze di carattere geopolitico, economico e umanitario di vasta portata: in particolare, ci sarà un forte aumento dei rifugiati ambientali (categoria peraltro ancora non riconosciuta a livello internazionale) che, secondo stime delle Nazioni Unite e del rapporto Stern, potrebbero superare i 200 milioni di persone entro il 2050³⁸. C'è solo da aggiungere che l'ondata migratoria oggi in atto, sia pur provocata da eventi estemporanei (quali la guerra in Siria e le drammatiche condizioni dell'Eritrea) è stata preannunciata nel 2005 da un centro studi delle Nazioni Unite (*UN University's Institute for Environmental and Human Security*) allorché ha avvertito che la comunità internazionale avrebbe dovuto prepararsi a ricevere almeno 50 milioni di rifugiati ambientali nel 2010 (il solo processo di desertificazione in Africa produce, secondo questo studio, decine di

⁽³⁷⁾ Si veda l'articolo riassuntivo di Jemma Gornall e altri, *Implications of climate change for agricultural productivity in the early twenty-first century*, in Godfray e altri, *cit.* <http://rstb.royalsocietypublishing.org/content/365/1554/2973>; molti dati interessanti sono in Ewert F. e altri, *Future scenarios of European agricultural land use: Estimating changes in crop productivity in Agric. Ecosyst. Environment*, pag. 107, 2005 <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0167880904003627>.

⁽³⁸⁾ Sono stime contenute nella *Stern Review on the Economics of Climate Change*, www.wwf.se/source.php/1169157/Stern%20Report_Exec%20Summary.pdf.

milioni di rifugiati ogni anno)³⁹.

7.- Conclusioni

Il complicato rapporto di reciproca interattività del sistema alimentare globale con l'ambiente non solo è rimasto stabile negli anni della globalizzazione, ma ha anche permesso di ridurre l'enorme numero delle persone affamate nel mondo. La prospettiva di continuare a garantire la domanda globale di cibo e di ridurre ulteriormente la quantità di persone sottonutrite in futuro è, come abbiamo visto, ragionevole secondo molti studiosi del settore e secondo la stessa FAO.

Tuttavia, Il cambiamento climatico può alterare in profondità l'attuale equilibrio. Anche le stime cui abbiamo accennato, che ipotizzano riduzioni nelle aree tropicale e equatoriali compensate da aumenti della produzione nelle aree più vicine ai poli si basano pur sempre su un *aumento della temperatura non superiore a 2° C entro la fine del secolo*, cioè sull'aumento massimo della temperatura terrestre che IPCC ha indicato come obiettivo della comunità internazionale per evitare alterazioni imprevedibili e potenzialmente catastrofiche all'ambiente, e quindi al sistema alimentare mondiale.

È questo l'obiettivo che dovrebbe essere stabilito fra poche settimane a Parigi dall'ormai prossima COP21 delle parti della Convenzione quadro sul cambiamento climatico ottenendo l'adesione di tutti i maggiori produttori di gas serra. Gli impegni che proprio in queste ultime settimane stanno assumendo la Cina (alla quale è attribuibile la metà della crescita globale delle emissioni di anidride carbonica in atmosfera dal 2002 al 2012)⁴⁰ e l'India (terzo produttore di gas serra nel mondo, ma con un sistema alimentare assai vulnerabile da aumenti della temperatura)⁴¹ e l'esito delle recentissime elezioni in Canada (dove ha vinto il partito che sostiene la necessità di introdurre regole vincolanti per la riduzione del cambiamento climatico) inducono a essere cautamente ottimisti, anche se gli impegni assunti sono ancora lontani dal garantire il rispetto, a live-

llo globale, del limite dell'aumento di 2° C.

Se la COP21 dovesse concludersi senza seri impegni vincolanti e se quindi risultasse chiaro che l'obiettivo indicato dal IPCC non potrà essere rispettato, la terza ruota, il cambiamento climatico, potrà produrre effetti imprevedibili sull'equilibrio di sistema alimentare e ambiente nel prossimo futuro. È importante quindi assumere sin d'ora iniziative che impongano ai Governi, anche senza un accordo internazionale, di operare per rispettare le indicazioni dell'IPCC.

A questo proposito va sostenuta la proposta di formulata al Vertice ONU sul Clima sul Alleanza Mondiale per l'Agricoltura Intelligente, consistente in una coalizione di stakeholders, tra cui governi, agricoltori, produttori, processori e rivenditori di cibo; organizzazioni scientifiche ed accademiche; attori della società civile; agenzie multilaterali e internazionali e settore privato, con il compito di promuovere iniziative per il contenimento del cambiamento climatico.

ABSTRACT

The world food system is a topic widely examined in the last decade, unanimously considered a product of globalization, yet it is still a poorly defined concept, meaning different things to different writers in different contexts.

The paper firstly examines the content and the meaning of this 'institution' comprising hundreds of national and local systems and the complex interaction of the formal and informal regulations governing its evolution. Secondly it looks at whether the World Food System can, whilst adapting to climate change, and without damaging the environment, meet the future needs of the planet, when the increase of population and standard of living in previously emerging and underdeveloped countries will modify and increase the demand for food. The world food system, the environment and climate change are viewed as three intertwined elements, each one affecting the other two.

□

⁽³⁹⁾ Bisogna ricordare che nell'ottobre 2012 la Svizzera e la Norvegia hanno promosso l'iniziativa Nansen, per sviluppare un programma di protezione dei profughi nei casi legati al cambiamento climatico.

⁽⁴⁰⁾ Vedi sintetici riassunti e valutazioni in www.rinnovabili.it/ambiente/cambiamento-climatico-impegno-cina-333/; www.greenreport.it/news/clima/lotta-al-cambiamento-climatico-il-piano-nazionale-low-carbon-della-cina/.

⁽⁴¹⁾ <http://www.greenbiz.it/panorama/news/14290-cambiamenti-climatici-india-piano-emissioni>.

Ricerche

The US Food Safety Modernization Act: Implications in Transnational Governance of Food Safety, Food System Sustainability, and the Tension with Free Trade*

Neal Fortin

I.- Introduction and background

We are all European. We are all Asian. We are all American.

Our food systems are global. What we choose to eat in America affects the rest of the world. What Europe and Asia choose to eat affects America.

We could lament the ills of globalizing our food supply, but like Pandora's box, global trade has been opened. Closing it now is not a realistic option. Food supply globalization has not been slowed by international food safety scandals, a worldwide economic downturn, or local food movements.¹ Food manufacturers and marketers feel intense pressure to lower costs. This fuels a quest for efficiency,

which in turn leads to increased sourcing abroad. The result is a cycle of increasing complexity in the global supply chain.² In short, the days of food manufacturers and marketers sourcing all their ingredients and products in their own backyard are over.³

The benefits of global trade are well known. They include lower prices and a wider variety of products. However, increased international trade in food also brings increased risk, including food safety dangers and food system fragility.

History demonstrates that an increasing number of links in the supply chain increases the opportunity for adulteration. The ancient Hellenic and Roman expansions are accompanied by records of problems with food adulteration. In ancient Greece, Theophrastus⁴ reported the use of food adulterants to earn a higher profit.⁵ In ancient Rome, Pliny the Elder⁶ provides evidence of widespread fraudulent adulteration, such as bread adulterated with chalk to make it whiter and pepper adulterated with juniper berries,⁷ while Galen⁸ wrote about the adulteration of spices.

Similarly, colonial expansion in the Americas during the sixteenth and seventeenth centuries coincided with increased demand for trade in agricultural goods from the New World.⁹ The demand and value of imported goods rose along with the incentive and

(¹) Portions of this paper were first presented as the lectio magistralis, Università Cattolica del Sacro Cuore, Piacenza, Italy, Feb. 20, 2014.

(¹) Cary Coglianese, Adam M. Finkel & David Zaring, *Consumer Protection in an Era of Globalization*, in *IMPORT SAFETY* 3–21 (Cary Coglianese & Adam M. Finkel eds., 2009).

(²) U.S. Food and Drug Administration, *Pathway To Global Product Safety And Quality* (2011).

(³) James Ricci & Grant Thornton, *Suppliers Must Reposition Value Proposition*, *Industry Week* (Mar. 19, 2010) (“The days of sourcing everything in your own backyard are over as 82% of respondents to a Grant Thornton survey indicated that some portion of their supply chain is purchased internationally, up from 77% last year.”)

http://www.industryweek.com/articles/suppliers_must_reposition_value_proposition_21382.aspx. [ECG: Sub]

(⁴) Theophrastus lived from about 372 to 287 B.C.E. Theophrastus, *Introduction to Theophrastus on Stones* 3, 3 (Earle R. Caley & John F.C. Richards trans., The Ohio State University Press, 1956).

(⁵) Theophrastus, *Enquiry Into Plants and Minor Works on Odours and Weather Signs*, (Sir Arthur Hort trans., G.P. Putnam's Sons, 1916).

(⁶) Pliny the Elder lived from 23 to 79 C.E. Pliny the Elder, *Britannica.com*, <http://www.britannica.com/EBchecked/topic/464822/Pliny-the-Elder> (last visited Feb. 17, 2015).

(⁷) Peter Barton Hutt, *Government Regulation of the Integrity of the Food Supply*, 4 *Ann. Rev. Nutrition* 1, 2 (1984) (reference Pliny the Elder, *Natural History*).

(⁸) Galen of Pergamum lived from 129 to 216 C.E. *Galen of Pergamum*, *Britannica.com*, <http://www.britannica.com/EBchecked/topic/223895/Galen-of-Pergamum> (last visited Feb. 17, 2015).

(⁹) F. Leslie Hart, *A History of the Adulteration of Food before 1906*, 7 *Food Drug Cosm. L. J.* 5, 11 (1952).

opportunity to adulterate. Correspondingly, adulteration surged.¹⁰ According to one report from around 1880, 41 percent of the samples of ground coffee in New York were adulterated and 71 percent of the samples of olive oil in New York and Massachusetts were diluted with cottonseed oil.¹¹ Merchants pushed for new food laws because they recognized that adulterated goods hurt marketability for the whole trade.¹²

The first federal food law is thought to be the Tea Adulteration Act enacted in 1883.¹³ In 1890 Congress passed an act providing for inspection meat exports.¹⁴ A live cattle inspection law followed in 1891.¹⁵ In 1899 Congress authorized the Secretary of Agriculture to inspect and analyze any imported food, drug, or liquor when there was reason to believe there was a danger.¹⁶

To deal with the growing complexity of national and international food supply and the subsequent problems, more comprehensive legislative solutions were enacted with the Pure Food and Drug Act in 1906 and the Food, Drug, and Cosmetic Act in 1938. The increasing complexity of our food supply today with its increasing number of global links in the supply chain calls out for a new comprehensive legislative solution.

Nineteenth century regulatory tools no longer suffice for a twenty-first century market. Our food safety and our food systems are unavoidably a transnational concern.

However, as our food is increasingly produced farther away from where it is consumed, it has

become increasingly expensive and difficult to oversee food safety. The more obvious problem is quantitative, the problem of scale. However, the qualitative issues that arise are more difficult. The next section summarizes the nature of the quantitative and qualitative challenges in food safety regulation, which leads into discussion why the U.S. food regulatory regime must add new tools and strategies to extend its reach globally.

I.A.- Twenty-first Century Market, Nineteenth Century Regulation

I.A.1. The Problem of Scale

The simplest difficulty in regulating imported food is the problem of scale. The longer the supply chain, the more risk there is of a weak link. In these long supply chains, identifying a weak link also becomes more difficult.¹⁷

More than \$2 trillion of goods are imported into the U.S. every year from more than 825,000 different exporting companies.¹⁸ International food trade has expanded in volume, scope, and character in ways never seen before. Worldwide trade in agriculture was nearly \$2 trillion in 2011, and continues to increase.¹⁹ Using the U.S. as an example, food imports come from more than 150 countries and territories and constitute 15 percent of the total U.S. food supply.²⁰ However, 60 percent of fresh fruits and vegetables and 80 percent of seafood are

⁽¹⁰⁾ *Id.*

⁽¹¹⁾ *Id.*

⁽¹²⁾ Wallace F. Janssen, *America's First Food and Drug Laws*, 30 *Food Drug Cosm. L. J.* 665–672 (1975).

⁽¹³⁾ *Id.*, at 18 and P. B. Hutt & P. B. Hutt II, *A History of Government Regulation of Adulteration and Misbranding of Food*, 39 *Food Drug Cosm. L. J.* 2, 45 (1984).

⁽¹⁴⁾ P. B. Hutt & P. B. Hutt II, *A History of Government Regulation of Adulteration and Misbranding of Food*, 39 *Food Drug Cosm. L. J.* 2, 45 (1984).

⁽¹⁵⁾ *Id.*, at 46.

⁽¹⁶⁾ *Id.*

⁽¹⁷⁾ Interagency Working Grp. on Import Safety, *Protecting American Consumers Every Step of the Way: A Strategic Framework for Continual Improvement in Import Safety* (Sept. 10, 2007), available at <http://archive.hhs.gov/importsafety/report/report.pdf>.

⁽¹⁸⁾ *Id.*

⁽¹⁹⁾ World Trade Org., *World Merchandise Trade Commodity Profiles: Trade in Agricultural Products 2* (2012) (noting total global agriculture trade of imports was \$1,745,208,000,000 in 2011).

⁽²⁰⁾ U.S. Gov't Accountability Office, *GAO-10-699T, FDA Could Strengthen Oversight of Imported Food by Improving Enforcement and Seeking Additional Authorities*, 1 (May 6, 2010) (testimony before the Subcommittee on Oversight and Investigations, Committee on Energy and Commerce, House of Representatives).

imported.²¹ These percentages are also increasing.²² The problem of scale calls for some increase in domestic resources toward import regulation. However, simply scaling up existing inspection strategies will never provide the desired level of safety.²³ A new approach is needed to because of the qualitative problems.

I.A.2. The Qualitative Problems

Complex jurisdictional, legal, political, cultural, and practical issues that do not occur with domestic food regulation present qualitative problems in regulating our global food supply.²⁴ Jurisdictional changes during food production and trade mean differences in the applicable laws. Even if problems are traced back to the overseas source, legal liability may not reach into the foreign country. There can be differences in domestic regulatory priorities. There may also be cultural differences in risk perception.²⁵ Additionally, documentation kept in another country in another language can present huge logistical difficulties for businesses and regulators. Moreover, such a long and remote supply chain can also leave the absence of a common “social contract” to do right by your neighbors.²⁶ In addition, the free market quest for efficiency and cost cutting can fuel a race to the bottom for fewer regulatory controls to minimize compliance costs.²⁷

That is, businesses can cut costs by operating in nations with lower regulatory burdens. However, this also results in greater risk of pollution, workplace injury, and other harms.²⁸ Tragically, the cost savings from avoiding domestic food safety regulation can result in foodborne illness being imported back into the country.²⁹ From any perspective, the race to the bottom in food supply regulation creates a false impression of efficiency and a less sustainable food supply system.

I.A.3. The Need for New Tools and Strategies

These forces cannot be dealt with and the problems cannot be solved using the tools and strategies that were implemented in the Model-T era. When one combines the increased quantitative risk and the added qualitative risks, adulterated food and food safety problems are inevitable. In essence we are faced with millions of people—with varying societal norms and regulatory restraints—who are experimenting with new ways to make money in the competitive food trade.³⁰ As there are hundreds of thousands of foreign suppliers and nearly two trillion dollars of agricultural trade per year, even a small reduction in deterrence creates potential for serious harm.

In short, our food system has evolved into a more complex, global supply chain with additional regula-

⁽²¹⁾ *Id.*

⁽²²⁾ *Id.*

⁽²³⁾ Michael Leavitt, *U.S. Dep’t of Health and Human Services, Import Safety: Safety at the Speed of Life 4* (2008), available at http://archive.hhs.gov/importsafety/importsafety_prolgoue.pdf [hereinafter *Speed of life*].

⁽²⁴⁾ Coglianese, Finkel & Zaring, *supra* note 1, at 6.

⁽²⁵⁾ Ricci & Thornton, *supra* note 3 (“This sourcing approach incorporates other factors into the equation beyond the traditional definition of a total landed cost. In addition to quantifiable costs (component price including labor, overhead as well as international freight, import duties, special packaging, import-export costs, etc.) that companies evaluate when making a product sourcing decision, many companies are also quantifying supply chain risks associated with a particular region and/or country.”).

⁽²⁶⁾ Coglianese, Finkel & Zaring, *supra* note 1, at 5–6.

⁽²⁷⁾ See generally, Thomas O. McGarity, *Bhopal and the Export of Hazardous Technologies*, 20 *Tex. Int’l L.J.* 333, 333–339 (2015) (discussing environment, labor, and other production-related costs, which includes any cost of regulatory compliance, including food safety regulation).

⁽²⁸⁾ *Id.*

⁽²⁹⁾ *Id.* at 334 (that is, avoidance of the cost of safety controls can and does result in unsafe products that may be imported back to the U.S. A similar dilemma with pesticide residues is described as a “circle of poison” when U.S. exported pesticides re-enter the U.S. on imported crops).

⁽³⁰⁾ Hao Xin & Richard Stone, *Tainted Milk Scandal: Chinese Probe Unmasks High-Tech Adulteration With Melamine*, 322 *Science* 1310, 1311 (Nov. 2008) (“Li Shaomin, a management professor at Old Dominion University in Norfolk, Virginia, who studies the business environment in China, agrees. ‘When millions of people experiment with new ways to make money without moral self-constraint, the chance of new products that can evade existing testing method is pretty high,’ he says.”)

tory and social considerations and challenges.³¹ Yet, our current regulatory systems were essentially put in place to meet international trade conditions that existed at the end of the nineteenth century.³²

Our traditional controls for ensuring food safety designed substantially for relatively simple food supply chains are ill suited to regulating the current interconnected global web of supply.

A series of large foodborne illness outbreaks in the U.S. focused attention on the weaknesses of the regulatory system. Two of the most prominent examples are, first, melamine contamination of pet food, infant formula, and milk and, second, the Salmonella contamination of peanut products. In 2007, several thousand dogs and cats died from melamine poisoning.

Over 150 brands of food were implicated, and the largest pet food recall in U.S. history followed.³³ Then in 2008, Chinese infant formula and other dairy products were contaminated with melamine.³⁴ China alone reported 300,000 victims.³⁵

The peanut foodborne illness outbreak occurred in 2008 and 2009. Salmonella Typhimurium-contaminated peanuts from the Peanut Corporation of America (PCA) caused nine deaths and the illness of 714 people in 46 U.S. states and Canada.³⁶ More than 3,900 peanut-containing products produced by more than 200 companies were made with the ingredients from PCA.³⁷

The melamine and the PCA cases reveal the

degree of interconnectedness of today's food supply.

For instance, PCA only produced 2.5 percent of the peanut paste in the U.S. with \$25 million in sales in 2008, but PCA wholesale ingredients were used to produce more than 3,900 products made by other companies.³⁸

Consequently the value of recalled product likely exceeded the annual sales of PCA. The total industry losses (including lost sales) are estimated at \$1 billion.³⁹

Moreover, these cases also demonstrate the interconnectedness of reputation within the food industry. In the aftermath of the foodborne illness outbreak and recall, peanut butter sales plummeted 24 percent for the entire industry. Although Skippy and Peter Pan peanut butter were not part of the foodborne illness outbreak, Skippy peanut butter sales fell 54 percent and Peter Pan sales fell 45 percent for months afterward.⁴⁰

I.B.- The Food Safety Modernization Act

In the face of such scandals, the Congress passed the FDA Food Safety Modernization Act (FSMA), signed into law in 2011.⁴¹ This law may be the most significant addition to U.S. food law in history.

The 1938 Food, Drug, and Cosmetic Act broadly expanded FDA's authority from the 1906 Pure Food

⁽³¹⁾ John D. Floros et al., *Feeding the World Today and Tomorrow: The Importance of Food Science and Technology*, 9 *Comprehensive Reviews in Food Science & Food Safety* 572, 573 (2010).

⁽³²⁾ E.g., Federal Food and Drugs Act of 1906, 21 U.S.C. §§ 1–15 (1934); Federal Meat Inspection Act of 1906, 21 U.S.C. § 601 (2014).

⁽³³⁾ *Melamine Pet Food Recall – Frequently Asked Questions*, U.S. FDA (Oct. 7, 2009),

<http://www.fda.gov/AnimalVeterinary/SafetyHealth/RecallsWithdrawals/ucm129932.htm> (last visited Jan. 30, 2015).

⁽³⁴⁾ *Melamine Contamination In China*, U.S. FDA (Jan. 5, 2009), <http://www.fda.gov/NewsEvents/PublicHealthFocus/ucm179005.htm>

⁽³⁵⁾ Tania Branigan, *Chinese figures show fivefold rise in babies sick from contaminated milk*, *The Guardian* (Dec. 2, 2008, 5:44 AM), <http://www.theguardian.com/world/2008/dec/02/china>.

⁽³⁶⁾ Centers for disease control & prevention, *Multistate Outbreak of Salmonella Typhimurium Infections Linked to Peanut Butter, 2008–2009* (May 11, 2010), available at <http://www.cdc.gov/salmonella/typhimurium/update.html> (The actual numbers would be higher than the confirmed cases. CDC estimates for every reported case of salmonellosis another 29 cases go unreported.). See Elaine Scallan, *Foodborne Illness Acquired in the United States—Major Pathogens*, 17:1 *Emerging Infectious Diseases* 11 (Jan. 2011), available at <http://dx.doi.org/10.3201/eid1701.P11101>.

⁽³⁷⁾ Kelsey Wittenberger & Erik Dohlman, USDA Econ. Research Serv., *Peanut Outlook: Impacts of the 2008-09 Foodborne Illness Outbreak Linked to Salmonella in Peanuts 2* (Feb. 2010), available at http://www.ers.usda.gov/media/146487/ocs10a01_1_.pdf [hereinafter *Peanut Outlook*].

⁽³⁸⁾ *Peanut Outlook*, *supra* note 37, at 2.

⁽³⁹⁾ *Id.*

⁽⁴⁰⁾ *Id.*

⁽⁴¹⁾ Pub. Law No. 111–353, 124 Stat. 3885 (2011).

and Drug Act.⁴² The 1958 Food Additives Amendment⁴³ provided more detailed, technical provisions to the law.⁴⁴ In comparison, the Food Safety Modernization Act (FSMA) is broad in scope like the 1938 act and also detailed like the 1958 amendments.⁴⁵

FSMA shifts the focus of the U.S. Food and Drug Administration (FDA) from primarily reacting to food safety problems to a more preventative role.⁴⁶ FSMA empowers the FDA to order recalls, implement new standards on domestic producers, and place restrictions on importers of food to make sure that imports meet these new standards.⁴⁷

There is now an onus on importers to verify food entering the U.S. from abroad meets U.S. requirements. The next section discusses the key regulatory authorities in the FSMA that apply to imported foods.

II.- Key Regulatory Authorities in the Food Safety Modernization Act that Apply to Imported Foods

II.A.- New Science-Based, Preventive Controls

The FDA Food Safety Modernization Act (FSMA) creates a new paradigm for regulating imported

foods. Prevention, not reaction, is the guiding principle. This responsibility for prevention rests primarily on the shoulders of food producers and processors, and applies equally domestically and abroad.⁴⁸ The preventive framework is built on a foundation of scientific, risk-based preventive controls.

This section describes the nature of those preventive controls, which consist of new hazard analysis and risk-based preventive controls for food establishments and the new safety standards for fruits and vegetables. Then this section explains how those preventive controls are implemented for imported foods.

II.A.1. Hazard Analysis Risk-Based Preventive Controls

An organizing principle of the new law is prevention with verification. This is based on the understanding that physical inspection and testing of products at the port of entry is inadequate in identifying safety hazards.⁴⁹ A scientific approach to identifying, evaluating, and controlling food safety hazards, Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP), was developed in the late 1950s and early 1960s for the National Aeronautics and Space Administration (NASA).⁵⁰ The benefits HACCP have been widely

(⁴²) The Food, Drug, and Cosmetic Act of 1938 added a requirement for pre-market approval and proof of the safety of drugs; extended government control to cosmetics and therapeutic devices; provided that safe tolerances be set for unavoidable poisonous substances in food; authorized standards of identity, quality, and fill-of-container for foods; authorized factory inspections, and added court injunctions to the previous penalties of seizures and prosecutions.

(⁴³) Pub. Law No. 85-929, 72 Stat. 1784 (1958).

(⁴⁴) The Food Additives Amendment of 1958 requires premarket approval of food additives but additionally specifies detailed science-based requirements that the proponent of a new food additive must provide in a petition to demonstrate a reasonable certainty that no harm, such as the conditions of the proposed use, specimens of its proposed labeling, all relevant data on the physical or other technical effect, the quantity of such additive required to produce such effect, and full reports of investigations made with respect to the safety for use of such additive. FDCA § 409(b)(2); 21 U.S.C. 348(b)(2).

(⁴⁵) See, *infra* and for more detail, see Neal D. Fortin, *The United States FDA Food Safety Modernization Act: The Key New Requirements*, 6:5 Eur. Food & Feed L. Rev. 260, 266 (Oct. 2011).

(⁴⁶) Specifically through new preventive control authority to require a written hazard analysis and risk-based preventive control plan for all food establishments unless exempt (FSMA § 103 amended the FDC Act to add a new § 408) and setting new produce safety standard requirement (FSMA § 105 amending FDC Act § 419). See section II *infra*.

(⁴⁷) FDC Act § 423 (recall); §§ 408 & 409 (risk control plans and produce safety standards); and § 805 (importer verification).

(⁴⁸) "Prevention of foodborne illness, not reaction to problems, is now the guiding principle of our food safety law -- with the primary responsibility for prevention resting squarely on the shoulders of food producers and processors." Michael Taylor, *The FDA Food Safety Modernization Act: Putting Ideas into Action*, 2 (Jan. 24, 2011), available at <http://www.fda.gov/downloads/AboutFDA/CentersOffices/OfficeofFoods/UCM254885.pdf>.

(⁴⁹) See Speed of Life, *supra* note 23.

(⁵⁰) Neal D. Fortin, *The Hang-up with HACCP: The Resistance to Translating Science into Food Safety Law*, 58 Food & Drug L.J. 565, 566 (2003).

acknowledged.⁵¹ However, adoption of HACCP into law was slow for many reasons.⁵²

At long last FSMA now requires that all FDA-regulated food companies implement hazard analysis and preventive controls unless specifically exempt.⁵³ All food facilities, including foreign facilities importing food into the US, must implement a written hazard analysis and risk-based preventive control plan, sometimes called a HARPC (pronounced “Harp See”) plan.⁵⁴ HARPC is essentially an enhanced HACCP system, being broader than HACCP because it requires identification and control of hazards generally, not just at critical control points.⁵⁵ In short, FSMA requires the establishment of science-based mitigation strategies to prepare and protect the food supply chain against contamination at vulnerable points.⁵⁶

II.A.2. Produce Safety Standards

FSMA also directs FDA to work with the U.S. Department of Agriculture (USDA) to create “science-based minimum standards for the safe production and harvesting” of fruits and vegetables for which FDA has determined such standards will minimize the risk of “serious adverse health consequences.”⁵⁷ FDA’s proposed produce rule covers all fruits and vegetables except those rarely consumed raw that are produced for personal consumption or destined for commercial processing, and that will reduce microorganisms of public health concern. The rule must be based on science and risk-analy-

sis and therefore must focus on areas of risk, most notably agricultural water, biological soil amendments, health and hygiene, domesticated and wild animals, and equipment, tools and buildings.⁵⁸

II.B.- Implementing the Regulatory Controls on Imported Foods

The mandatory risk-based preventive controls and produce safety standards provide the preventive framework for the safety of imported and domestic food. To ensure implementation of these preventive standards, FSMA provides a new “regulatory tool kit” for imported foods, consisting of the following elements:

- Foreign supplier verification programs (FSMA sec. 301)
- Voluntary qualified importer program (sec. 302)
- Mandatory certification (sec. 303)
- Enhancements to prior notice (sec. 304)
- Building capacity of foreign governments (sec. 305)
- Improved enforcement authorities (sec. 306)
- Accreditation of third-party auditors (sec. 307)

The scope of this paper does not permit covering all of the above elements and is limited to the most salient points for this discussion, which are definition of an “importer,” the foreign supplier verification programs, mandatory certification authority, accreditation of third-party auditors, and increased FDA

⁽⁵¹⁾ See, e.g., Institute of Medicine, National Research Council, National Academy of Science, *Ensuring Safe Food: From Production to Consumption* 29-30 (1998) (“It is widely accepted by the scientific community that use of HACCP systems in food production, processing, distribution, and preparation is the best known approach to enhancing the safety of foods.”)

⁽⁵²⁾ Neal D. Fortin, *The Hang-up with HACCP: The Resistance to Translating Science into Food Safety Law*, 58 *Food & Drug L.J.* 565, 571, 590 (2003) (HACCP’s benefits are real, but are not recognized in the short-term. The burden of responsibility for producers and processors is immediate and requires them to alter their business practices.)

⁽⁵³⁾ The exemptions include juice and seafood whose suppliers are in compliance with the HACCP regulations, food imported for research and evaluation purposes, food imported for personal consumption, alcoholic beverages, food that is transshipped or that is imported for future export and not consumed or distributed in the U.S., and products from facilities subject to FDA’s low acid canned food requirements (exempt for microbiological hazards only). Federal Food, Drug, and Cosmetic Act § 418(j)-(k); 21 U.S.C. § 350g(j)-(k) [hereinafter FDC Act].

⁽⁵⁴⁾ *Id.*

⁽⁵⁵⁾ E.g., a HARPC plan also includes protection against intentional contamination, which is not part of HACCP. See FDC Act § 418(b); 21 U.S.C. § 350g(b).

⁽⁵⁶⁾ See FDC Act § 418; 21 U.S.C. § 350g.

⁽⁵⁷⁾ FDC Act § 419; 21 U.S.C. § 350h.

⁽⁵⁸⁾ *Id.*

foreign presence.

II.B.1. Definition of an Importer

The definition of an importer is central because it determines responsibility and liability under the law. The importer is a person in the U.S. who has purchased the food being offered for import.⁵⁹ If there is no U.S. owner at the time of entry, the importer is the U.S. consignee.⁶⁰ If there is no U.S. owner or consignee at the time of entry, the importer is the U.S. agent or representative of the foreign owner or consignee.⁶¹

The definition targets domestic companies because they have the most incentive to comply and greatest leverage to ensure compliance of those in the supply chain. This approach also leverages those that are most effective within the complex supply chain. Thinking like Archimedes, the levers and fulcrums of the regulatory systems are optimally situated for maximum leverage.

II.B.2. Foreign Supplier Verification Programs

Importers are required to develop, maintain, and follow a foreign supplier verification program for each food product imported unless an exemption applies. The requirements vary based on the type of food product, the category of importer (e.g., very small), the nature of the hazard identified in the food, and who is to control the hazard. Primarily, verification is based on controlling the hazards that are reasonably likely to occur, and verifying that food imported into the U.S. has been produced in a manner that provides the “same level of public health protection”

afforded domestic food.⁶²

As part of their verification programs, importers must review the compliance status of foods and suppliers, conduct a hazard analysis, verify supplier activities, take corrective actions if necessary, and keep records of the programs.⁶³ At a minimum, the importer compliance status review must include a check of any FDA warning letters and import alerts.⁶⁴

Importer verification must provide adequate assurance that the hazards identified as reasonably likely to occur are adequately controlled. This may include on-site auditing of foreign suppliers, periodic or lot-by-lot sampling and testing of food, periodic review of foreign supplier food safety records, or other appropriate procedures.⁶⁵

Corrective actions must include at least importer review of complaints received concerning the foods imported, investigation of the cause or causes of adulteration or misbranding as needed, and appropriate corrective actions when necessary, including revision of the verification program.⁶⁶ Finally, the importer must keep certain records, including those that document compliance status reviews, hazard analyses, foreign supplier verification activities, investigations and corrective actions, and verification plan reassessments.⁶⁷

II.C.- Mandatory Certification Authority

The FDA now has the authority to require certifications to assure particular foods comply with U.S. safety requirements as a condition of entry into the country.⁶⁸ The requirement for certification may be shipment specific or by facility.⁶⁹ The certification

⁽⁵⁹⁾ FDC Act § 805(a)(2); 21 U.S.C. § 384a(a)(2).

⁽⁶⁰⁾ *Id.*

⁽⁶¹⁾ *Id.*

⁽⁶²⁾ FDC Act §§ 805(a)(1) & (c)(2); 21 U.S.C. §§ 384a(a)(1) & (c)(2) (in particular, subsection (A)(i) refers to the requirements in §§ 350g, 350h).

⁽⁶³⁾ *Id.*

⁽⁶⁴⁾ *Id.* (That is, determining compliance would at minimum include verifying there is no FDA record of non-compliance.)

⁽⁶⁵⁾ FDC Act § 805(c)(4); 21 U.S.C. § 384a(c)(4).

⁽⁶⁶⁾ FDC Act § 805(a)(1); 21 U.S.C. § 384a(a)(1) (requiring verification of compliance with FDC Act §§418(e) & (f)) (corrective actions and verification).

⁽⁶⁷⁾ FDC Act § 805(d); 21 U.S.C. § 384a(d).

⁽⁶⁸⁾ FDC Act § 801(q)(1); 21 U.S.C. § 381(q)(1).

⁽⁶⁹⁾ *Id.*

authority is broadly worded but must be science-based and based on known risks, and the measure is intended for high-risk foods.⁷⁰ The certifications must be issued by a government representative designated by FDA or by third parties accredited in accordance with provisions in the Food Safety Modernization Act.⁷¹

II.D.- Accreditation of Third-party Auditors

FSMA directs the FDA to establish a program for the accreditation of third-party auditors for foreign food facilities.⁷² FDA can recognize accreditation bodies that in turn accredit third-party auditors to, among other things, conduct food safety audits and issue certifications for foreign facilities and food. Notably, FSMA empowers FDA with the authority to accredit other countries' inspection programs for this purpose.

Voluntary qualified importer program

Certifications issued by accredited third-party auditors may be used to fulfill the requirement for certification as a condition of entry for certain foods that FDA has determined pose a food safety risk.⁷³ Certifications may also be used in determining whether an importer is eligible to participate in the Voluntary Qualified Importer Program (VQIP), which provides permits for expedited review and entry of food.⁷⁴ This is commonly referred to as a "fast track program" or "green-lane."

II.E.- Increased FDA Foreign Presence

In FSMA Congress mandated an increase in the FDA's presence abroad. At the very least, new and expanded FDA offices, in places such as Brussels and Beijing, will serve to increase communication, understanding, and cooperation among nations.⁷⁵ On the other hand, Congress also directed the FDA to conduct 600 foreign inspections in 2011 and double the amount every year for five years.⁷⁶ FDA would need to increase inspections from 216 in 2010 to 19,200 in 2016.⁷⁷ That quantity of foreign inspections is not feasible, and if unaccompanied by the necessary increase in funding, it is impossible. Transnational regulatory enforcement is more difficult and expensive than domestic enforcement. Language and cultural differences add to concerns for compliance, especially when food safety laws and regulations are arcane or subtle. Government regulators face huge administrative and legal hurdles in holding foreign suppliers accountable for unsafe foods.⁷⁸

From a silver-lining perspective, the impossibility that FDA can carry out this foreign inspection mandate with its own staff creates a strong incentive for the agency to work cooperatively with other nations. FSMA authorizes FDA to enter into reciprocity agreements. Specifically, the FDA could count other nations' audits as "FDA" inspections if they are performed to meet harmonized requirements.⁷⁹ The FDA already has a successful model in the USDA Food Safety Inspection Service (FSIS). As a

⁽⁷⁰⁾ See, FDC Act § 801(q)(2); 21 U.S.C. § 381(q)(2) and Interagency Working Grp. on Import Safety, Action Plan for Import Safety: A Roadmap for Continual Improvement (Nov. 2007), available at <http://archive.hhs.gov/importersafety/report/actionplan.pdf> ("While requiring import certifications for all goods is not necessary, in certain circumstances (e.g., high-risk products), this extra step may be warranted. Therefore, the Action Plan recommends mandatory certification for select high-risk products.")

⁽⁷¹⁾ FDC Act §§ 801(q)(3) & 808; 21 U.S.C. §§ 381(q)(3) & 384a.

⁽⁷²⁾ FDC Act § 808(b); 21 U.S.C. § 384a(b).

⁽⁷³⁾ See *supra* section II.C.

⁽⁷⁴⁾ FDC Act § 806; 21 U.S.C. § 384b.

⁽⁷⁵⁾ FDA Food Safety Modernization Act, Pub. L. No. 111-353, 124 Stat. 3885 [hereinafter FSMA], § 308 (codified as amended at 21 U.S.C. § 2242) (requiring FDA foreign offices).

⁽⁷⁶⁾ FDC Act § 421(a)(2)(D); 21 U.S.C. § 350j(a)(2)(D).

⁽⁷⁷⁾ FDA conducted 216 foreign food inspections in 2010, the most in the agency's history. Susan Laska, FDA Webinar on Foreign Inspections, May 17, 2011. While the FSMA mandate would nearly triple that amount in the first year to 600 and then increase to 19,200 inspections in five years. FDC Act § 421(a)(2)(D).

⁽⁷⁸⁾ See generally, *Interagency Working Grp. on Import Safety, Action Plan for Import Safety: A Roadmap for Continual Improvement* (Nov. 2007).

⁽⁷⁹⁾ FDA has a long history of counting U.S. state inspections as FDA inspections when conducted to FDA requirements. See, e.g., Office of the Inspector Gen., U.S. Dept. of Health & Human Services, FDA Oversight of State Food Firm Inspections: A Call for Greater Accountability (2000) ("FDA Relies Heavily on State Food Firm Inspections.")

condition for importing meat, poultry, and egg products to the U.S., the FSIS certifies foreign countries that, in turn, certify producers as meeting U.S. requirements for eligibility to export to the US.⁸⁰

Moreover, governments are not alone in facing the challenges of a global food supply system. The food industry also has a need for international food safety management to reduce their risk and maintain consumer confidence. In the 1990s the global food retailers and manufacturers faced audit fatigue as countless in-house standards were developed in isolation with resulting inconsistency.⁸¹ The Global Food Safety Initiative (GFSI) was launched as a non-profit foundation in 2000 by major global retailers, food manufacturers, and food service operators.⁸² A major GFSI objective is benchmarking of food safety management systems for equivalence to reduce redundancy and increase efficiency.⁸³ The difficulties with implementing the FSMA provide FDA an incentive to leverage existing and successful third-party programs, such as the Global Food Safety Initiative (GFSI) benchmarks.

No matter how good the new FSMA authorities are in theory, these new controls will only work if they comply with our World Trade Organization (WTO) free trade agreements. The next section discusses how the FSMA requirements fall under the scope of our WTO agreements.

III.- Consideration of Free Trade Agreements

We can expect our trading partners to scrutinize all

the components of the FSMA and its implementing rules that apply to imported food for compliance with our trade agreements. The FDA's expanded statutory authorities over imported foods, the agency's expanded international role, and the accompanying new administrative rules applied to imported foods and the correspondingly applicable to foreign food facilities all raise questions regarding nation's agreements on international free trade.

III.A.- FSMA and the World Trade Organization

The World Trade Organization (WTO) is the institutional foundation of our international trading system. Established on January 1, 1995, as the successor to the General Agreement on Tariffs and Trade (GATT), the WTO agreements provide the legal ground rules for international commerce.⁸⁴ Foundational principles from the GATT were incorporated into the WTO. One of those foundational principles is the Principle of Nondiscrimination in Trade.⁸⁵ Among members, imported goods must be treated equally with domestic goods.

Those parts of FSMA that apply to imported foods fall under the provisions of international free trade agreements because these new requirements are barriers to the U.S. market. Therefore, depending on how these new authorities are implemented, they could violate WTO agreements. If FSMA places more restrictive requirements on foreign goods than domestic goods, the U.S. could violate its obligations under the WTO.⁸⁶ However, additional requi-

⁽⁸⁰⁾ 21 U.S.C. § 620 (requiring USDA certification of meat inspection programs in foreign countries as meeting United States standards as condition of import to the United States).

⁽⁸¹⁾ The Global Food Safety Initiative GFSI Guidance Document (6th Ed.) 11 (v 6.3) (2013).

⁽⁸²⁾ *Id.*

⁽⁸³⁾ *Id.*

⁽⁸⁴⁾ GATT 1947 was established on a provisional basis after World War II in the wake of other new multilateral institutions dedicated to international economic cooperation. Despite its provisional nature, the GATT 1947 remained the only multilateral instrument governing international trade from 1948 until the establishment of the WTO in 1995. Annex 1A of the WTO Agreement contains the GATT 1994, which incorporates by reference (and with a few adjustments) the GATT 1947. Marrakesh Agreement Establishing the World Trade Organization, Apr. 15, 1994, 1867 U.N.T.S. 154.

⁽⁸⁵⁾ See General Agreement on Tariffs and Trade art. I, III, Oct. 30, 1947, 61 Stat. A-11, 55 U.N.T.S. 194 [hereinafter GATT] (explaining that a member must not discriminate between "like" products from different trading partners and between its own and like foreign products).

⁽⁸⁶⁾ The WTO agreements covering safety of agricultural products are the GATT, the Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures, and the Agreement on Technical Barriers to Trade. See Gretchen H. Stanton, *Understanding the GATT Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures*, Food and Agriculture Organization of the United Nations (FAO)

rements on foreign producers for health or safety purposes are permitted if based on sound scientific reasons.⁸⁷

Under the Sanitary and Phytosanitary Agreement (SPS), a country that adopts a higher level of sanitary or phytosanitary protection must conduct a risk assessment.⁸⁸ In the risk assessment, the country must consider the available scientific evidence and other factors.⁸⁹

Therefore, the validity of many FSMA requirements will hinge on the soundness of the scientific risk assessments considered in writing the rules and implementing the law.⁹⁰ The risk assessment must identify the potential adverse effects of a product or practice to be regulated, and if any are identified, the country must evaluate the potential that those adverse effects will occur.⁹¹

The Agreement on Technical Barriers to Trade (TBT) prohibits imported products being treated less favorably than similar domestic products.⁹² Technical regulations cannot be more trade-restrictive than necessary to fulfill a "legitimate objective." Legitimate objectives are defined to include: "national security requirements; the prevention of decep-

tive practices; [and] protection of human health or safety, animal or plant life or health, or the environment."⁹³

III.B.- FSMA Through a WTO Lens

The key areas where the FSMA impacts importers are verification, certification, and audits. The verification program requires that importers verify that their foreign suppliers have adequate preventive controls in place to ensure that the food they produce is safe and in compliance with U.S. food safety standards.⁹⁴ Importers must establish a verification program for each type of food being imported. Therefore, these programs will vary in the details and requirements from supplier to supplier and from country to country. Similarly, the FDA's new authority to require certification as assurance of compliance for high-risk imported foods as a condition of entry into the U.S. by its nature will be applied differently among nations.⁹⁵

III.B.1. Sanitary and Phytosanitary Measures

Document Repository, available at <http://www.fao.org/docrep/T4660T/-t4660t0h.htm> ("All governments accept the fact that some trade restrictions are necessary and appropriate in order to ensure food safety and animal and plant health protection, and this is also reflected in existing GATT rules."); *id.* ("The basic aim of the SPS Agreement is to maintain the sovereign right of any government to provide the level of health protection it deems appropriate, but to ensure that these sovereign rights are not misused for protectionist purposes ..."); *id.* ("The Agreement on Technical Barriers to Trade includes provisions for settling trade disputes arising from the application of food safety measures and other technical restrictions."). Agreement on Technical Barriers to Trade art. 2, 1867 U.N.T.S. 120 [hereinafter TBT]. of the Inspector Gen., U.S. Dept. of Health & Human Services, FDA Oversight of State Food Firm Inspections: A Call for Greater Accountability (2000) ("FDA Relies Heavily on State Food Firm Inspections.")

⁽⁸⁷⁾ GATT article XX(b) provides that member states have the right to restrict trade when "necessary to protect human, animal or plant life or health." GATT art. XX(b). Article 2 of the Sanitary and Phytosanitary Agreement allows member states to restrict trade when necessary to protect "human, animal, or plant life, or health," but qualifies the right by requiring that the measures adopted are "based on scientific principles and [are] not maintained without sufficient scientific evidence."

⁽⁸⁸⁾ See Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures art. 5, Apr. 15, 1994, 1867 U.N.T.S. 493. ("Members shall ensure that their sanitary or phytosanitary measures are based on an assessment[.]").

⁽⁸⁹⁾ See *id.* art. 2 ("Members shall ensure that any sanitary or phytosanitary measure is . . . based on scientific principles and is not maintained without scientific evidence[.]").

⁽⁹⁰⁾ See Naomi McNeill, *The Food Safety Modernization Act: A Barrier to Trade? Only if the Science Says So*, 67 Food & Drug L.J. 177, 181 (2012) ("Because of the validity of the scientific justification for a sanitary or phytosanitary measure is the crux of the legal analysis under the WTO system, the scientific basis of a country's risk assessment is crucial.").

⁽⁹¹⁾ Appellate Body Report, *European Communities—Measures Concerning Meat and Meat Products (Hormones)*, 11, WT/DS26/AB/R (Jan. 16, 1998) ("Risk", for the purposes of the SPS Agreement, is the 'potential' for the harm or adverse effects arising and, therefore, the mere possibility of risk arising suffices for the purposes of Articles 5.1 and 5.2.") [hereinafter *EC Measures*].

⁽⁹²⁾ Agreement on Technical Barriers to Trade, art. 2.1, 1868 U.N.T.S. 120 (in the WTO parlance, imported products cannot be treated less favorably than "like" domestic products).

⁽⁹³⁾ *Id.* art. 2.2.

⁽⁹⁴⁾ FDC Act § 805; 21 U.S.C. § 384a (2013).

⁽⁹⁵⁾ FDC Act § 808(c)(2); 21 U.S.C. § 384d(c)(2).

Unless justified by scientific evidence, applying different rules to foreign imports compared to domestic producers risks an SPS violation determination at the WTO for unfair treatment among trading partners. Additionally, when a safety standard is not based on scientific evidence, it is considered a disguised restriction on trade.⁹⁶

How the FDA will apply the law so as to follow FSMA requirements remains undetermined, but we can analyze the substance of the law. Fundamentally, FSMA holds imported food to the same safety standard as domestically produced food. Therefore, a claim that the overall standard for imported food is unfair based on differing treatment would be difficult to support.

Challenges based on the lack of scientific evidence to support the safety standards would similarly be hard to make on a fundamental level. FSMA requires that importers perform risk-based activities to verify that imported food has been produced in a manner that provides the “same level of public health protection” as that required of domestic food.⁹⁷ That is, the importer must verify that the imported food was produced in a manner that complies with the applicable risk-based controls, such as HARPC, HACCP, or the produce safety standards.⁹⁸ Essentially, FSMA puts the responsibility for

food safety squarely on the shoulders of the importer, paralleling the requirements on the U.S. domestic manufacturer and seller of a food. This requirement for hazard analysis and a risk-based control system is widely accepted as being scientifically sound.⁹⁹ Therefore, the requirement is not a disguised restriction on trade or unfair treatment of trading partners that could result in an SPS violation determination.

Moreover, other regulatory regimes have adopted similar preventive food safety requirements. For instance, in the European Union, Regulation (EC) No. 852/2004 establishes a general requirement for systematic, scientific risk-based controls; essentially a HACCP system without requiring specific recordkeeping.¹⁰⁰ In addition, similar to FSMA, the EU General Food Law (Regulation EC/178/2002) places the primary responsibility for ensuring food safety on the food industry, likewise requiring process-based controls, and is aimed at the whole supply chain.¹⁰¹ The FSMA “same level of public health protection”¹⁰² for imported food can be found conceptually in the European Union principle of equivalence, which is found in art. 11 of Regulation (EC) 178/2002, and is a foundation of the EU import system:

Food and feed imported into the Community for pla-

(⁹⁶) See SPS Agreement art. 5.1 (“[T]he requirement of “sufficient scientific evidence” ... [has] the purpose of ensuring the balance between promotion of international trade and protection of human life and health within the SPS Agreement[.] ‘The ultimate goal of the harmonization of SPS measures is to prevent the use of such measures... as a disguised restriction on international trade, without preventing Members from adopting or enforcing measures which are ... based on scientific principles[.]” (quoting *EC Measures*, *supra* note 92, at 176 (internal quotation marks omitted))).

(⁹⁷) FDC Act § 805(c)(2); 21 U.S.C. § 384a(c)(2).

(⁹⁸) FDC Act § 805(a) & (c)(2); 21 U.S.C. § 384a(a) & (c)(2).

(⁹⁹) See, e.g., Inst. of Med. & Nat’l Research Council, *Ensuring Safe Food: From Production to Consumption* 29–30 (1998) (“It is widely accepted by the scientific community that use of HACCP systems in food production, processing, distribution, and preparation is the best known approach to enhancing the safety of foods.”); Nat’l Research Council, *An Evaluation of the Role of Microbiological Criteria for Foods and Food Ingredients* 329 (1985) (“[G]overnment agencies responsible for control of microbiological hazards in foods should promulgate appropriate regulations that would require industry to utilize the HACCP system in their food protection programs.”); Int’l Comm’n on Microbiological Specifications for Food, *Microorganisms in Foods 2* (University of Toronto Press, 2d ed. 1986); Codex Alimentarius Comm’n, *Gen. Principles of Food Hygiene* 21 (adopted 1969, last revised 2003) (“The HACCP system, which is science based and systematic, identifies specific hazards and measures for their control to ensure the safety of food.”).

(¹⁰⁰) See Regulation (EC) No. 852/2004 of the European Parliament and of the Council on the Hygiene of Foodstuffs, (“[G]eneral implementation of procedures based on the HACCP principles... should reinforce food business operators’ responsibility[.] [I]t is necessary to establish microbiological criteria and temperature control requirements based on a scientific risk assessment.”).

(¹⁰¹) Regulation (EC) No. 178/2002 of the European Parliament and of the Council of 28 January 2002 laying down the general principles and requirements of food law, establishing the European Food Safety Authority and laying down procedures in matters of food safety, (“[I]t is necessary to consider all aspects of the food production chain... because each element may have an impact on food safety”).

(¹⁰²) As expressed in the FDA Food Safety Modernization Act and incorporated at FDC Act § 805(c)(2). See *supra* note 63.

cing in the market within the Community, shall comply with the relevant requirements of food law or conditions recognized by the Community to be at least equivalent thereto or, where a specific agreement exists between the Community and the exporting country, with requirements contained therein. While the underlying structure of FSMA does not offend the SPS agreement, the law's implementation could present issues.

For example, FSMA requires that risk-based, scientific data provide the reasons for requiring certifications for importers.¹⁰³ This certification is designed to ensure that imported food is "as safe as" domestically produced food.¹⁰⁴ The key will be whether appropriate science and risk-based data are used to require certification and whether a similar standard is applied to domestic producers in like circumstances.¹⁰⁵

If the law is applied by the FDA as directed by the FSMA, the FDA's regulations and procedures will be science and risk-based, and thus will not violate the SPS.

The nature of the science and risk-based evidence called for by FSMA is well established, specifically the nature of the food, the sanitary and phytosanitary conditions in the area from which it is imported, and so forth.

This evidence is similar to the factors considered by the European Food Safety Authority (EFSA) in performing its risk assessments.¹⁰⁶

III.B.2. Technical Barriers to Trade

Finally, some provisions of FSMA require conformity with detailed standards and procedures; therefore, the Agreement on Technical Barriers to Trade (TBT) also applies. In particular, TBT article 2.2 requires proportionality; measures may not be more restrictive than necessary to achieve the stated goal.

Record keeping and inspection requirements are all possible sources of a TBT violation. However, U.S. domestic producers must meet similar procedural requirements for record keeping and monitoring. In general, no additional barrier to the U.S. market exists for foreign producers.

Like the public health safety measures, many FSMA technical provisions are not new to the food supply chain.

The European Union, for example, has had a traceability recordkeeping requirement in place since 2002. In the EU, all food businesses must be able to trace their products one step forward and one step back in the supply chain.¹⁰⁷

The FDA should be able to comply with TBT rules in implementing FSMA because the technical requirements are designed to place the same requirements on foreign as domestic food and have rationales related to scientific, risk-based concerns.¹⁰⁸

For example, the traceability requirement is important for removing unsafe foods from the marketplace when discovered to reduce the opportunity for

⁽¹⁰³⁾ FDC Act § 801(q); 21 U.S.C. § 381(q) ("The Secretary shall base the determination that an article of food is required to have a certification ... on the risk of the food, including ... *known safety risk ... a finding by the Secretary, supported by scientific, risk-based evidence*, that the food safety programs, systems, and standards in the country...are inadequate[.]"(emphasis added)).

⁽¹⁰⁴⁾ FDC Act § 801(q); 21 U.S.C. § 381(q) ("[T]o ensure that the article of food [imported into the United States] is as safe as a similar article of that is manufactured, processed, packed, or held in the United States in accordance with the requirements of this Act ...").

⁽¹⁰⁵⁾ The EU has had regulations regarding certifications for foreign facilities since 1999 for certain processes. Commission Implementing Decision 2012/277, (updating the list of approved facilities in third countries for the irradiation of food authorized by Directive 1999/2/EC and Commission Decision 2002/840/EC).

⁽¹⁰⁶⁾ Compare Regulation 178/2002, of the European Parliament and of the Council of 28 January 2002 laying down the general principles and requirements of food law, establishing the European Food Safety Authority and laying down procedures in matters of food safety, art. 22 (listing scientific advice and scientific opinion on human, animal, and plant welfare as factors to be considered), and FDC Act § 810(q); 21 U.S.C. § 381(q) (listing scientific, risk-based evidence of food safety to be the basis for certification).

⁽¹⁰⁷⁾ See Regulation 178/2002, *supra* note 102, at art. 18 ("Food and feed business operators shall be able to identify any person from whom they have been supplied with a food[, and] shall have in place systems and procedures to identify the other businesses to which their products have been supplied.").

⁽¹⁰⁸⁾ See, e.g., FDC Act § 801(q), *supra* notes 104 and 105; and FDC Act § 805 requiring persons who import food into the United States to perform risk-based foreign supplier verification that the food is produced in compliance with FDC Act § 418 (concerning hazard analysis and risk-based preventive controls) or § 419 (concerning standards for the safe production and harvesting of fruits and vegetables) and the food is not adulterated under § 402 and not misbranded under § 403(w) (concerning food allergen labeling).

harm to consumers.¹⁰⁹ The rationale behind most FSMA technical requirements is to move from reaction to prevention of food safety problems, and to do this, FSMA necessarily places the responsibility for food safety squarely on the shoulders of the manufacturer and seller of that food.¹¹⁰

III.B.3. Heightened International Cooperation

While the Food Safety Modernization Act imposes significant new responsibilities on importers, its also providing an opportunity for an encouraging international cooperation. The food safety regulatory systems in the U.S. and EU demonstrate that different approaches in regulations and standards can achieve the same goal. Both the EU and the U.S. have high safety standards and well-developed regulatory systems for ensuring safety. Yet because different regulatory approaches are often applied to achieve the same goal, importers have to comply with two separate sets of rules.

Developing the detailed regulations required after passage of FSMA could stimulate a movement toward the pragmatic approach of regulatory regimes working together to achieve the same food

safety goals. The Codex Alimentarius Commission (CAC),¹¹¹ the World Organisation for Animal Health (OIE),¹¹² and the International Plant Protection Convention (IPPC)¹¹³ have already laid the groundwork for working together on writing harmonized international standards. The CAC, OIE, and IPPC are recognized as principle references by the World Trade Organization Sanitary and Phytosanitary Agreement and other trade agreements.¹¹⁴

We should encourage various national agencies to increase their participation in these international standards-setting organizations.¹¹⁵ Similarly, we should encourage investment in cooperative ventures between nations, like the International Trade Data System (ITDS), which will enhance information sharing among government agencies and the import community.¹¹⁶

Harmonizing the data requirements and electronic data formats for similar customs processes among nations could enhance food safety by providing a platform for customs administrations to share information and providing advance notice of risky shipments.

Perhaps most important, mutual recognition of equivalent systems can create more effective coopera-

⁽¹⁰⁹⁾ See Codex Alimentarius Commission, *Principles for Traceability/Product Tracing as a Tool Within a Food Inspection and Certification System* (CAC/GL 60-2006) (5th ed. 2006) (noting that traceability can improve effectiveness of the food safety and prevention of food fraud).

⁽¹¹⁰⁾ E.g. FDC Act § 805 (requiring importer verification of compliance with food safety requirements of the U.S.) and FDC Act § 418 (requiring hazard analysis and risk-based preventive controls).

⁽¹¹¹⁾ The Codex Alimentarius Commission (CAC) was established during 1961 and 1962 by the Food and Agriculture Organization (FAO) and the World Health Organization (WHO). The CAC has two primary objectives: protecting the health of consumers and ensuring fair practices in food trade. The CAC accomplishes these objectives through the development and publication of international food standards and guidelines. These published standards are referred to collectively as Codex Alimentarius, or simply Codex. "Codex Alimentarius" is Latin for the "Food Book" or "Food Code." See, generally, www.codexalimentarius.org.

⁽¹¹²⁾ The Office International des Epizooties (OIE) was established by international agreement signed on January 25th 1924. In 2003 the name was changed to the World Organisation for Animal Health, but it kept its historical acronym, "OIE". The OIE is the intergovernmental organization responsible for setting worldwide standards related to animal health and zoonoses. The OIE publishes two codes (Terrestrial and Aquatic) and two manuals (Terrestrial and Aquatic). See, generally, www.oie.org.

⁽¹¹³⁾ The International Plant Protection Convention (IPPC) is an international plant health agreement, established in 1952 with the goal of protecting cultivated and wild plants from the introduction and spread of pests. IPPC is the international standard setting organization for plant health. See, generally, www.ippc.int.

⁽¹¹⁴⁾ See, e.g., SPS Agreement art. 3.2 ("Sanitary or phytosanitary measures which conform to international standards, guidelines or recommendations shall be deemed to be necessary to protect human, animal or plant life or health, and presumed to be consistent with the relevant provisions of this Agreement and of GATT 1994.")

⁽¹¹⁵⁾ See Interagency Working Grp. on Import Safety, *supra* note 17 (encouraging U.S. departments and agencies to increase their participation in international standards-setting organizations).

⁽¹¹⁶⁾ *Id.*, at 16–18 ("When fully implemented, ITDS will facilitate the processing of legitimate import transactions, improve how imported products are identified and classified, strengthen entry screening capabilities, and help to target inspection resources to areas of greatest risk.")

tion and the leveraging of mutual resources.¹¹⁷ For example, the FDA has recognized the food safety regulatory system of the New Zealand Ministry for Primary Industries (MPI) as providing comparable level of food safety as the FDA's regulatory system; and conversely New Zealand recognized the FDA system as comparable to MPI.¹¹⁸ This recognition and harmonization lessens the regulatory burden for both countries by removing unnecessary duplication of regulatory oversight for foods traded between the countries.

Moreover, because the regulatory systems achieve comparable food safety levels, FDA should be able to coordinate so the MPI food inspections of New Zealand exporters (which export to the U.S.) as counting towards the total number of FDA foreign inspections. Ultimately, future coordination could allow application of MPI food inspections of other nations' food exporters to the count of total foreign inspections. For example, a New Zealand regulatory food inspection of a South African food export company could be coordinated to count as an FDA inspection. Similarly, the New Zealand MPI could coordinate counting an FDA inspection of a Chinese food exporter towards the New Zealand foreign inspection goals.

Further coordination of inspection results through harmonized electronic data formats could allow faster response to food safety problems. For instance, if a New Zealand MPI inspection revealed a potential problem with a food exporter, the inspection results could be electronically transmitted and available as quickly to the U.S. FDA as the New Zealand MPI. This data coordination would allow the FDA to issue a timely import alert for suspect foods from that exporter or to apply other appropriate heightened scrutiny, such as targeted product sampling and testing.

We humans all share the same food safety vulnerabilities; therefore, the food safety policies of many nations share similar goals. In addition, many

nations share our goal of a high level of public health protection in the food supply. This creates the opportunity to leverage our resources in assuring the safety of global food sources.

IV.- Conclusion

While global supply chains have made purely domestic regulation less effective, great potential exists for gaining efficiencies and effectiveness in both regulation and in trade through mutual recognition and cooperation among national regulatory systems. The FSMA provides, for the first time, a framework in which the FDA can weave a transnational regulatory system through mutual recognition and cooperation. Such an interconnected international system would magnify the benefits of each nation's vigilance.

For industry, this new cooperation will mean more uniform and consistent inspections, especially for companies with facilities in multiple jurisdictions. For consumers, it will mean more effective and coordinated government response to problems. For government agencies, it will mean more respect for each other, the ability to operate more effectively and strategically, and greater confidence by the public in government.

The circumstances are ripe for a new age of global governance of food safety. Tragic foodborne illness outbreaks provide stark illustration of the risks that exist in regulating a complex twenty-first century, global food supply system with nineteenth century tools.

The additional verification and certification measures in FSMA make it harder for foreign food suppliers to access the U.S. market. However, in essence the FSMA insists that imported food meet the same standards as domestically produced food. While raising potential WTO concerns, the overarching principle of the new FSMA standards is appli-

(¹¹⁷) See, e.g., Food Safety Systems Recognition Arrangement between the Ministry for Primary Industries of New Zealand and the Food and Drug Administration of the United States, U.S.-N.Z., Dec. 10, 2012, available at <http://www.fda.gov/InternationalPrograms/Agreements/MemorandaofUnderstanding/-ucm331907.htm> (last visited Feb. 14, 2015) (memorializing an agreement between the nations that describes the areas of cooperation that they intend to relate to the safety of foods traded between them).

(¹¹⁸) *Id.*

cation of science-based, preventive controls applied uniformly to foreign and domestic food. Thus, if FDA implements the law as mandated, FSMA will not offend the WTO SPS or TBT agreements.

Ironically, FSMA measures for increasing the safety of the U.S. food supply by extending the FDA's regulatory reach to imported food will also improve the safety of the entire global food system. Enforcing U.S. food safety standards on imported foods eliminates the incentive to export externalities. In turn this can reduce the number of weak links in the global food supply chain and improve food safety worldwide.

This paper began with reference to Pandora's box. The opening of Pandora's box was at the end of a chain of events that began with bringing fire to mankind. Opening the box unleashed many ills, but fire brought blessings that balanced the ills. Similarly, the problems of a globalized food supply are accompanied by the blessings of global trade that most would agree outweigh the associated ills. Moreover, the spirit of hope was also in Pandora's box. Our world of globalization brings hope. It is up

to us to turn that hope into something great. Now is the time to knock down barriers to transnational cooperation on food safety.

ABSTRACT

Our national food systems are global and interconnected. This has made domestic regulation less effective. Mutual recognition and cooperation among national regulatory systems is necessary to increase both efficiency and effectiveness. The US Food Safety Modernization Act (FSMA) provides the US Food and Drug Administration (FDA), for the first time, a legal framework in which the agency could weave itself into a transnational regulatory system through mutual recognition and cooperation. This authority raises potential World Trade Organization concerns, but if properly implemented, such an interconnected international system would magnify the benefits of each nation's vigilance without offending any trade agreements.

□

Ricerche

Il diritto fondamentale alla sicurezza alimentare tra esigenze di tutela della salute umana e promozione della libera circolazione delle merci*

Marianna Giuffrida

1.- Considerazioni introduttive

Preliminare all'indagine che intendiamo compiere sarebbe la risposta all'interrogativo posto da Antonio Ruggeri¹ in ordine alla "disagevole" determinazione di «concetti elementari, quale quello di "diritti fondamentali" (cosa li fa tali e come riconoscerli?)». Lo stesso Autore ammette, infatti, che pur essendo concetti di «lampante evidenza...quanto più se ne tenti l'approfondimento, tanto più cresce la difficoltà della loro chiarificazione». Prescindendo, dunque, dal tentativo di fornire una risposta al superiore interrogativo, possiamo tuttavia muovere, per avviarci sul percorso che intendiamo compiere, da una certezza che per certi aspetti costituisce anche un assioma: il diritto alla vita è un diritto fondamentale². Tale affermazione appare supportata se non proprio da una dimostrazione (e per questo l'abbiamo definita assioma), dalla considerazione che senza il relativo riconoscimento e senza adeguate tutele sarebbe pregiudicato e vanificato il carattere umano di ogni ordinamento giuridico nonché la sua

principale funzione, consistente nel regolamentare rapporti concretizzanti all'interno di società costituite da esseri umani. Quanto osservato facilita, quindi, il compito che ci siamo assegnati poiché, se è vero che il diritto alla vita è un diritto fondamentale, dovranno considerarsi fondamentali tutti quei diritti che in varia misura e con diverse modalità ne assicurano il rispetto. Così, possiamo tranquillamente affermare che il diritto alla sicurezza alimentare costituisce un diritto fondamentale, anzi, come è stato efficacemente affermato³, «uno dei "più fondamentali tra i diritti fondamentali"»⁴. Esso, infatti, si traduce nel diritto fondamentale al cibo o all'alimentazione ed è di «lampante evidenza» che a nessun essere umano può essere garantito il diritto alla vita se non viene contestualmente garantito il diritto all'accesso al cibo, e ad un cibo sicuro, cioè quantitativamente sufficiente a soddisfare il bisogno essenziale dell'uomo di alimentarsi in condizioni soddisfacenti sotto il profilo igienico-sanitario. Prima di addentrarci nella disamina dei diversi profili, anche problematici, connessi al riconoscimento di siffatto diritto fondamentale, appare a questo punto improcrastinabile un chiarimento in relazione alla nozione di «sicurezza alimentare»⁵. Tale sintagma viene meglio e più precisamente declinato nei suoi due diversi e complementari aspetti, con le espressioni inglesi «food security» e «food safety». La prima traduce il suddetto sintagma nel suo significato di disponibilità degli approvvigionamenti alimentari, ossia appunto delle derrate alimentari necessarie a soddisfare il bisogno naturale ed irrinunciabile dell'uomo di alimentarsi per vivere; il secondo serve invece ad esplicitare l'altro significato del sintagma

(¹) Il presente saggio è destinato agli Scritti in onore di Gaetano Silvestri.

(²) Cfr. A. Ruggeri, *Appunti per una voce di enciclopedia*, in www.dirittifondamentali.it, 2014, p.1.

(³) Il Comitato dei diritti umani ha avuto modo di precisare che il diritto alla vita, richiamato tra l'altro nell'art. 6 del Patto internazionale sui diritti civili e politici, non deve essere interpretato restrittivamente ed impone agli Stati l'adozione di misure positive: cfr. General Comment n. 6. The right to life (art. 6), doc. A/37/40, 30 aprile 1982.

(⁴) Cfr. S. Rodotà, *Il diritto al cibo*, in www.saperedemocratico.it, 2011

(⁵) Osserva, ancora, S. Rodotà, *op.ult.cit.*, che "... il diritto al cibo, e più precisamente alla sicurezza alimentare, obbliga a un approccio nuovo, a una riconsiderazione delle tre categorie fondamentali del pensiero politico, etico e giuridico – la libertà, la dignità, l'eguaglianza – e dello stesso diritto alla vita, la cui dimensione sociale si comprende ancora meglio proprio attraverso l'approccio del diritto al cibo".

(⁶) Cfr. L. Costato-S. Rizzioli, *Sicurezza alimentare*, in *Digesto delle discipline privatistiche, Sez. civ., Aggiornamento*, Torino, 2010.

stesso ossia di sicurezza delle derrate alimentari sotto il profilo igienico-sanitario. Abbiamo parlato di aspetti complementari poiché è evidente che la disponibilità delle derrate alimentari sarebbe inutile se queste fossero igienicamente insicure, non sane, ossia, utilizzando la definizione europea di alimento insicuro⁶, se fossero dannose per la salute umana o se fossero inadatte al consumo umano⁷.

Occorre, tuttavia precisare, che, nonostante le difficoltà sopra enunciate di fornire una risposta all'interrogativo ricordato, esistono e sono attualmente in vigore fonti del diritto internazionale che enunciano in modo inequivocabile l'esistenza ed il riconoscimento da parte della comunità internazionale di siffatto diritto, riconducendolo nell'alveo appunto dei diritti fondamentali dell'uomo.

Il primo riferimento è alla Dichiarazione Universale dei diritti dell'uomo del 1948 nella quale all'art.25, 1° comma è statuito che «Ogni individuo ha diritto a un tenore di vita sufficiente a garantire la salute e il benessere proprio e della propria famiglia, con particolare riguardo all'alimentazione....». Tale principio è stato successivamente esplicitato nell'art.11 del Patto internazionale sui diritti economici, sociali e culturali, adottato dall'Assemblea generale delle Nazioni Unite il 16 dicembre 1966 ed entrato in vigore il 23 marzo 1976. In tale articolo si legge, infatti, che «Gli Stati parti del presente Patto riconoscono il diritto di ogni individuo ad un livello di vita adeguato per sé e per la sua famiglia che includa alimentazione, vestiario ed alloggio adeguati...». Si legge, inoltre, che «Gli Stati parti del presente Patto, riconoscendo il diritto fondamentale di ogni individuo alla libertà dalla fame, adotteranno, individualmente e attraverso la cooperazione internazionale, tutte le misure, e fra queste anche programmi concreti, che siano necessarie: a) per migliorare i metodi di produzione, di conservazione e di distribuzione

delle derrate alimentari mediante la piena applicazione delle conoscenze tecniche e scientifiche, la diffusione delle nozioni relative ai principi della nutrizione, e lo sviluppo o la riforma dei regimi agrari, in modo da conseguire l'accrescimento e l'utilizzazione più efficaci delle risorse naturali; b) per assicurare un'equa distribuzione delle risorse alimentari mondiali in relazione ai bisogni, tenendo conto dei problemi tanto dei paesi importatori quanto dei paesi esportatori di derrate alimentari». Abbiamo richiamato espressamente detta disposizione perché da essa emerge in modo chiaro l'intreccio di esigenze, interessi e problematiche che scaturisce proprio dal riconoscimento del diritto fondamentale alla libertà dalla fame che equivale a dire diritto fondamentale alla sicurezza alimentare.

Tale equazione risulta, poi, in modo evidente dalla Carta costituzionale della Bolivia il cui art.16 statuisce che «I. Ogni persona ha diritto all'acqua e all'alimentazione. II. Lo Stato ha l'obbligo di garantire la sicurezza alimentare, tramite un'alimentazione sana, adeguata e sufficiente per tutta la popolazione». Analogo riconoscimento si rinviene, ad esempio, nella Costituzione politica dell'Ecuador (il cui art.13 riconosce alle persone e alle collettività il diritto all'accesso sicuro e permanente a alimenti sani, sufficienti e nutrienti, preferibilmente prodotti localmente e conformemente alle loro diverse identità e tradizioni culturali) e nella Costituzione del Sudafrica (il cui art. 27 afferma che tutti hanno il diritto ad avere accesso a sufficiente alimentazione e acqua). Emerge, inoltre, da questi testi fondamentali di Paesi extraeuropei, il rapporto particolarmente significativo che si instaura tra i diritti riconosciuti a singoli e collettività ed i doveri che incombono sugli Stati ai quali quegli stessi individui e gruppi appartengono. Tali Carte costituzionali non si limitano difatti ad una proclamazione di principio di rico-

(⁶) Ricavabile dall'art.14, Reg (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. Si precisa, inoltre, che a sensi dell'art.2, Reg. 178/2002, cit., alimento, prodotto alimentare e derrata alimentare sono considerati sinonimi.

(⁷) In particolare, sulla tutela dei consumatori in caso di circolazione di alimenti inadatti al consumo umano v. C.giust. 11 aprile 2013, in C 636/11, Karl Berger c. Freistaat Bayern commentata da S. Bolognini, *Food safety e comunicazione ai cittadini in materia di sicurezza e di rischio alimentari: il concetto di prodotto alimentare insicuro al vaglio della Corte di giustizia*, in *Riv. dir. agr.*, 2013, II, p. 93, F. Gencarelli, *Il caso «Berger»: come informare il consumatore su un alimento inadatto al consumo umano*, in *Dir.Un.Eur.*, 2014, p. 343 e da S. Masini, *Alimenti a rischio e centralità del consumatore nella comunicazione*, in *Dir. giur. agr. alim. amb.*, 2013, p. 309.

noscimenti e garanzie di diritti fondamentali ma impongono agli Stati, quali Enti sovrani, il dovere di assicurare il perseguimento e la realizzazione concreta di tali diritti⁸. In particolare, poi, la Costituzione politica dell'Ecuador pone tra i doveri fondamentali dello Stato, che costituiscono il reciproco dei diritti fondamentali supremamente riconosciuti, al primo posto dell'elenco contenuto all'art.3, ancor prima del dovere di garantire e difendere la sovranità nazionale, quello di garantire senza discriminazione alcuna il godimento effettivo dei diritti stabiliti dalla Costituzione e dagli strumenti internazionali, in particolare l'educazione, la salute, l'alimentazione, la sicurezza sociale e l'acqua, ai suoi abitanti.

2.- La sicurezza alimentare nell'ordinamento europeo

Al livello europeo un simile riconoscimento, diretto ed esplicito, continua a mancare, per quanto - sebbene si sia ancora molto lontani dalla «formazione di uno ius commune europeo dei diritti fondamentali» auspicata recentemente⁹ da autorevole dottrina - il TUE include ormai dal 1992 nel diritto dell'Unione in quanto principi generali, con qualche differenza terminologica di non poco rilievo tra la versione originaria dell'art. F¹⁰ e l'attuale formulazione dell'art.6, paragrafi 2 e 3, i diritti fondamentali, garantiti dalla Convenzione europea per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali e risultanti dalle tradizioni costituzionali comuni agli Stati membri¹¹. Soffermandoci su quest'ultima affermazione, appare opportuno precisare che, nonostante il richiamo fatto nel Preambolo della suddetta Convenzione alla Dichiarazione Universale dei diritti dell'uomo del 1948 - la quale, come già detto, all'art. 25, 1° comma, riconosce il diritto di ogni indi-

viduo a un tenore di vita sufficiente a garantire la salute e il benessere proprio e della propria famiglia, con particolare riguardo all'alimentazione - tale diritto non viene ripreso nel contenuto normativo della Convenzione che, per ovvie ragioni storiche, dedica maggior spazio ai diritti alla vita, alla libertà, alla sicurezza, a un equo processo, al rispetto della vita privata e familiare ecc. Analogamente, la Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea, nota come Carta di Nizza, non contiene esplicita menzione del diritto all'alimentazione ma, anche in tal caso, la lacuna sembra avere una portata meramente formale. Difatti, sotto il profilo sostanziale, detto diritto si ricava implicitamente dal riconoscimento del diritto alla vita in quanto, come già sottolineato, non si può garantire la vita se contestualmente non si garantisce ad ogni individuo il diritto ad alimentarsi. A ciò si aggiunga che nel Preambolo è detto, tra l'altro, «La presente Carta riafferma, nel rispetto delle competenze e dei compiti della Comunità e dell'Unione e del principio di sussidiarietà, i diritti derivanti in particolare dalle tradizioni costituzionali e dagli obblighi internazionali comuni agli Stati membri, dal trattato sull'Unione europea e dai trattati comunitari, dalla convenzione europea per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali, dalle carte sociali adottate dalla Comunità e dal Consiglio d'Europa, nonché i diritti riconosciuti dalla giurisprudenza della Corte di giustizia delle Comunità europee e da quella della Corte europea dei diritti dell'uomo».

Sul piano sostanziale, peraltro, la sicurezza alimentare, nel suo significato di disponibilità degli approvvigionamenti alimentari sopra chiarito, è stata concepita dagli estensori del Trattato istitutivo della Comunità economica europea come finalità specificatamente assegnata all'allora istituenda Politica agricola comune. Sebbene nell'articolo 39, lett. d)

⁽⁸⁾ Parla di «costituzionalizzazione diffusa» del diritto al cibo S. Rodotà, *op.ult.cit.*

⁽⁹⁾ Cfr. G. Silvestri, *Tutela nazionale ed europea dei diritti civili e dei diritti sociali*, in Salvi C. (a cura di), *Diritto civile e principi costituzionali europei e italiani*, Torino, 2012, p. 59.

⁽¹⁰⁾ L'art. F, TUE, disponeva: «L'Unione rispetta i diritti fondamentali quali sono garantiti dalla Convenzione europea per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali ... e quali risultano dalle tradizioni costituzionali comuni degli Stati membri, in quanto principi generali del diritto comunitario».

⁽¹¹⁾ L'art. 6, paragrafi 2 e 3, TUE, dispone: «L'Unione aderisce alla Convenzione europea per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali ... I diritti fondamentali garantiti dalla Convenzione europea per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali e risultanti dalle tradizioni costituzionali comuni agli Stati membri, fanno parte del diritto dell'Unione in quanto principi generali».

non sia mai comparso l'aggettivo "alimentari" affiancato al sostantivo "approvvigionamenti", non è mai sorto il dubbio che quest'ultimo si riferisse anche, se non addirittura soprattutto, agli approvvigionamenti alimentari¹². Il problema della scarsità degli alimenti, fortemente avvertito in alcune zone del pianeta, come dimostrano le Carte costituzionali sopra richiamate, non era quindi sottovalutato dagli estensori del Trattato CEE i quali, nell'ambizioso progetto di dare vita ad una Comunità di Stati nella vecchia Europa, si preoccuparono di assicurare l'autonomia alimentare o, come recentemente si preferisce dire, la sovranità alimentare sebbene il concetto di "autonomia alimentare" e quello di "sovranità alimentare" non siano proprio da considerare sinonimi, come può agevolmente desumersi dalla esplicitazione del secondo contenuta nella Dichiarazione di Nyeleni, del 2007¹³.

La PAC ha, quindi, rappresentato, sin dal suo avvio, lo strumento principale attraverso cui il legislatore comunitario garantiva e tutelava il diritto fondamentale del cittadino europeo di cibarsi, contando su risorse e riserve alimentari adeguate. Il problema, originariamente avvertito in modo significativo a seguito degli eventi bellici appena conclusisi, successivamente si è sgonfiato grazie probabilmente all'efficace sistema di aiuti alla produzione agricola e soprattutto alla c.d. politica dei prezzi garantiti in cui si traduceva e concretizzava la PAC e che assicurava una produzione costante anche attraverso la

stabilizzazione dei mercati. La visione quantitativa della sicurezza alimentare sottesa alla garanzia della sicurezza degli approvvigionamenti ha così lasciato il passo al profilo della *food safety*, sollecitata da alcuni scandali alimentari che hanno interessato l'Europa negli anni '90, portando forse a sottovalutare il problema, sempre incombente, della *food security*, riemerso con prepotenza nel momento in cui ulteriori contingenze hanno attivato nuovamente l'emergenza alimentare. La pedissequa attuazione del sistema comunitario dei prezzi garantiti aveva, infatti, determinato il fenomeno delle eccedenze produttive che, a sua volta, si traduceva in un enorme aggravio per il bilancio dell'allora Comunità economica europea, inducendo le istituzioni comunitarie ad intervenire, sempre nell'ambito dell'attuazione della PAC, con strumenti diretti a correggere il difetto della sovrapproduzione. L'efficacia di detti strumenti, unitamente agli interventi adottati al fine di promuovere un'agricoltura ecocompatibile ed a sopperire alle emergenze climatiche, hanno ben presto determinato un deficit produttivo, soprattutto in alcuni settori come quello cerealicolo, riproponendo con forza l'emergenza alimentare o, come anche si suole dire, il problema della *food insecurity*. Per comprendere la dimensione di siffatta emergenza appaiono emblematiche le considerazioni formulate, ad esempio, nella relazione illustrativa della Proposta di Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sul sostegno allo sviluppo

⁽¹²⁾ Cfr., ad esempio, C. giust. 26 ottobre 2006, in C-68/05 P Koninklijke Coöperatie Cosun UA/Commissione delle Comunità europee.

⁽¹³⁾ Adottata a conclusione del Forum Internazionale sulla sovranità alimentare svoltosi in Mali. La "sovranità alimentare" consiste nel «diritto dei popoli ad alimenti nutritivi e culturalmente adeguati, accessibili, prodotti in forma sostenibile ed ecologica, ed anche il diritto di poter decidere il proprio sistema alimentare e produttivo». E' stato, inoltre, precisato, sempre in quell'occasione che «Questo pone coloro che producono, distribuiscono e consumano alimenti nel cuore dei sistemi e delle politiche alimentari e al di sopra delle esigenze dei mercati e delle imprese. Essa difende gli interessi e l'integrazione delle generazioni future. Ci offre una strategia per resistere e smantellare il commercio neoliberale e il regime alimentare attuale. Essa offre degli orientamenti affinché i sistemi alimentari, agricoli, pastorali e della pesca siano gestiti dai produttori locali. La sovranità alimentare dà priorità all'economia e ai mercati locali e nazionali, privilegia l'agricoltura familiare, la pesca e l'allevamento tradizionali, così come la produzione, la distribuzione e il consumo di alimenti basati sulla sostenibilità ambientale, sociale ed economica. La sovranità alimentare promuove un commercio trasparente che possa garantire un reddito dignitoso per tutti i popoli e il diritto per i consumatori di controllare la propria alimentazione e nutrizione. Essa garantisce che i diritti di accesso e gestione delle nostre terre, dei nostri territori, della nostra acqua, delle nostre sementi, del nostro bestiame e della biodiversità, siano in mano a chi produce gli alimenti. La sovranità alimentare implica nuove relazioni sociali libere da oppressioni e disuguaglianze fra uomini e donne, popoli, razze, classi sociali e generazioni». Dalla enunciazione sopra riportata emergono i molteplici problemi che tale concetto solleva, collegati alla variegata tipologia di interessi coinvolti nell'ambizioso progetto di attuazione della promozione ed attuazione della sovranità alimentare, soprattutto nei Paesi del Sud del mondo. Appare, infine, per completezza, opportuno rammentare che il concetto di "sovranità alimentare" è stato, tuttavia, utilizzato la prima volta nel 1996, in occasione della Conferenza internazionale della coalizione internazionale "La Via Campesina" a Tlaxacla; in Messico: cfr. A. Corrado, *Sovranità alimentare: la proposta alternativa della Via Campesina*, in *Agriregionieuropa*, anno 6, n. 22, settembre 2010.

rurale da parte del FEASR¹⁴, tradottasi successivamente nel Reg. 1305/2013 del 17 dicembre 2013: si legge, infatti «La PAC del futuro non si limiterà quindi ad essere una politica che provvede per una parte piccola, per quanto essenziale, dell'economia dell'Unione, ma sarà anche una politica di importanza strategica per la sicurezza alimentare, l'ambiente e la sicurezza del territorio», laddove il sintagma «sicurezza alimentare» nella versione inglese è tradotto appunto «*food security*», a conferma di quanto finora osservato.

Il diritto fondamentale dell'uomo ad alimentarsi in modo adeguato trova, pertanto, specifica garanzia a livello europeo in una serie di recenti atti normativi, ispirati dalle medesime ragioni di fondo, che confermano e precisano strumenti giuridici, e non solo economici, finalizzati al perseguimento di questo ambizioso obiettivo. Tali strumenti giuridici sono diretti alla promozione di un'agricoltura forte, ritenuta essenziale non solo per l'intero comparto agroindustriale dell'Unione ma addirittura per la sicurezza alimentare globale.

Vengono, a tal fine, individuate sei priorità dell'Unione¹⁵, la cui realizzazione è affidata ad una meticolosa programmazione ad opera degli Stati membri che non preclude la strada alla predisposizione di adeguati sottoprogrammi per consentire la realizzazione di finalità specifiche proprie di aree locali da sostenere e promuovere.

3.- *La libera circolazione degli alimenti quale strumento di tutela della food security*

Occorre rammentare che la libera circolazione degli alimenti, come di ogni altro tipo di merce e non solo, ha costituito per lungo tempo l'obiettivo primario della normativa di attuazione delle disposizioni contenute nel Trattato istitutivo della Comunità

Economica Europea¹⁶, dirette a realizzare, a sensi dell'art.2, tra le altre, la finalità di uno sviluppo armonioso delle attività economiche nell'insieme della Comunità, per il tramite dell'instaurazione di un mercato comune e del graduale ravvicinamento delle politiche economiche degli Stati membri. Proprio l'obiettivo della instaurazione del mercato comune si basava sul presupposto che venisse garantita la libera circolazione senza la quale era impossibile anche solo immaginare un mercato comune, ossia libero da ostacoli di qualunque tipologia. Tale intimo legame, peraltro, è stato ribadito nel Regolamento (CE) N. 178/2002, che racchiude al suo interno i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, il quale solennemente afferma, al 1° *Considerando* che «La libera circolazione di alimenti sicuri e sani è un aspetto fondamentale del mercato interno e contribuisce in maniera significativa alla salute e al benessere dei cittadini, nonché ai loro interessi sociali ed economici». In altri termini, la libera circolazione è considerata uno strumento-fine diretto, a sua volta, al perseguimento dell'obiettivo ultimo di contribuire in modo significativo ad assicurare la salute ed il benessere dei cittadini ed appare evidente che l'una e l'altro sono intimamente dipendenti non solo dalla sanità dell'alimento ma anche, e forse soprattutto, dalla loro adeguata disponibilità per soddisfare il bisogno naturale dell'uomo di alimentarsi. Tale rapporto di strumentalità si desume altresì dall'esegesi dell'art.5 del citato Regolamento, il quale prioritariamente individua, tra gli obiettivi generali della legislazione alimentare, il livello elevato di tutela della vita e della salute umana, la tutela degli interessi del consumatore, incluse le pratiche leali nel commercio alimentare e la tutela della salute e del benessere degli animali, della salute dei vegetali e dell'ambiente; solo al 2° comma menziona, invece, l'obiettivo della libera circolazione degli alimenti immessi

⁽¹⁴⁾ COM (2011) 627 final/3 del 14 maggio 2012

⁽¹⁵⁾ Consistenti, a norma dell'art. 5, Reg. 1305/2013, nel: – promuovere il trasferimento di conoscenze e l'innovazione nel settore agricolo e forestale e nelle zone rurali; – potenziare la competitività dell'agricoltura in tutte le sue forme e la redditività delle aziende agricole; – promuovere l'organizzazione della filiera agroalimentare e la gestione dei rischi nel settore agricolo; – preservare, ripristinare e valorizzare gli ecosistemi connessi all'agricoltura ed alla silvicoltura; – incentivare l'uso efficiente delle risorse e il passaggio a un'economia a basse emissioni di carbonio e resiliente al clima nel settore agroalimentare e forestale; – promuovere l'inclusione sociale, la riduzione della povertà e lo sviluppo economico nelle zone rurali.

⁽¹⁶⁾ Il Titolo I del suddetto Trattato era intitolato proprio «Libera circolazione delle merci».

sul mercato, apponendo l'inciso della conformità di questi ai principi e requisiti generali enunciati nello stesso Regolamento¹⁷. Proprio la prevalenza degli obiettivi legati alla realizzazione degli interessi "personali" rispetto a quelli "economici" costituisce la chiave di lettura del principio su cui poggia l'intero sistema della sicurezza alimentare edificato con il Reg. 178/2002, il ben noto principio di precauzione che costituisce il limite di demarcazione della libera circolazione di prodotti alimentari sul territorio dell'Unione. Come si evince, infatti, dal 20° *Considerando*, il principio di precauzione, sempre orientato a garantire il livello elevato di tutela della salute umana che l'Unione si prefigge, legittima la creazione di "ostacoli alla libera circolazione degli alimenti"; il che implica la necessità di adottare una base uniforme in tutta l'Unione per l'uso di tale principio. L'art. 7, Reg. 178/2002¹⁸, risponde proprio a tale esigenza, declinando i presupposti di operatività del principio ed i requisiti delle misure ostative della libera circolazione adottate in ossequio ad esso. Da detta norma emerge un profilo di estrema importanza ai fini tanto della comprensione dell'attività rimessa alla competenza della Commissione europea e consistente nella gestione dei rischi alla salute dell'uomo provenienti da prodotti destinati all'alimentazione, quanto della individuazione dell'incidenza delle misure di ostacolo alla libera circo-

lazione adottate. In presenza di una situazione di incertezza sul piano scientifico in ordine alla concreta possibilità di effetti dannosi per la salute umana, tali misure possono essere adottate¹⁹ ma devono essere provvisorie, proporzionate ed imporre le sole restrizioni al commercio che si rivelino effettivamente necessarie ai fini sopra chiariti e sempre che siano realizzabili sul piano tecnico ed economico, considerati altresì altri aspetti se pertinenti ai fini della individuazione delle misure più adeguate. Ciò implica il loro riesame in un lasso di tempo ragionevole, la cui durata dipende dalla natura del rischio e dalla tipologia di informazioni scientifiche necessarie per eliminare la situazione di incertezza scientifica.

L'efficacia delle misure ostative alla libera circolazione risulta, pertanto, condizionata sotto il profilo temporale dal requisito della ragionevolezza che deve caratterizzare il periodo di tempo entro cui procedere al loro riesame e, quindi, anche all'eventuale sostituzione delle stesse con misure meno restrittive. Peraltro, come recentemente affermato dalla Corte di giustizia²⁰, il requisito della ragionevolezza diventa lo strumento per garantire il rispetto del principio di proporzionalità che costituisce, come è noto, un principio generale del diritto europeo²¹. Afferma, infatti, la Corte che «... le misure provvisorie di gestione del rischio, adottate in un contesto di

(¹⁷) L'art. 5, Reg. 178/2002 dispone: «1. La legislazione alimentare persegue uno o più fra gli obiettivi generali di un livello elevato di tutela della vita e della salute umana, della tutela degli interessi dei consumatori, comprese le pratiche leali nel commercio alimentare, tenuto eventualmente conto della tutela della salute e del benessere degli animali, della salute vegetale e dell'ambiente. 2. La legislazione alimentare mira al conseguimento della libertà di circolazione all'interno della Comunità degli alimenti e dei mangimi prodotti o immessi sul mercato nel rispetto dei principi e dei requisiti generali enunciati nel presente capo. (...)».

(¹⁸) L'art. 7, Reg. 178/2002 stabilisce: «1. 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. 2. Le misure adottate sulla base del paragrafo 1 sono proporzionate e prevedono le sole restrizioni al commercio che siano necessarie per raggiungere il livello elevato di tutela della salute perseguito nella Comunità, tenendo conto della realizzabilità tecnica ed economica e di altri aspetti, se pertinenti. Tali misure sono riesaminate entro un periodo di tempo ragionevole a seconda della natura del rischio per la vita o per la salute individuato e del tipo di informazioni scientifiche necessarie per risolvere la situazione di incertezza scientifica e per realizzare una valutazione del rischio più esauriente».

(¹⁹) La C. giust. 9 settembre 2003, in C-236/01, in *Dir. Giur. Agr.*, 2003, p. 551, chiamata a pronunciarsi in via pregiudiziale sull'interpretazione e la validità di alcune norme di un altro regolamento comunitario (Reg. 258/97), aveva avuto modo di affermare (paragrafo 111) che «dal principio di precauzione deriva che, quando sussistono incertezze riguardo all'esistenza o alla portata di rischi per la salute delle persone, possono essere adottate misure protettive senza dover attendere che siano esaurientemente dimostrate la realtà e la gravità di tali rischi». Conformemente cfr. C. giust. 5 maggio 1998, in C-157/96, in *Foro it.*, 1998, IV, 449, con nota di Bellantuono.

(²⁰) Cfr. C. giust. 11 luglio 2013, in C-601/01, Repubblica francese c. Commissione europea, Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord, punti 135 e 136, in www.iusexplorer.it.

(²¹) Cfr., fra le altre, C. giust. 12 gennaio 2006, in C-504/04, Agarproduktion Staebelow GmbH c. Landrat des Landkreises Bad Doberan.

incertezza scientifica, devono essere riesaminate entro un termine ragionevole onde garantire che siano proporzionate e non impongano più restrizioni al commercio di quanto sia necessario al fine di ottenere l'elevato livello di protezione della salute stabilito dall'Unione. 136 Pertanto, il livello di protezione della salute umana è strettamente correlato al livello di rischio giudicato accettabile per la società, che a sua volta dipende dalle conoscenze scientifiche disponibili in un determinato momento. Orbene, non è escluso che, in considerazione dello sviluppo dei dati scientifici, il medesimo livello di protezione possa essere garantito con misure meno severe». Proprio l'assunto della Corte appare significativo al fine di comprendere l'importanza che la circolazione degli alimenti riveste in relazione alla concreta attuazione del sistema di sicurezza alimentare approntato a livello europeo al punto che, nel bilanciamento degli interessi contrapposti e pur con l'obiettivo della realizzazione di un livello elevato di tutela della salute umana, le misure ostative alla libera circolazione siano comunque considerate *l'extrema ratio*.

4.- Sicurezza alimentare e tutela dell'ambiente

Sebbene, come chiarito dalle riflessioni sopra svolte, il diritto europeo nei settori agricolo ed alimentare sia chiaramente teso a garantire il diritto fondamentale alla sicurezza alimentare, non ci si può esimere dall'accennare ad alcuni profili critici emersi nell'attuazione delle stesse politiche europee rivolte a tutelare altri interessi e valori considerati di particolare rilevanza.

Al fine della comprensione del fenomeno, paradigmatica appare la vicenda legata all'evoluzione della normativa finalizzata alla promozione della produzione di energia da fonti rinnovabili la cui attuazione ha inevitabilmente coinvolto, tra l'altro, anche l'uso del suolo a destinazione agricola²².

L'incentivazione per lo sviluppo delle colture energetiche e la promozione della trasformazione e commercializzazione di nuovi prodotti e processi, infatti, erano state essenzialmente giustificate, oltre che dagli impegni assunti a livello internazionale dall'allora Comunità europea per rispondere alle emergenze climatiche, anche dall'esigenza di argi-

(²²) Il rapporto tra produzione di energia da fonti rinnovabili e PAC è, d'altronde, documentato da una serie di atti normativi adottati propri nell'ambito di quest'ultima. Si rammenta che il Reg. 1782/2003, successivamente abrogato dal Reg. 73/2009, all'art.54, prevedeva l'obbligo in capo agli agricoltori che avevano conseguito i diritti di ritiro, di ritirare dalla produzione gli ettari ammissibili, obbligo dal quale erano esonerati, a sensi del successivo art. 55, gli agricoltori che utilizzassero le superfici ritirate per fornire materiale per la trasformazione all'interno della Comunità di prodotti non destinati principalmente per il consumo umano o animale, purché venissero applicati sistemi di controllo efficaci; e, come si evince dal 41° considerando premesso al testo di tale regolamento, erano proprio le colture energetiche la principale produzione non alimentare sui terreni messi a riposo. A completamento di questa misura gli Stati membri venivano autorizzati a pagare l'aiuto nazionale fino al 50% dei costi connessi con la creazione di colture poliennali destinate alla produzione di biomassa su terreni messi a riposo. L'art.88, reg.cit., istituiva poi un aiuto specifico, di importo pari a 45 euro per ettaro per anno, con un limite massimo di superficie ammissibile complessiva di 1.500.000 ettari, per le colture energetiche, intendendo per tali le colture destinate essenzialmente alla produzione di prodotti considerati biocarburanti ai sensi dell'art.2, par. 2, Dir.2003/30/CE e l'energia termica ed elettrica ricavata dalla biomassa. La concessione dell'aiuto veniva, comunque, limitata alle superfici la cui produzione formava oggetto di un contratto stipulato tra l'agricoltore e l'industria di trasformazione, salvo nel caso in cui la trasformazione fosse effettuata dall'agricoltore stesso nell'azienda. Tale aiuto è stato, però, soppresso, dal Reg.73/2009 sopra citato, in considerazione del recente notevole sviluppo del settore delle bioenergie e della forte domanda di tali prodotti sui mercati internazionali nonché della fissazione di obiettivi vincolanti relativi alla quota della bioenergia sul totale dei carburanti entro il 2020 (42° considerando Reg. 73/2009).

Peraltro, la promozione di questa nuova produzione nell'ambito dello sviluppo della multifunzionalità dell'impresa agricola, quale feconda occasione di crescita delle zone rurali e di espressione della naturale propensione dell'attività agricola al soddisfacimento di interessi diversi attraverso la fornitura di beni e servizi pubblici, aveva indotto il legislatore comunitario, nell'adozione del Reg.1698/2005, successivamente abrogato dal Reg. (UE) 1305/2013, a finalizzare gli aiuti comunitari agli investimenti per l'ammodernamento delle aziende agricole, per il miglioramento del loro rendimento economico attraverso un più sapiente utilizzo dei fattori della produzione inclusa, tra l'altro, la diversificazione intra ed extra-aziendale anche verso settori non alimentari come le colture energetiche nonché per i miglioramenti nei settori della trasformazione e della commercializzazione dei prodotti agricoli primari, sostenendo anche la produzione di energia rinnovabile da biomasse agricole e forestali. Tale posizione era stata successivamente puntualizzata meglio con i Reg. 74/2009 e 473/2009 che avevano modificato il Reg. 1698/2005, attraverso l'offerta di un sostegno specifico all'innovazione diretta a contribuire allo sviluppo di nuove tecnologie e di nuovi prodotti e processi ed a sostenere gli sforzi in materia, tra l'altro, di energie rinnovabili. La previsione è stata poi concretizzata attraverso la revisione degli orientamenti strategici comunitari (previsti dal Reg.1698/2005 ed adottati con la decisione 2006/144/CE del Consiglio) realizzata con la decisione 2009/61/CE del Consiglio, coeva al Reg. 74/2009, in cui, considerato che il bilancio globale della PAC è fissato fino al 2013, si stabilisce che l'unico modo per ottenere risorse supplementari a

nare il fenomeno delle eccedenze produttive nel settore alimentare, realizzatosi a seguito dell'attuazione della prima Politica Agricola Comunitaria, caratterizzata dal sistema dei prezzi garantiti, più sopra ricordato. Esse, tuttavia, hanno superato le aspettative al punto da ingenerare nuovi possibili conflitti tra le finalità alimentari, specie nella forma della *food security*, quelle ambientali, specialmente di tutela della biodiversità e della conservazione dei paesaggi agrari tradizionali, e quelle energetiche, essendo emerso un interesse sempre maggiore all'uso dei terreni agricoli per la realizzazione di prodotti destinati ad essere trasformati in energia, o per l'insediamento di impianti capaci di sfruttare le risorse naturali per trasformarle in energia (così gli impianti eolici o quelli fotovoltaici).

Il Consiglio europeo del giugno 2008 aveva mostrato la propria attenzione per i criteri di sostenibilità e

per lo sviluppo di biocarburanti di seconda generazione, sottolineando la necessità di valutare proprio l'eventuale impatto della produzione di biocarburanti sui prodotti agricoli destinati alla produzione alimentare e intervenire, se necessario, per ovviare alle carenze. Aveva inoltre dichiarato che sarebbe stata opportuna un'ulteriore valutazione delle conseguenze ambientali e sociali della produzione e del consumo di biocarburanti.

In questa prospettiva, l'art.10 del d.lgs. n.28 del 2011 di attuazione della Dir. 2009/28/CE²³, aveva già introdotto limiti all'utilizzo delle superfici agricole per finalità energetiche²⁴, proprio al fine, sembra, di garantire un'adeguata ed equilibrata destinazione dei fondi rustici disponibili ai diversi usi possibili, assicurando comunque le finalità alimentari. In seguito, però, l'art.65, d.l.24 gennaio 2012, n.1, convertito con modificazioni dalla l. 24 marzo 2012,

favore dello sviluppo rurale è di aumentare la modulazione obbligatoria. Tali risorse supplementari sono necessarie per rafforzare gli sforzi intesi a realizzare le priorità comunitarie in materia anche di energie rinnovabili. Nella delineazione dell'orientamento strategico comunitario si sottolineava che nel quadro della strategia globale dell'UE in materia di cambiamenti climatici, l'agricoltura e la silvicoltura sono chiamate ad apportare un maggiore contributo alla limitazione delle emissioni di gas a effetto serra e all'aumento del sequestro del carbonio. Anche l'incremento della produzione di energia rinnovabile da biomasse agricole e forestali deve contribuire al raggiungimento dei nuovi traguardi dell'UE per il consumo totale di combustibili e di energia entro il 2020, in conformità agli impegni assunti dall'UE con l'adesione al Protocollo di Kyoto. Gli Stati membri vengono, quindi, incoraggiati a concentrare il sostegno su azioni chiave. In particolare, gli aiuti agli investimenti nell'ambito dell'asse 1 possono essere mirati, tra l'altro, alla produzione di energia rinnovabile per uso aziendale. Mentre nel settore forestale, gli aiuti agli investimenti dovrebbero favorire lo sviluppo di metodi innovativi e più sostenibili di trasformazione dei biocarburanti. Invece, nell'ambito degli assi 3 e 4 è possibile sostenere progetti su scala locale e progetti di cooperazione nel campo dell'energia rinnovabile, come pure la diversificazione dell'attività agricola verso la produzione di bioenergia. Gli Stati membri, poiché le problematiche dei cambiamenti climatici e dell'energia rinnovabile sono comuni a tutte le zone rurali, vengono autorizzati ad incoraggiare i gruppi di azione locale, considerati particolarmente idonei a contribuire a soluzioni in materia di energie rinnovabili confacenti alla situazione locale, ad inserirle trasversalmente nelle loro strategie di sviluppo locale. Ancora, poiché l'innovazione è in grado di produrre effetti particolarmente positivi nel rispondere alle nuove sfide connesse tra l'altro alla produzione di energie rinnovabili, il sostegno all'innovazione in tali settori potrebbe tradursi in interventi volti a promuovere lo sviluppo, l'introduzione e l'applicazione di pertinenti tecnologie, prodotti e processi.

(²³) Dir. 2009/28 CE del parlamento e del Consiglio del 23 aprile 2009 sulla promozione dell'uso dell'energia da fonti rinnovabili, recante modifica e successiva abrogazione delle direttive 2001/77/CE e 2003/30/CE.

(²⁴) I commi 4 e 5 del citato art. 10 disponevano, infatti, che «4. Dalla data di entrata in vigore del presente decreto, per gli impianti solari fotovoltaici con moduli collocati a terra in aree agricole, l'accesso agli incentivi statali è consentito a condizione che, in aggiunta ai requisiti tecnici previsti dall'allegato 2: a) la potenza nominale di ciascun impianto non sia superiore a 1 MW e, nel caso di terreni appartenenti al medesimo proprietario, gli impianti siano collocati ad una distanza non inferiore a 2 chilometri; b) non sia destinato all'installazione degli impianti più del 10 per cento della superficie del terreno agricolo nella disponibilità del proponente. 5. I limiti di cui al comma 4 non si applicano ai terreni abbandonati da almeno cinque anni. 6. Il comma 4 non si applica agli impianti solari fotovoltaici con moduli collocati a terra in aree agricole che hanno conseguito il titolo abilitativo entro la data di entrata in vigore del presente decreto o per i quali sia stata presentata richiesta per il conseguimento del titolo entro il 1° gennaio 2011, a condizione in ogni caso che l'impianto entri in esercizio entro un anno dalla data di entrata in vigore del presente decreto». Tali limiti erano stati, peraltro, considerati coerenti con il ridimensionamento della posizione assunta in passato dal legislatore che, mosso dall'esigenza di promozione della produzione di energia da fonti rinnovabili, in ossequio agli obblighi assunti a livello internazionale, aveva definito attività connesse ai sensi dell'art. 2135, c. 3, c.c., la produzione e la cessione di energia elettrica e calorica da fonti rinnovabili agroforestali e fotovoltaiche nonché di carburanti ottenuti da produzioni vegetali provenienti prevalentemente dal fondo e di prodotti chimici derivanti da prodotti agricoli provenienti prevalentemente dal fondo, effettuate dagli imprenditori agricoli, e si considerano produttive di reddito agrario: cfr. l.24 dicembre 2007, n.244; v. M. Giuffrida, *La produzione di energia da fonti rinnovabili nel quadro della PAC dopo il Trattato di Lisbona*, in *Riv.dir.agr.*, 2011, I, p.138, nota 19.

n. 27, ha statuito il divieto di accesso agli incentivi statali di cui al d.lgs.28/2011, per gli impianti solari fotovoltaici con moduli collocati a terra in aree agricole, salvo alcune limitate eccezioni²⁵, considerando, pertanto, prevalente il diritto alla sicurezza alimentare sulle stesse esigenze di tutela ambientale. La nuova PAC, varata con il pacchetto di Regolamenti europei del dicembre del 2013²⁶, conferma le linee di intervento anticipate nella Comunicazione della Commissione²⁷, dal titolo *La PAC verso il 2020: rispondere alle future sfide dell'alimentazione, delle risorse naturali e del territorio*. Dall'indicazione, ivi contenuta, degli orientamenti strategici che caratterizzeranno la PAC nel periodo di programmazione 2014-2020, trapela il timore sopra manifestato di dare adeguato bilanciamento agli interessi contrapposti e ugualmente meritevoli di tutela sopra ricordati. Così si precisa che la capacità di garantire la sicurezza alimentare - intesa, come emerge dallo stesso documento, nel senso di sicurezza dell'approvvigionamento - a fronte peraltro della crisi economica che ha colpito le zone agricole e rurali riflettendosi in modo negativo sui costi di produzione, costituisce per l'Europa una scelta importante a lungo termine e non può essere data

per scontata. Il Reg. 1305/2013 (sul sostegno allo sviluppo rurale da parte del Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale e che abroga il Reg. (CE)n. 1698/2005), sopra già richiamato, raccoglie la sfida e, dopo aver ribadito la necessità di concentrarsi su un numero limitato di obiettivi essenziali, enunciati nell'art.4²⁸, al fine di garantire lo sviluppo sostenibile delle zone rurali, perfeziona scelte operative già sperimentate con la precedente normativa, istituendo la Rete europea per lo sviluppo rurale e la Rete del Partenariato Europeo per l'Innovazione (PEI)²⁹ con il compito di supportare il PEI in materia di produttività e sostenibilità dell'agricoltura³⁰.

Quest'ultimo agisce anche per il tramite dei gruppi operativi (di cui all'art. 56, Reg. cit.) costituiti da agricoltori, ricercatori, consulenti e imprenditori del settore agroalimentare³¹ che hanno interesse all'attuazione delle ambiziose finalità affidate al PEI che comprendono sia la tutela dell'ambiente e la realizzazione delle esigenze climatiche sia la sicurezza alimentare, intesa nel senso di certezza dell'approvvigionamento di prodotti alimentari³². A tali Gruppi operativi è affidato il compito di elaborare un piano che contenga tanto la descrizione del progetto innovativo che intendono portare avanti quanto quella

⁽²⁵⁾ Il divieto, infatti, non si applica «agli impianti realizzati e da realizzare su terreni nella disponibilità del demanio militare e agli impianti solari fotovoltaici con moduli collocati a terra da installare in aree classificate agricole alla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, che hanno conseguito il titolo abilitativo entro la data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, a condizione in ogni caso che l'impianto entri in esercizio entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto. Detti impianti debbono comunque rispettare le condizioni di cui ai commi 4 e 5 dell'articolo 10 del decreto legislativo 3 marzo 2011, n. 28. E' fatto inoltre salvo quanto previsto dal comma 6 dell'articolo 10 del decreto legislativo 3 marzo 2011, n. 28, a condizione che l'impianto entri in esercizio entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto».

⁽²⁶⁾ Cfr. Regg. (UE) nn. 1303/2013, 1305/2013, 1306/2013, 1307/2013, 1308/2013.

⁽²⁷⁾ COM (2010) 672 def.

⁽²⁸⁾ L'art.4, Reg. 1305/2013 dispone: «Nell'ambito generale della PAC, il sostegno allo sviluppo rurale comprese le attività nel settore alimentare e non alimentare, nonché forestale, contribuisce al raggiungimento dei seguenti obiettivi: a) stimolare la competitività del settore agricolo; b) garantire la gestione sostenibile delle risorse naturali e l'azione per il clima; c) realizzare uno sviluppo territoriale equilibrato delle economie e comunità rurali, compresi la creazione e il mantenimento di posti di lavoro».

⁽²⁹⁾ Concretamente istituita con Decisione di esecuzione della Commissione del 20 novembre 2014, n. 825.

⁽³⁰⁾ Cfr. K. Poppe, *Il ruolo del PEI nel collegare innovazione e ricerca nei sistemi della conoscenza e dell'innovazione in agricoltura*, in *Agriregionieuropa*, 2014, n° 37. Per le criticità del nuovo sistema v. I. Di Paolo, *Partenariato europeo per l'innovazione in agricoltura: prime scelte di implementazione in Europa*, *ibidem*.

⁽³¹⁾ Come è stato sottolineato, il PEI in materia di produttività e sostenibilità dell'agricoltura mira a realizzare una «maggiore integrazione tra il sistema della conoscenza (università, centri di ricerca e servizi di consulenza) e il mondo delle imprese agricole»: cfr. R. Passero, *Partenariato europeo per l'Innovazione e il ruolo delle reti per lo sviluppo rurale*, in *Agriregionieuropa*, 2012, n. 29, p.41.

⁽³²⁾ L'art. 55, 1° paragrafo, Reg. cit., stabilisce: «Il PEI in materia di produttività e sostenibilità dell'agricoltura persegue le seguenti finalità: a) promuovere l'uso efficiente delle risorse, la redditività, la produttività, la competitività, la riduzione delle emissioni, il rispetto del clima e la resilienza climatica nel settore agricolo e forestale, lavorando per sistemi di produzione agroecologici e operando in armonia con le risorse naturali essenziali da cui dipendono l'agricoltura e la silvicoltura; b) contribuire all'approvvigionamento regolare e sostenibile di prodotti alimentari, mangimi e biomateriali, inclusi sia quelli esistenti che quelli nuovi; c) migliorare i metodi di tutela dell'ambiente,

dei risultati attesi e del contributo all'obiettivo del PEI di incrementare la produttività e la gestione sostenibile delle risorse (art. 57, Reg. cit.).

Per incentivare la formazione di tali gruppi operativi viene, peraltro, destinato un apposito sostegno nell'ambito della misura denominata "Cooperazione", di cui all'art.35, Reg. cit.

5.- Brevi note conclusive

L'evoluzione dell'approccio dei legislatori europeo e nazionale alla tematica dell'utilizzo delle fonti rinnovabili di energia in considerazione della rilevanza dell'emergenza alimentare e l'istituzione del sostegno alla "Cooperazione" quale idoneo strumento per il conseguimento di finalità diverse, tutte ugualmente rilevanti, costituiscono le soluzioni per ridimensionare il timore di uno sviluppo esponenziale della destinazione di suolo agricolo alla produzione di energia a danno della produzione alimentare e consolidare l'ambizioso progetto di «Preservare il potenziale di produzione alimentare dell'UE secondo criteri di sostenibilità, al fine di garantire la sicurezza dell'approvvigionamento alimentare a lungo termine per i cittadini europei e contribuire a soddisfare la domanda mondiale di prodotti alimentari, che secondo le stime della FAO dovrebbe subire un incremento del 70% da qui al 2050»³³.

Se, infatti, come già detto, il diritto fondamentale alla sicurezza alimentare non riceve un formale specifico riconoscimento né sul piano costituzionale né su quello delle fonti primarie del diritto europeo, la disamina condotta, incompleta e certamente non esaustiva, del diritto europeo derivato e della legislazione nazionale speciale ha dimostrato l'attenzione e la preoccupazione dei legislatori per la salvaguardia di tale diritto. Peraltro, la Commissione

europea, nell'esercizio del potere di iniziativa legislativa alla stessa domanda, ha collocato tra gli obiettivi strategici la sicurezza dell'approvvigionamento alimentare³⁴, sottolineando come la produzione di derrate alimentari rappresenti la destinazione primaria dell'agricoltura la quale, pertanto, deve necessariamente essere rafforzata per consentire all'industria alimentare di mantenere una posizione centrale nel sistema economico e commerciale dell'UE.

L'affidamento ad una forma di partenariato pubblico-privato, quale quella sintetizzata nella generica denominazione "Gruppo operativo", del compito di realizzare l'ambizioso obiettivo costituisce una scelta metodologica che, pur modulandosi su strumenti analoghi precedentemente sperimentati, rappresenta una novità nella misura in cui coniuga ricerca e produzione agricola, puntando sull'innovazione dei sistemi produttivi destinati a soddisfare la domanda di derrate alimentari, ma presenta ancora diversi aspetti oscuri da cui dipende l'efficacia del sistema prescelto.

Tra questi, un ruolo determinante svolgerà la forma giuridica che questi gruppi decideranno di assumere per realizzare gli interessi pubblici e privati di cui sono portatori esponenziali. Infatti, il Reg. 1305/2013 nulla statuisce in merito, limitandosi a precisare soltanto che detti Gruppi dovranno adottare un regolamento interno che garantirà la trasparenza nel funzionamento e nel processo decisionale e l'assenza di conflitti di interessi tra i soggetti interessati.

Diversi sono, quindi, gli interrogativi ai quali gli studiosi saranno chiamati a rispondere non appena la fase programmatica entrerà nel vivo ed i Gruppi operativi verranno chiamati a confrontarsi con l'attuazione di progetti ambiziosi.

L'unica considerazione che allo stato può farsi è che

⁽³²⁾ L'art. 55, 1° paragrafo, Reg. cit., stabilisce: «Il PEI in materia di produttività e sostenibilità dell'agricoltura persegue le seguenti finalità: a) promuovere l'uso efficiente delle risorse, la redditività, la produttività, la competitività, la riduzione delle emissioni, il rispetto del clima e la resilienza climatica nel settore agricolo e forestale, lavorando per sistemi di produzione agroecologici e operando in armonia con le risorse naturali essenziali da cui dipendono l'agricoltura e la silvicoltura; b) contribuire all'approvvigionamento regolare e sostenibile di prodotti alimentari, mangimi e biomateriali, inclusi sia quelli esistenti che quelli nuovi; c) migliorare i metodi di tutela dell'ambiente, mitigazione dei cambiamenti climatici e adattamento ad essi; d) gettare ponti tra la ricerca e le tecnologie di punta, da un lato, e gli agricoltori, i gestori forestali, le comunità rurali, le imprese, le ONG e i servizi di consulenza, dall'altro».

⁽³³⁾ Cfr. COM (2010) 672 def.

⁽³⁴⁾ Cfr. COM (2010) 672 def., p.4

ancora una volta la Politica agricola comune ha dimostrato la sua intrinseca versatilità, consentendo alle istituzioni comunitarie di compiere scelte strategiche finalizzate a soddisfare istanze di rilevanza globale.

mentali dell'evoluzione della PAC fino ai più recenti strumenti di intervento introdotti al fine di soddisfare istanze di rilevanza globale, come la garanzia della sicurezza alimentare.

ABSTRACT

Muovendo dall'intimo ed incontrovertito rapporto di strumentalità che unisce il diritto al cibo con il diritto alla vita, il saggio offre un'analisi puntuale dei diversi profili, anche problematici, connessi alla qualificazione del diritto al cibo in termini di diritto fondamentale, sebbene non sempre espressamente riconosciuto come tale dai diversi ordinamenti giuridici, nazionali e sovranazionali. In particolare, viene messo in evidenza che il generico diritto al cibo, ascrivibile nell'ambito del diritto naturale, si conformi nel diritto alla sicurezza alimentare, ossia il diritto ad un cibo quantitativamente sufficiente a soddisfare il bisogno essenziale dell'uomo di alimentarsi in condizioni soddisfacenti sotto il profilo igienico-sanitario, anch'esso ancora privo di formale riconoscimento sia sul piano costituzionale sia su quello delle fonti primarie del diritto europeo. Sul piano sostanziale, peraltro, la sicurezza alimentare, nel suo significato di disponibilità degli approvvigionamenti alimentari, è stata concepita dagli estensori del Trattato istitutivo della Comunità economica europea come finalità specificatamente assegnata all'allora istituenda Politica agricola comune la quale ha rappresentato, sin dal suo avvio, lo strumento principale attraverso cui il legislatore comunitario garantiva e tutelava il diritto fondamentale del cittadino europeo di cibarsi. Il saggio, quindi, ripercorre, anche in chiave critica, alcune tappe fonda-

Moving from strict and uncontested instrumental relationship that links the right to food with the right to life, the paper offers a detailed analysis of the different profiles, also problematic, related to the qualification of the right to food in terms of a fundamental right, although not always expressly recognized as such by the different legal systems, national and supranational. In particular, it is shown that the general right to food, due within the natural law, is complied with the right to food security, that is the right to food in a quantity sufficient to meet the basic need of man to feed himself in conditions that are good in terms of sanitation, which still lacks of a formal recognition both on a constitutional field and on that one of the primary sources of EU law. Substantively, however, food security, in its meaning of availability of food supplies, was conceived by the drafters of the Treaty establishing the European Economic Community as an aim specifically assigned to the new Common Agricultural Policy which has been, since its start, the main instrument through which the Community legislator ensured and protected the fundamental right of European citizens to eat. The paper, therefore, covers, also critically, some fundamental stages of the CAP evolution to the latest intervention tools introduced in order to meet requests of global significance, such as ensuring food security and safety.

Commenti

Istituzioni europee, Stati membri ed organizzazioni internazionali: quale rapporto nel processo di creazione delle regole sul vino?

Laura Costantino

La sentenza in commento si segnala in quanto espressione della complessità della gestione di processi decisionali nei rapporti tra istituzioni europee, Stati membri e organizzazioni internazionali nell'esercizio della competenza concorrente.

Nel caso di specie, l'Organizzazione internazionale della vigna e del vino, della quale sono membri effettivi solo alcuni degli Stati membri dell'UE, ma non l'UE in quanto tale, aveva deciso in ordine all'adozione di risoluzioni inerenti alcune pratiche enologiche, tra le quali la dealcolizzazione dei vini, in un contesto normativo rappresentato dal reg. 1234/2007 che agli artt. 120 septies e opties rinviava espressamente alle pratiche raccomandate dall'OIV.

Si discuteva, quindi, sulla legittimità della decisione del Consiglio UE con la quale si forniva agli Stati membri l'indirizzo di voto su alcuni progetti di risoluzione in seno all'OIV.

La Repubblica federale di Germania proponeva dinanzi alla Corte di Giustizia ricorso di annullamento contro tale decisione, contestando la base giuridica sulla quale il Consiglio aveva basato l'adozione della decisione. Si tratta, nel merito, degli art. 218, paragrafo 9 e 43 del TFUE.

1.- *Fatti all'origine della controversia*

Il caso nasce in seguito ad un ricorso di annulla-

mento presentato dalla Repubblica federale di Germania avente ad oggetto la decisione del Consiglio dell'UE del 18 giugno 2012, riguardante la posizione da adottare in merito ad alcune risoluzioni da votare in seno all'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (in seguito, OIV). Il Consiglio ha adottato la decisione de qua a maggioranza qualificata degli Stati membri, su input della Commissione; un certo numero di Stati, tra i quali la ricorrente Germania, ha votato contro l'adozione di tale decisione.

La decisione impugnata individua i progetti di risoluzione dell'OIV che inciderebbero sull'acquis comunitario e, sulla base dell'art. 43 e 218, paragrafo 9 TFUE, stabilisce la posizione che l'Unione assume nell'ambito dell'Assemblea generale dell'OIV alla quale devono conformarsi gli Stati membri aderenti. L'OIV, com'è noto, è un organismo intergovernativo a carattere scientifico e tecnico avente una competenza riconosciuta nel settore della vigna, del vino, delle bevande a base di vino, dell'uva da tavola, dell'uva secca e degli altri prodotti della viticoltura (art. 1, paragrafo 2 dell'Accordo istitutivo del 3 aprile 2001)¹. L'organismo è stato istituito dall'Accordo internazionale di Parigi del 3 aprile 2001 come derivazione diretta dell'Ufficio internazionale del vino, a sua volta istituito dall'Accordo internazionale del 29 novembre 1924 e diventato poi Ufficio internazionale della vigna e del vino con una decisione del 4 settembre 1958.

Obiettivi dell'OIV sono indicare ai propri membri le misure per tener conto delle esigenze dei produttori, dei consumatori e degli altri operatori del settore; sostenere le altre organizzazioni internazionali intergovernative e non che svolgono attività normativa; contribuire all'armonizzazione internazionale delle pratiche e delle norme esistenti ed elaborare nuove norme internazionali atte a migliorare la produzione e la commercializzazione dei prodotti vitivi-

(¹) Come fa notare A. Germanò, *La disciplina dei vini dalla produzione al mercato*, in q. Riv. www.rivistadirittoalimentare.it, n. 2-2007, 3: "è stato il continuo allargamento del mercato a spazi commerciali sempre più ampi ad imporre la necessità che vi fosse una identica denominazione legale: così l'Organizzazione internazionale della vigna e del vino ha previsto che nessun altro prodotto se non quello che proviene dalla fermentazione alcolica del succo di uva fresca potesse ricevere l'appellativo di vino".

nicoli (art.2). A tal fine, l'OIV elabora raccomandazioni sulle condizioni della produzione vinicola, sulle pratiche enologiche, definizione e/o descrizione di prodotti, etichettatura e condizioni di commercializzazione, metodi di analisi e valutazione dei prodotti².

Soltanto alcuni degli Stati membri dell'UE sono allo stesso tempo membri dell'OIV; l'Unione non è membro dell'Organizzazione, ma fruisce dello status di ospite (art.5, paragrafo 2, regolamento interno OIV).

2.- La decisione impugnata

Gli Stati membri hanno sin dalla nascita dell'Organizzazione internazionale coordinato di loro iniziativa le rispettive posizioni all'interno dei differenti gruppi di lavoro. Nel maggio 2011 la Commissione europea ha presentato una proposta di decisione al Consiglio, sulla base dell'art. 218, paragrafo 9, TFUE, che stabiliva le posizioni da adottare relativamente ad alcune specifiche raccomandazioni da votare nell'ambito dell'OIV. Tale proposta, tuttavia, non è stata adottata. Solo nel 2012, nel corso della riunione del Consiglio Agricoltura e Pesca del 18 luglio, è stata assunta la decisione de qua, a maggioranza qualificata. La decisione impugnata, che ha come base giuridica l'art. 218 paragrafo 9 e l'art. 43 TFUE, è rivolta agli Stati membri che sono invitati ad agire congiuntamente nell'interesse dell'Unione. Nel considerando 8 della decisione si legge che le risoluzioni (che verranno prese dall'OIV) che sono state oggetto di ampie discussioni tra gli esperti tecnico-scientifici del settore vitivinicolo, contribuiscono all'armonizzazione internazionale delle norme che disciplinano il settore e istituiranno un quadro in grado di garantire la concorrenza leale negli scambi di prodotti vitivinicoli. Gli Stati membri dovrebbero, dunque, appoggiare le proposte di risoluzione che riguardano, tra le altre, la dealcolizzazione dei vini, la correzione del titolo

alcolometrico dei vini, la riduzione del tenore di zucchero nei mosti, ecc.

La Repubblica federale di Germania ha reso una dichiarazione, riportata nella decisione impugnata, eccependo la non applicabilità della base giuridica prescelta per regolare i rapporti con l'OIV.

L'art. 218 paragrafo 9 del TFUE stabilisce che "il Consiglio, su proposta della Commissione ... adotta una decisione sulla sospensione dell'applicazione di un accordo e ... stabilisce le posizioni da adottare a nome dell'Unione in un organo istituito da un accordo, se tale organo deve adottare atti che hanno effetti giuridici...". Secondo la ricorrente, la norma in questione non è applicabile ad un accordo internazionale concluso da Stati membri e non dall'Unione in quanto tale. Il testo della norma fa riferimento espressamente alle posizioni da adottare "a nome dell'Unione" e questa espressione, secondo la tesi della ricorrente, presupporrebbe che quest'ultima disponga di un diritto di voto all'interno dell'organismo. Inoltre, l'estensione per analogia dell'iter procedurale previsto dall'art. 218, paragrafo 9, all'attuazione di accordi internazionali conclusi da Stati membri, violerebbe il principio di attribuzione (art.5, paragrafi 1 e 2 TUE). Ancora, la ricorrente sostiene che le pratiche e le norme interessate dalle raccomandazioni dell'OIV ricadono nell'ambito dell'agricoltura, materia di competenza concorrente tra Stati e Unione ai sensi dell'art. 4, par. 2, lettera d), TFUE. In ultimo, la ricorrente, sostenuta dagli altri Stati membri intervenienti, sostiene che le raccomandazioni dell'OIV non ricadono nella categoria degli atti indicati dall'art. 218, par. 9, ovvero, atti che hanno effetti giuridici.

Il Consiglio si oppone alla tesi della ricorrente, precisando, in particolare, che in forza dell'art. 3, paragrafo 2, TFUE, l'Unione dispone di una competenza esterna esclusiva nelle materie oggetto delle raccomandazioni dell'OIV, in quanto idonee ad incidere su norme comuni dell'UE. I reg. 1234/2007 e 606/2009 prevedono che le raccomandazioni

(²) È di tutta evidenza che autorizzare o vietare una determinata pratica enologica da parte degli Stati membri incide fortemente sulla libera circolazione delle merci. Nella sentenza Celestini (Corte di Giustizia 5 giugno 1997, causa C-105/94) la controversia oggetto del giudizio nasceva proprio in seguito all'applicazione da parte della Germania di un metodo di analisi per la verifica della presenza di acqua nel vino, differente da quello utilizzato dall'Italia, creando il problema della verifica della compatibilità con il principio della libera circolazione delle merci.

dell'OIV su pratiche enologiche e metodi di analisi, serviranno da base nell'elaborazione della disciplina dell'Unione; di conseguenza, secondo tale tesi, essi producono effetti giuridici.

3.- Il giudizio della Corte

La Corte di Giustizia analizza in primo luogo il testo dell'art. 218, par.9, TFUE, rilevando che la norma fa riferimento ad un organismo istituito da un accordo, senza precisare che l'Unione debba essere parte di tale accordo. La formulazione letterale della norma in questione, dunque, a giudizio della Corte, non osta a che l'UE assuma una decisione che stabilisce una posizione da adottare in un organismo di cui non è parte.

Neanche l'argomento della ricorrente basato sulla competenza per materia in riferimento a quanto stabilito dall'art. 43 TFUE viene accolto dalla Corte; la circostanza che l'UE non sia parte dell'accordo internazionale in questione non pregiudica il legittimo esercizio della competenza stabilendo una posizione da adottare a suo nome nell'organismo istituito da tale accordo³. La Corte di Giustizia aveva già espresso una posizione simile in un parere relativo alla partecipazione degli Stati membri all'Organizzazione internazionale del lavoro, in materia di sicurezza durante l'impiego delle sostanze chimiche sul lavoro: anche in questo caso la competenza spettava congiuntamente agli Stati membri ed alla Comunità. La Corte ha precisato che "qualora risulti che la materia disciplinata da una convenzione internazionale rientra in parte nella competenza della Comunità e in parte in quella

degli Stati membri, l'esigenza di unità nella rappresentanza internazionale della Comunità impone di garantire una stretta collaborazione tra questi ultimi e le istituzioni comunitarie tanto nel processo di negoziazione e di stipulazione quanto nell'adempimento degli impegni assunti"⁴.

La seconda questione che affronta la Corte consiste nel verificare se le raccomandazioni adottate dall'OIV costituiscano atti che hanno effetti giuridici. Il Reg. 1234/2007 e il Reg. 606/2009 prevedono espressamente che le raccomandazioni dell'OIV sono assimilate a norme di diritto dell'UE per quanto riguarda alcune materie, tra cui, quelle oggetto della decisione impugnata. La Corte conclude pertanto che ai sensi dell'art. 218, par.9, TFUE le raccomandazioni dell'OIV hanno effetti giuridici e dunque l'UE sebbene non facente parte dell'OIV, è autorizzata a stabilire una posizione da adottare a suo nome relativamente a siffatte raccomandazioni, tenuto conto della loro incidenza diretta sull'acquis dell'Unione. Sulla base di tali considerazioni, e dissentendo dalle conclusioni espresse dall'Avvocato generale, la Corte respinge il ricorso.

4.- Analisi ed effetti della pronuncia

Le questioni affrontate dalla Corte nella presente sentenza assumono un'importanza considerevole, come sottolinea lo stesso Avvocato generale nelle sue Conclusioni, in riferimento al rapporto tra Stati membri ed Unione europea nel settore dell'azione esterna.

Prima di procedere all'analisi delle questioni affrontate dalla Corte di Giustizia, appare opportuno pre-

⁽³⁾ A sostegno di tale tesi la Corte richiama un precedente, sentenza 12 febbraio 2009, Commissione/Grecia, causa C-45/07, punti 30, 31, 32: "Non può trovare accoglimento l'argomento della Repubblica ellenica secondo cui, non avendo la Comunità lo status di membro dell'IMO, un obbligo di astensione dalla partecipazione attiva a tale organizzazione non garantirebbe la salvaguardia dell'interesse comunitario. Infatti, il semplice fatto che la Comunità non sia membro di un'organizzazione internazionale non autorizza in alcun modo uno Stato membro, che agisca a titolo individuale nell'ambito della sua partecipazione ad un'organizzazione internazionale, ad assumere impegni atti ad incidere su norme comunitarie adottate per perseguire gli scopi del Trattato. Del resto, il fatto che la Comunità non abbia lo status di membro di un'organizzazione internazionale non impedisce che la sua competenza esterna possa essere effettivamente esercitata, segnatamente tramite gli Stati membri che agiscono congiuntamente nell'interesse della Comunità. La Repubblica ellenica richiama altresì l'art. 9, n. 1, del regolamento che, a suo avviso, assegna agli Stati membri la competenza esclusiva per attuare le prescrizioni sulla sicurezza stabilite da tale regolamento e fondate sulle modifiche della Convenzione SOLAS e del codice ISPS. In proposito è sufficiente rilevare che la competenza degli Stati membri, che discende dalla disposizione citata, non implica l'esistenza in capo a questi ultimi di una competenza esterna ad adottare iniziative idonee ad incidere sulle disposizioni del Trattato".

⁽⁴⁾ Parere 2/91 del 19 marzo 1993.

cisare la normativa di riferimento nella questione controversa.

Il Reg. n. 1234/2007 (OCM unica) all'art. 120 *septies* dispone che per l'autorizzazione di pratiche enologiche la Commissione si basa sulle pratiche enologiche pubblicate e raccomandate dall'OIV; l'art. 120 *opties* stabilisce, poi, che i metodi di analisi per determinare la composizione dei prodotti vitivinicoli e le regole per stabilire se tali prodotti siano stati sottoposti a trattamenti in violazione delle pratiche enologiche autorizzate, sono quelli raccomandati e pubblicati dall'OIV. Ai sensi dell'art. 15, par. 2 del reg. n. 606/2009, recante alcune modalità di applicazione del reg. n. 479/2008 sulle categorie di prodotti vitivinicoli, pratiche enologiche e relative restrizioni, la Commissione pubblica nella Gazzetta ufficiale l'elenco e la descrizione dei metodi di analisi raccomandati dall'OIV. Inoltre, in conformità al regolamento (CE) n. 479/2008, il rispetto delle norme raccomandate dall'OIV per quanto attiene alle pratiche enologiche rappresenta una condizione sufficiente per l'immissione sul mercato europeo di vini provenienti da paesi terzi⁵.

Il legislatore europeo ha, dunque, espressamente previsto rinvii dinamici alle risoluzioni dell'OIV all'interno della normativa europea.

L'art. 218 par 9 TFUE stabilisce che "il Consiglio, su proposta della Commissione ... adotta una decisione sulla sospensione dell'applicazione di un accordo e ... stabilisce le posizioni da adottare a nome dell'Unione in un organo istituito da un accordo, se tale organo deve adottare atti che hanno effetti giuridici...".

L'art. 4 TFUE, infine, indica i settori di competenza concorrente tra Stati membri e Unione, tra i quali, alla lettera d), è presente la materia agricoltura.

La questione affrontata dalla Corte ruota principalmente intorno alla verifica della legittimità dell'art. 218 par. 9 quale base giuridica in un caso in cui l'Unione non sia parte di un organismo internazionale e gli atti adottati da tale organismo non abbiano di per sé effetti giuridici, se non in modo derivato, essendo richiamati da una normativa europea.

Nelle sue Conclusioni, l'Avvocato generale sottolinea che un'interpretazione letterale della norma deve necessariamente muovere dal rilievo che l'art. 218 parla genericamente di accordo ma che è necessario restringere l'interpretazione ai casi nei quali l'Unione sia parte dell'accordo. Quanto agli effetti giuridici degli atti richiamati dalla norma, sempre ad opinione dell'Avvocato generale, l'ipotesi sarebbe circoscritta agli atti che l'organo è tenuto ad adottare, e che quindi hanno effetti giuridici ab origine. Nel caso controverso, invece, gli atti adottati dall'OIV sono raccomandazioni che hanno efficacia giuridica solo derivata, in quanto richiamati dai regolamenti citati.

Ad opinione dell'Avvocato generale, l'art. 218 non costituisce una valida base giuridica per la decisione impugnata.

Se si guarda alla genesi della norma in questione, bisogna richiamare l'art. 116 del Trattato CEE che disponeva che "per tutte le questioni che rivestono un interesse particolare per il mercato comune, gli Stati membri ... condurranno unicamente un'azione comune nell'ambito delle organizzazioni internazionali a carattere economico. A tal fine, la Commissione sottopone al Consiglio, che delibera a maggioranza qualificata, proposte relative alla portata ed all'attuazione di tale azione comune". Come affermato dalla stessa Corte di Giustizia⁶, tale disposizione ha creato il fondamento per l'azione comune degli Stati membri nelle organizzazioni internazionali di cui la Comunità non fa parte.

Con il Trattato di Lisbona sono state codificate le regole attinenti alla procedura di conclusione degli accordi e all'adozione di una posizione comune. La norma continua a perseguire le sue finalità originarie, ovvero costituisce una *lex specialis* nell'ambito della procedura di conclusione degli accordi fra l'Unione e i Paesi terzi o le organizzazioni internazionali; la sua applicazione va dunque circoscritta agli accordi dei quali l'Unione è parte contraente.

L'Avvocato generale esclude anche il ricorso ad una interpretazione analogica: seguendo la tesi del Consiglio, infatti, l'Unione sarebbe libera di decide-

(⁵) Sulla riforma dell'OCM vino si rinvia a F. Albisinni (a cura di), *Le regole del vino. Disciplina internazionale, comunitaria e nazionale*, Milano, 2008; A. Germanò, *L'organizzazione comune del mercato del vino*, in *Riv. Dir. Agr.*, 2010, I, 532.

(⁶) Parere 1/78.

re se aderire ad una organizzazione internazionale oppure, senza aderirvi, di assumere posizioni che producano gli stessi effetti di una adesione. Inoltre, un'applicazione analogica della norma al caso di specie eluderebbe le competenze del Parlamento europeo, il quale, in base allo stesso art. 218 TFUE, deve partecipare alla conclusione di un accordo. Proprio in quanto *lex specialis*, l'art. 218 par. 9 limita l'intervento del Parlamento ad una mera informazione; ancora una volta, dunque, è evidente come l'estensione applicativa della norma controversa produrrebbe conseguenze contrarie alla ratio e alle finalità della stessa.

Il Trattato di Lisbona, modificando la struttura dell'Unione europea basata precedentemente su tre pilastri e dando vita ad un unico soggetto istituzionale, l'UE, ha comportato profonde modifiche anche sulla disciplina dell'azione esterna⁷. L'art. 218, infatti, introduce una procedura unificata per la conclusione di accordi con stati terzi ed altre organizzazioni internazionali, per quanto poi sia articolata in modo complesso a seconda delle diverse categorie di accordi alle quali si riferisce.

Appare inoltre opportuno richiamare gli artt. 4, par. 3 e 5 TUE che disciplinano rispettivamente il principio di leale collaborazione e il principio di attribuzione. Se, in virtù di quanto sancito dall'art. 4, par. 1 TUE, qualsiasi competenza non attribuita all'Unione nei Trattati appartiene agli Stati membri, in virtù del principio di leale cooperazione, l'Unione e gli Stati membri si rispettano e si assistono reciprocamente nell'adempimento dei compiti derivanti dai Trattati (art. 4, par. 3). La Corte di Giustizia ha più volte fatto

ricorso a tale principio, chiarendo che esso si applica indipendentemente dalla competenza per materia, estendendone la portata applicativa a tre ambiti: gli organi nazionali devono seguire il principio di leale collaborazione nei confronti delle istituzioni dell'Unione⁸; l'obbligo di leale cooperazione sussiste per la soluzione di problemi specifici anche tra Stati membri⁹ e nei rapporti tra istituzioni e Stati membri¹⁰; e, infine, la leale collaborazione costituisce un obbligo anche in capo alle istituzioni europee nei confronti degli Stati membri¹¹. Nel caso di specie, posto che gli Stati in qualità di membri di un'organizzazione internazionale hanno diritto ad operare all'interno della stessa in modo autonomo, dovranno, in virtù del principio di leale collaborazione, agire nel rispetto dell'acquis comunitario in materia, in considerazione del richiamo espresso operato dal Regolamento sull'OCM unica alle raccomandazioni adottate dall'OIV. Con specifico riferimento all'azione esterna, poi, il principio di leale collaborazione dovrebbe tradursi nel dovere del Consiglio e degli Stati membri di promuovere l'adesione dell'UE alle organizzazioni internazionali che si occupano di materie di competenza dell'UE¹².

Infine, la controversia de qua necessita di un richiamo al principio di attribuzione: la delimitazione delle competenze dell'Unione si fonda sul principio di attribuzione (art. 5, par. 1); in virtù del principio di attribuzione, l'Unione agisce esclusivamente nei limiti delle competenze che le sono attribuite dagli Stati membri nei trattati per realizzare gli obiettivi da questi stabiliti e qualsiasi competenza non attribuita all'Unione nei trattati appartiene agli Stati membri

(7) Nella sentenza 20 aprile 2010, causa C- 246/07, la Corte ricorda che l'obbligo di leale cooperazione è di applicazione generale e non dipende né dal carattere esclusivo o meno della competenza comunitaria di cui trattasi, né dall'eventuale diritto degli Stati membri di contrarre obblighi nei confronti degli Stati terzi (punto 71). Qualora risulti che la materia disciplinata da un accordo o da una convenzione rientra in parte nella competenza della Comunità e in parte in quella degli Stati membri, occorre garantire una stretta cooperazione tra questi ultimi e le istituzioni comunitarie tanto nel processo di negoziazione e di stipulazione quanto nell'adempimento degli impegni assunti. Tale obbligo di cooperazione discende dalla necessità di un'unità della rappresentanza internazionale della Comunità (punto 73).

(8) In questo senso, la Corte ha fatto riferimento alle obbligazioni degli Stati membri relative alla trasposizione delle direttive (Corte di Giustizia 13 luglio 2004, causa C-82/03, in *Racc.*, I-6635); o all'obbligo di eseguire le sentenze della Corte (in tal senso si esprime la Corte nella nota sentenza Francovich, C-6 e C-9/90, 19 novembre 1991, in *Racc.*, I-5357). Per approfondimenti in materia si rinvia a G. Tesaro, *Diritto dell'Unione europea*, Padova, 2012, 110 e ss.

(9) Corte di Giustizia 5 ottobre 1994, causa C-165/91, in *Racc.*, I-4661, punto 32.

(10) Si esprime in termini di "obblighi reciproci di leale collaborazione" la Corte di Giustizia nella sentenza 10 febbraio 1983, causa C-230/81, punto 37.

(11) Tra le altre, causa C-213/88 e C-39/89 del 28 novembre 1991, punto 29; causa C-94/00 del 22 ottobre 2002, punto 31.

(12) F. Hoffmeister, *Outsider or frontrunner? Recent developments under international and european law on the status of the european union in international organizations and treaty bodies*, in *Common Market Law Review*, 2007, 60.

(art. 5, par. 2)¹³.

La materia agricoltura, all'interno della quale rientrano le decisioni e le attività compiute dall'OIV e richiamate dai Regolamenti europei sui vini sopra richiamati, rientra tra le materie di competenza concorrente. I settori oggetto di competenza concorrente possono essere oggetto di regolamentazione normativa sia da parte degli Stati che da parte dell'Unione, nel rispetto di quanto disposto dall'art. 2 TFUE in base al quale le competenze statali possono essere esercitate solo quando le istituzioni europee non abbiano esercitato le proprie; dunque, se le istituzioni europee intervengono a disciplinare una materia, gli Stati membri dovranno attenersi all'indirizzo fornito. Nel caso di specie, è opportuno mettere bene in evidenza che l'Unione europea ha esplicitamente rinviato agli atti adottati dall'OIV all'interno della normativa sui vini, operando, dunque, già un'attività di indirizzo, che è quella di riconoscere efficacia giuridica alle decisioni di un organismo internazionale al quale riconosce un'ampia competenza nello specifico settore di riferimento e, dunque, esercitando in tal modo la propria competenza. Allo stesso tempo, compito degli Stati membri sarà, in ossequio al principio di leale collaborazione, quello di assicurare il rispetto dell'*acquis* comunitario nell'esercizio delle funzioni svolte all'interno dell'OIV.

La stessa Commissione europea, nella Raccomandazione al Consiglio per l'autorizzazione ad avviare negoziati con l'OIV per diventarne membro effettivo (COM 2008 577 def., del 26/09/2008), chiarisce che "quando l'adesione acquisterà efficacia, la Commissione e gli Stati membri parteciperanno congiuntamente ai lavori dell'OIV in qualità di membri: sull'esempio di quanto è stato fatto nell'ambito della partecipazione ad altre organizzazioni internazionali, è pertanto necessario stabilire procedure interne di coordinamento che permettano di rappresentare efficacemente gli interessi comunitari in sede OIV.

In particolare, occorre definire procedure specifiche per quanto riguarda: – la preparazione delle riunioni dell'OIV, in particolar modo le procedure di coordinamento a Bruxelles e in loco per stabilire posizio-

ni comuni e posizioni comunitarie nonché le modalità di risposta comune ai questionari dell'organizzazione; – la ripartizione del diritto di voto e del diritto di intervento in base al tipo di competenza (esclusiva, nazionale, concorrente)".

5.- Conclusioni

L'OIV è un organismo rappresentativo degli interessi dei produttori di vino in tutto il mondo. L'UE ha stabilito nei regolamenti sui vini che le decisioni assunte in sede OIV rappresentano al meglio i dati tecnico - scientifici disponibili in quanto vengono elaborate da soggetti rappresentativi del settore stesso; le raccomandazioni dell'OIV sono, infatti, espressamente richiamate dai regolamenti europei ed hanno dunque efficacia giuridica. Gli Stati membri parte di una organizzazione internazionale, nel rispetto del principio di leale collaborazione, dovranno tener conto dell'implicazione che le decisioni assunte in tale sede avranno sull'*acquis* comunitario.

La vicenda evidenzia di certo la difficoltà di gestire processi decisionali relativi a settori di mercato globalizzati, nei quali da un lato è indispensabile adottare un'ottica sovranazionale, ma dall'altro è essenziale fornire strumenti di carattere regolativo uniforme che evidenzino le scelte politiche proprie dell'UE in materia. D'altronde, la necessità di guardare ai mercati globali in materia alimentare si evidenzia nello stesso Reg. 178/2002, dove all'art. 13 si afferma l'importanza dell'elaborazione di norme tecniche internazionali sugli alimenti, anche attraverso il coordinamento con l'azione delle organizzazioni internazionali governative e non governative (art. 13, lett. a e b).

Se l'UE assume come punto di riferimento tecnico-scientifico, per l'autorizzazione di pratiche enologiche e metodi di controllo, le risoluzioni adottate da un organismo internazionale del quale non è membro, dovrebbe chiarire, traducendo in dato normativo, quali sono i principi irrinunciabili in materia, fornendo a priori agli Stati un indirizzo di carattere normativo da seguire nell'espletamento delle loro fun-

⁽¹³⁾ Sul principio di attribuzione si rimanda a G. Tesauro, *op. cit.*, 97.

zioni decisionali all'interno dell'OIV, di modo che gli stessi siano liberi di esercitare il proprio diritto di voto ma nel rispetto dei principi regolativi del mercato stabiliti dalla normativa europea.

Il processo di formazione delle regole tecniche internazionali è certamente complesso ma, a nostro avviso, il ruolo dell'UE in questo processo dovrebbe essere quello di stabilire i principi in materia di mercato dei prodotti agroalimentari ai quali gli Stati devono conformarsi nell'azione esercitata all'interno degli organismi internazionali dei quali sono membri, senza rinunciare in tal modo ad un ruolo attivo nella proposizione dell'indirizzo della materia agricoltura¹⁴.

La vicenda in commento conferma, ad ogni modo, il processo di contaminazione tra fonti e la natura multilivello della disciplina alimentare¹⁵, laboratorio scientifico peculiare per il giurista europeo.

ABSTRACT

The Court of Justice of the European Union ruled on the issue of shared competency in external relations, in the case in which European Union is not a member of an international organisation (International Organisation of Vine and Wine – OIV). The Court of Justice ruled against Germany's action and found that art. 218, par. 9 does not limit the power of the European Union to adopt a decision to establish a position to be adopted by member States "on behalf of the Union". The case underlines the complexity of the relationship between european institutions, member States and international organisation on the issue of shared competency in agriculture.

□

La sentenza della Corte di Giustizia

Corte di Giustizia dell'UE, Grande Sezione, 7 ottobre 2014, causa C-399/12, Repubblica federale di Germania – Consiglio dell'Unione Europea

Ricorso di annullamento – Azione esterna dell'Unione europea – Articolo 218, paragrafo 9, TFUE – Definizione della posizione da adottare a nome dell'Unione europea in un organo istituito da un accordo internazionale – Accordo internazionale di cui l'Unione europea non è parte – Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV) – Nozione di "atti che hanno effetti giuridici" – Raccomandazioni dell'OIV

La formulazione letterale dell'articolo 218, paragrafo 9, TFUE non osta a che l'Unione adotti una decisione che stabilisce una posizione da adottare a suo nome in un organismo istituito da un accordo internazionale di cui non è parte.

Nell'ambito della politica agricola comune e, più specificamente, l'organizzazione comune dei mercati vitivinicoli, ambito in amplissima misura disciplinato dal legislatore dell'Unione a titolo della competenza basata sull'articolo 43 TFUE, la circostanza che l'Unione non sia parte dell'accordo internazionale in questione non le impedisce di esercitare detta competenza stabilendo, nel quadro delle sue istituzioni, una posizione da adottare a suo nome nell'organismo istituito da tale accordo, tramite gli Stati membri parti di detto accordo, che agiscono congiuntamente nel suo interesse.

⁽¹⁴⁾ Per completezza, è opportuno richiamare il Reg. 1308/2013 sulla OCM unica, entrato in vigore dopo la conclusione della vicenda specifica, che ha abrogato il reg. 1234/2007, e con il quale l'UE esercita la competenza in materia di agricoltura, fornendo una normativa specifica anche per il settore dei vini. Nel considerando (80) si afferma l'opportunità di stabilire determinate pratiche enologiche, tenendo conto delle pratiche enologiche raccomandate dall'OIV. L'art.80, poi, intitolato "pratiche enologiche e metodi di analisi" stabilisce che nell'autorizzare le pratiche enologiche la Commissione tiene conto delle risoluzioni dell'OIV (art.80, n.3, a) ma anche della protezione della salute pubblica (b), del possibile rischio che i consumatori siano indotti in errore in base alle abitudini ed alle aspettative che abbiano sviluppato sul prodotto (c), cura che le caratteristiche naturali ed essenziali del vino siano preservate e che la composizione del prodotto non subisca modifiche sostanziali (d). La seconda parte dell'Allegato VII al Regolamento, inoltre, è dedicata alle definizioni, designazioni e denominazioni di vendita, e stabilisce anche il titolo alcolometrico volumico che deve essere presente nei vini.

⁽¹⁵⁾ F. Albisinni, *Strumentario di diritto alimentare europeo*, Torino, 2^a ed., 2015.

Le raccomandazioni adottate dall'OIV, stante il loro inserimento nel diritto dell'Unione in forza degli articoli 120 septies, lettera a), 120 octies e 158 bis, paragrafi 1 e 2, del regolamento n. 1234/2007 nonché dell'articolo 9, paragrafo 1, primo comma, del regolamento n. 606/2009, hanno effetti giuridici, ai sensi dell'articolo 218, paragrafo 9, TFUE, e l'Unione, sebbene non sia parte dell'accordo OIV, è autorizzata a stabilire una posizione da adottare a suo nome relativamente a siffatte raccomandazioni, tenuto conto della loro incidenza diretta sull'acquis dell'Unione nell'ambito di cui trattasi.

(Omissis)

1. Con il suo ricorso la Repubblica federale di Germania chiede l'annullamento della decisione del Consiglio dell'Unione europea del 18 giugno 2012, che stabilisce la posizione da adottare a nome dell'Unione europea in merito ad alcune risoluzioni da votare in sede di Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV) (in prosieguo: la «decisione impugnata»).

(Omissis)

Fatti e decisione impugnata

11 Fino al giugno 2010 gli Stati membri, di loro iniziativa, hanno coordinato le rispettive posizioni all'interno del gruppo di lavoro sui vini e l'alcool dell'OIV.

12 Il 16 maggio 2011 la Commissione ha presentato, sulla base dell'articolo 218, paragrafo 9, TFUE, una proposta di decisione del Consiglio che stabilisce la posizione da adottare a nome dell'Unione europea relativamente ad alcune raccomandazioni da votare nell'ambito dell'OIV. Tale proposta, tuttavia, non è stata adottata.

13 Nell'ambito delle riunioni di coordinamento che si sono tenute a Porto (Portogallo) il 22 e il 24 giugno 2011, gli Stati membri che sono anche membri dell'OIV hanno conciliato le rispettive posizioni riguardo alle raccomandazioni indicate nell'ordine del giorno dell'Assemblea generale della menzionata organizzazione. La Commissione ha fatto sapere che detti Stati membri non potevano adottare una posizione tale da incidere sull'acquis dell'Unione e che, di conseguenza, dovevano opporsi ad ogni raccomandazione dell'organizzazione in parola idonea a modificare siffatto acquis. Essa ha parimenti indicato un elenco esemplificativo di quattordici progetti di raccomandazioni la cui adozione da parte dell'Assemblea in questione inciderebbe, a suo avviso, sull'acquis dell'Unione.

14 Nell'Assemblea generale dell'OIV del 24 giugno 2011, numerose raccomandazioni sono state approvate seguendo la procedura consensuale prevista all'articolo 5, paragrafo 3, lettera a), dell'accordo OIV, segnatamente dalle delegazioni degli Stati membri.

15 La Commissione ha presentato una proposta di decisione del Consiglio ex articolo 218, paragrafo 9, TFUE, in vista dell'Assemblea generale straordinaria dell'OIV del 28 ottobre 2011 a Montpellier (Francia). Tuttavia, nemmeno detta proposta è stata adottata.

16 In vista dell'Assemblea generale dell'OIV del 22 giugno 2012 a Izmir (Turchia), la Commissione ha trasmesso al Consiglio, il 27 aprile 2012, una proposta di decisione del Consiglio che stabilisce la posizione da adottare a nome dell'Unione europea relativamente ad alcune risoluzioni da votare in sede di Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV) [COM(2012) 192 final].

17 Non essendosi formata una maggioranza a favore della citata proposta di decisione, la presidenza dell'Unione ha presentato due proposte successive di compromesso. La seconda, datata 6 giugno 2012, è stata adottata a maggioranza qualificata nel corso della riunione del Consiglio «Agricoltura e Pesca» del 18 giugno 2012 e costituisce la decisione impugnata.

18 Un certo numero di Stati membri, tra i quali la Repubblica federale di Germania, hanno votato contro la menzionata proposta.

19 Ai sensi dei considerando da 5 a 7 della decisione impugnata:

«(5) I progetti di risoluzione OENO-TECHNO 08-394A, 08-394B, 10-442, 10-443, 10-450A, 10-450B, 11-483 e 11-484 istituiscono nuove pratiche enologiche. In conformità agli articoli 120 septies e 158 bis del regolamento (CE) n. 1234/2007, tali risoluzioni inciderebbero sull'acquis.

(6) I progetti di risoluzione OENO-SCMA 08-385, 09-419B, 10-436, 10-437, 10-461, 10-465 e 10-466 istituiscono metodi di analisi. In conformità all'articolo 120 octies del regolamento (CE) n. 1234/2007, tali risoluzioni inciderebbero sull'acquis.

(7) I progetti di risoluzione OENO-SPECIF 08-363, 08-364, 09-412, 10-451, 10-452, 10-459, 11-485, 11-486B, 11-489, 11-490, 11-491 e 11-494 stabiliscono i requisiti di purezza e le specifiche di alcune sostanze impiegate nell'ambito di pratiche enologiche. In conformità all'articolo 9 del regolamento (CE) n. 606/2009, tali risoluzioni inciderebbero sull'acquis».

20 La decisione impugnata è così formulata:

«Il Consiglio dell'Unione europea, visto il [Trattato FUE], in particolare l'articolo 43, in combinato disposto con l'articolo 218, paragrafo 9, (...)

Articolo 1

La posizione che l'Unione assume nell'ambito dell'Assemblea generale dell'OIV, che si terrà il 22 giugno 2012, è conforme all'allegato della presente decisione ed è espressa dagli Stati membri aderenti all'OIV, che agiscono congiuntamente nell'interesse dell'Unione.

Articolo 2

1. Qualora sulla posizione di cui all'articolo 1 possano avere ripercussioni nuovi dati tecnici o scientifici presentati prima delle riunioni dell'OIV o durante le stesse, gli Stati membri aderenti all'OIV chiedono che la votazione nell'Assemblea generale dell'OIV venga rimandata finché non sia stata definita la posizione dell'Unione sulla base dei nuovi elementi emersi.

2. A seguito del coordinamento, in particolare quello in loco, e senza che intervenga un'ulteriore decisione del Consiglio che stabilisce la posizione dell'Unione, gli Stati membri aderenti all'OIV, agendo congiuntamente nell'interesse dell'Unione, possono concordare modifiche ai progetti di risoluzione di cui all'allegato della presente decisione, a condizione che non ne alterino la sostanza.

Articolo 3

Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione».

21 L'allegato della citata decisione individua i progetti di risoluzione interessati dalla posizione dell'Unione di cui all'articolo 1° della decisione stessa.

(Omissis)

Argomenti delle parti

29 Nell'ambito del motivo unico del suo ricorso, la Repubblica federale di Germania, sostenuta dalla Repubblica ceca, dal Granducato di Lussemburgo, dall'Ungheria, dal Regno dei Paesi Bassi, dalla Repubblica d'Austria, dalla Repubblica slovacca e dal Regno Unito, fa valere, in primo luogo, che l'articolo 218, paragrafo 9, TFUE non è applicabile nel contesto di un accordo internazionale il quale, come l'accordo OIV, è stato concluso da Stati membri e non dall'Unione in quanto tale.

30 Dalla formulazione letterale dell'articolo 218, paragrafo 9, TFUE risulterebbe, in effetti, che tale dispo-

sizione riguarda unicamente le posizioni che devono essere adottate «a nome dell'Unione», il che presupporrebbe che quest'ultima disponga, nell'organismo internazionale interessato, di un diritto di rappresentazione o di voto.

31 L'economia dell'articolo 218 TFUE confermerebbe che il paragrafo 9 dello stesso si applica soltanto nel contesto di accordi conclusi dall'Unione.

32 Siffatta interpretazione sarebbe corroborata dalla genesi e dalla funzione dell'articolo 218, paragrafo 9, TFUE. Tale disposizione, che riproduce quasi letteralmente l'articolo 300, paragrafo 2, CE, prevedrebbe una procedura specifica in modo da consentire una rapida reazione dell'Unione in caso di violazione, ad opera di altre parti contraenti, di un accordo internazionale di cui anche l'Unione è parte.

33 Il principio di attribuzione che disciplina la delimitazione delle competenze dell'Unione, enunciato all'articolo 5, paragrafi 1 e 2, TUE, vieterebbe di estendere, per analogia, l'iter procedurale previsto all'articolo 218, paragrafo 9, TFUE all'attuazione di accordi internazionali conclusi da Stati membri.

34 Peraltro, le pratiche e le norme interessate dalle raccomandazioni dell'OIV non ricadrebbero in un in un ambito di competenza esclusiva dell'Unione, bensì nell'ambito dell'agricoltura, ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 2, lettera d), TFUE, il quale costituirebbe un ambito di competenza concorrente fra l'Unione e i suoi Stati membri.

35 In secondo luogo, la Repubblica federale di Germania e gli Stati membri autorizzati ad intervenire a suo sostegno fanno valere che costituiscono «atti che hanno effetti giuridici», ai sensi dell'articolo 218, paragrafo 9, TFUE, soltanto gli atti di diritto internazionale vincolanti nei confronti dell'Unione. Siffatta interpretazione discenderebbe dalla formulazione letterale stessa della disposizione in parola e sarebbe corroborata dall'economia delle disposizioni in cui detto articolo 218, paragrafo 9, TFUE s'inquadra.

36 Nella fattispecie, le raccomandazioni dell'OIV non ricadrebbero nella categoria degli atti di cui all'articolo 218, paragrafo 9, TFUE. Da un lato, infatti, siffatte raccomandazioni sarebbero sprovviste di carattere vincolante nel diritto internazionale.

Dall'altro, i riferimenti alle raccomandazioni dell'OIV, contenuti negli articoli 120 septies, lettera a), 120 octies e 158 bis, paragrafi 1 e 2, del regolamento n. 1234/2007 nonché nell'articolo 9 del regolamento n. 606/2009, sarebbero frutto di un atto unilaterale del legislatore

- dell'Unione non idoneo ad attribuire a tali raccomandazioni la qualifica di atto di diritto internazionale vincolante, segnatamente nei confronti degli Stati terzi.
- 37 In terzo luogo, il Regno dei Paesi Bassi fa valere che l'inapplicabilità dell'articolo 218, paragrafo 9, TFUE nella fattispecie sarebbe confermata dalla circostanza che, alla data d'adozione della decisione impugnata, non sussisteva certezza assoluta quanto alle raccomandazioni che sarebbero state effettivamente sottoposte al voto dell'Assemblea generale dell'OIV del 22 giugno 2012.
- 38 Il Consiglio, sostenuto dalla Commissione, fa valere, in primo luogo, che l'articolo 218, paragrafo 9, TFUE è applicabile alla definizione di posizioni da adottare a nome dell'Unione in un'organizzazione, quale l'OIV, istituita da un accordo internazionale concluso da Stati membri e che deve adottare atti che hanno effetti giuridici, quando l'ambito in questione rientri nella competenza dell'Unione.
- 39 L'interpretazione letterale dell'articolo 218, paragrafo 9, TFUE consentirebbe di considerare che, in mancanza di precisazioni in senso contrario, tale disposizione sia parimenti applicabile nel contesto di accordi dei quali l'Unione non è parte, trattandosi di ambiti che ricadono nella competenza di quest'ultima.
- 40 Quanto al contesto in cui si iscrive l'articolo 218, paragrafo 9, TFUE, il Consiglio sostiene che dagli articoli 216 TFUE e 218, paragrafo 1, TFUE non si può desumere alcuna conclusione, dal momento che le disposizioni in parola riguardano la conclusione di accordi internazionali da parte dell'Unione, mentre l'articolo 218, paragrafo 9, TFUE, dal canto suo, contempla non la procedura di negoziazione o di conclusione di siffatti accordi, bensì l'attuazione di un accordo idoneo ad avere effetti giuridici nell'Unione.
- 41 Da un punto di vista teleologico l'articolo 218, paragrafo 9, TFUE si proporrebbe di stabilire un quadro procedurale che consenta di definire la posizione dell'Unione nelle organizzazioni internazionali, anche nel contesto di accordi internazionali di cui essa non è parte, quando gli atti da adottare siano destinati ad essere successivamente incorporati nel diritto dell'Unione.
- 42 L'Unione non invaderebbe la sfera delle competenze degli Stati membri quando esercita, a livello internazionale, le competenze ad essa attribuite sulla base dell'articolo 43 TFUE, in ambiti quali le pratiche enologiche e i metodi di analisi di prodotti del settore vitivinicolo.
- 43 Peraltro, in forza dell'articolo 3, paragrafo 2, FUE, l'Unione disporrebbe di una competenza esterna esclusiva negli ambiti coperti dai progetti di raccomandazioni di cui all'allegato della decisione impugnata, poiché questi ultimi sarebbero idonei ad incidere su norme comuni dell'Unione. Tali progetti, infatti, concernerebbero pratiche enologiche e metodi di analisi che, conformemente agli articoli 120 septies, lettera a), 120 octies e 158 bis, paragrafo 2, del regolamento n. 1234/2007, nonché al regolamento n. 606/2009, servirebbero da base nell'elaborazione della disciplina dell'Unione o saranno resi applicabili dalla stessa.
- 44 In secondo luogo, il Consiglio, sostenuto dalla Commissione, fa valere che l'articolo 218, paragrafo 9, TFUE richiede unicamente che gli atti che l'organo internazionale deve adottare abbiano effetti nell'ordinamento giuridico dell'Unione, senza che sia necessario che tali atti producano effetti nell'ordinamento giuridico internazionale.
- 45 La menzionata disposizione si estenderebbe di conseguenza alla situazione in cui raccomandazioni internazionali, sebbene sprovviste di carattere vincolante, producano ciò nondimeno effetti giuridici nell'Unione in forza di disposizioni coercitive della medesima.
- 46 Nel caso di specie, le raccomandazioni adottate nel corso di un'Assemblea generale dell'OIV sulle pratiche enologiche e i metodi di analisi avrebbero effetti giuridici nell'Unione stante la scelta del legislatore dell'Unione di inserirle nella normativa di quest'ultima.
- 47 In terzo luogo, il Consiglio sostiene che l'argomento del Regno dei Paesi Bassi riportato al punto 37 della presente sentenza non tiene in debito conto la formulazione letterale e l'obiettivo dell'articolo 218, paragrafo 9, TFUE.
- Giudizio della Corte*
- 48 Ai sensi dell'articolo 218, paragrafo 9, TFUE, «[i]l Consiglio, su proposta della Commissione (...), adotta una decisione (...) che stabilisce le posizioni da adottare a nome dell'Unione in un organo istituito da un accordo, se tale organo deve adottare atti che hanno effetti giuridici, fatta eccezione per gli atti che integrano o modificano il quadro istituzionale dell'accordo».
- 49 Innanzitutto occorre rilevare, da un lato, che tale disposizione fa riferimento ad un organismo istituito da «un accordo», senza precisare che l'Unione debba essere parte di siffatto accordo. Parimenti, il riferimento, nella menzionata disposizione, a posizioni da adottare «a nome dell'Unione» non presuppone che quest'ultima debba essere parte dell'accordo che ha istituito l'organismo internazionale in questione.

- 50 Ne consegue che la formulazione letterale dell'articolo 218, paragrafo 9, TFUE non osta a che l'Unione adotti una decisione che stabilisce una posizione da adottare a suo nome in un organismo istituito da un accordo internazionale di cui non è parte.
- 51 D'altro lato, è d'uopo porre in evidenza che la presente causa concerne l'ambito della politica agricola comune e, più specificamente, l'organizzazione comune dei mercati vitivinicoli, un ambito in amplissima misura disciplinato dal legislatore dell'Unione a titolo della competenza basata sull'articolo 43 TFUE.
- 52 Quando l'ambito interessato appartiene a una sfera di competenza dell'Unione come quella descritta al punto precedente, la circostanza che l'Unione non sia parte dell'accordo internazionale in questione non le impedisce di esercitare detta competenza stabilendo, nel quadro delle sue istituzioni, una posizione da adottare a suo nome nell'organismo istituito da tale accordo, segnatamente tramite gli Stati membri parti di detto accordo, che agiscono congiuntamente nel suo interesse (v. sentenza Commissione/Grecia, C-45/07, EU:C:2009:81, punti 30 e 31; v. altresì, in tal senso, parere 2/91, EU:C:1993:106, punto 5).
- 53 Le considerazioni che precedono non sono rimesse in discussione dagli argomenti della Repubblica federale di Germania con cui essa afferma, in primo luogo, che le disposizioni precedenti all'articolo 218, paragrafo 9, TFUE, contemplate al titolo V della parte quinta del Trattato FUE, riguardano unicamente gli accordi fra l'Unione e uno o più Stati terzi o fra l'Unione e organizzazioni internazionali, e, in secondo luogo, che l'adozione ad opera dell'Unione di una decisione relativa alla sospensione dell'applicazione di un accordo, parimenti considerata dall'articolo 218, paragrafo 9, TFUE, è configurabile soltanto nel contesto di un accordo internazionale concluso dall'Unione.
- 54 Occorre infatti rilevare, a tale riguardo, che l'oggetto delle disposizioni menzionate al punto precedente diverse dall'articolo 218, paragrafo 9, TFUE consiste nella negoziazione e nella conclusione di accordi da parte dell'Unione. Per contro, l'articolo 218, paragrafo 9, TFUE concerne la definizione di posizioni da adottare a nome dell'Unione in un organo istituito da un accordo, le quali, diversamente da una decisione dell'Unione relativa alla sospensione dell'applicazione di un accordo, possono essere adottate, nell'ipotesi esposta al punto 52 della presente sentenza, anche nel contesto di un accordo di cui l'Unione non sia parte.
- 55 Di conseguenza, la circostanza che l'Unione non sia parte dell'accordo OIV non le impedisce, in quanto tale, di applicare l'articolo 218, paragrafo 9, TFUE.
- 56 Si deve successivamente verificare se le raccomandazioni che l'OIV deve adottare, in questione nella fattispecie, costituiscano «atti che hanno effetti giuridici», ai sensi della menzionata disposizione.
- 57 A tale riguardo, dai considerando da 5 a 7 della decisione impugnata nonché dall'allegato alla medesima risulta che le raccomandazioni dell'OIV presentate al voto dell'Assemblea generale di detta organizzazione considerata dalla decisione in parola vertono su nuove pratiche enologiche, su metodi di analisi per determinare la composizione dei prodotti del settore vitivinicolo o, ancora, su requisiti di purezza e specifiche di alcune sostanze impiegate nell'ambito delle menzionate pratiche.
- 58 Dette raccomandazioni ricadono pertanto in ambiti individuati all'articolo 2, paragrafo 2, lettera b), dell'accordo OIV, il che del resto non è contestato da nessuna delle parti della presente controversia.
- 59 Orbene, ai sensi dell'articolo 2, paragrafi 1, lettere b) e c), e 2, dell'accordo OIV, le raccomandazioni adottate dall'OIV in detti ambiti sono dirette a contribuire alla realizzazione degli obiettivi dell'organizzazione in parola, i quali consistono, in particolare, nel sostenere le altre organizzazioni internazionali, segnatamente quelle che svolgono attività normative, nonché nel contribuire all'armonizzazione internazionale delle pratiche e delle norme esistenti e, all'occorrenza, all'elaborazione di nuove norme internazionali.
- 60 È peraltro d'uopo osservare che, ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 2, lettera b), dell'accordo OIV, l'OIV ha il compito di sorvegliare l'applicazione di tali raccomandazioni, in collaborazione con i suoi membri.
- 61 Inoltre, nel contesto dell'organizzazione comune dei mercati vitivinicoli, il legislatore dell'Unione incorpora dette raccomandazioni nella normativa adottata a tale riguardo. Dagli articoli 120 octies e 158 bis, paragrafi 1 e 2, del regolamento n. 1234/2007 nonché dall'articolo 9, paragrafo 1, primo comma, del regolamento n. 606/2009 risulta infatti che le raccomandazioni dell'OIV sono espressamente assimilate a norme di diritto dell'Unione per quanto riguarda i metodi di analisi per determinare la composizione dei prodotti

- del settore vitivinicolo, i requisiti speciali applicabili, in termini di pratiche enologiche, alle importazioni di vino proveniente da paesi terzi, nonché i requisiti di purezza e le specifiche delle sostanze impiegate nell'ambito delle pratiche in parola.
- 62 Quanto all'articolo 120 septies, lettera a), del regolamento n. 1234/2007, disponendo che la Commissione «si basa» sulle raccomandazioni dell'OIV per l'autorizzazione di pratiche enologiche, esso implica necessariamente che siffatte raccomandazioni debbano essere prese in considerazione ai fini dell'elaborazione delle norme del diritto dell'Unione a tale riguardo.
- 63 Ne consegue che le raccomandazioni in discussione nella fattispecie, le quali, come osservato al punto 57 della presente sentenza, vertono su nuove pratiche enologiche, su metodi di analisi per determinare la composizione dei prodotti del settore vitivinicolo o su requisiti di purezza e specifiche di alcune sostanze impiegate nell'ambito delle menzionate pratiche, sono tali da incidere in modo determinante sul contenuto della normativa adottata dal legislatore dell'Unione nell'ambito dell'organizzazione comune dei mercati vitivinicoli.
- 64 Dalle considerazioni esposte ai punti da 57 a 63 della presente sentenza risulta che tali raccomandazioni, segnatamente stante il loro inserimento nel diritto dell'Unione in forza degli articoli 120 septies, lettera a), 120 octies e 158 bis, paragrafi 1 e 2, del regolamento n. 1234/2007 nonché dell'articolo 9, paragrafo 1, primo comma, del regolamento n. 606/2009, hanno effetti giuridici, ai sensi dell'articolo 218, paragrafo 9, TFUE, in detto ambito e che l'Unione, sebbene non sia parte dell'accordo OIV, è autorizzata a stabilire una posizione da adottare a suo nome relativamente a siffatte raccomandazioni, tenuto conto della loro incidenza diretta sull'acquis dell'Unione nell'ambito di cui trattasi.
- 65 Quanto all'argomento del Regno dei Paesi Bassi riportato al punto 37 della presente sentenza, esso è in contrasto sia con il dettato sia con l'obiettivo dell'articolo 218, paragrafo 9, TFUE, che è diretto a consentire che una posizione previamente stabilita a nome dell'Unione sia espressa in un organo internazionale «che deve» adottare atti che hanno effetti giuridici, indipendentemente dalla circostanza che gli atti interessati dalla posizione in tal modo stabilita vengano, in definitiva, effettivamente presentati al voto dell'organo competente.
- 66 Tenuto conto dell'insieme delle considerazioni che precedono, giustamente il Consiglio si è basato sull'articolo 218, paragrafo 9, TFUE per adottare la decisione impugnata.
- 67 Di conseguenza, il motivo unico dedotto dalla Repubblica federale di Germania a sostegno del suo ricorso non può essere accolto.
- 68 Il ricorso dev'essere pertanto respinto.
- (Omissis)*
- Per questi motivi, la Corte (Grande Sezione) dichiara e statuisce:
- 1) Il ricorso è respinto.
 - 2) La Repubblica federale di Germania è condannata alle spese.
 - 3) La Repubblica ceca, il Granducato di Lussemburgo, l'Ungheria, il Regno dei Paesi Bassi, la Repubblica d'Austria, la Repubblica slovacca, il Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord nonché la Commissione europea sopporteranno le spese rispettivamente sostenute.

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. 1829/2003¹⁷.

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 coltivatori¹⁸.

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, traslasciando 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 "repliare 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/> .