

BIOTECNOLOGIA E AGRICOLTURA: L'IMMISSIONE DI ORGANISMI GENETICAMENTE RICOMBINATI NELL'AMBIENTE (*)

STEFANO NESPOR

SOMMARIO: 1. Premessa. — 2. Biotecnologia e ambiente: il dibattito e le opposte tesi sulla pericolosità per l'ambiente delle applicazioni biotecnologiche. — 3. Gli aspetti giuridici: devono essere disciplinate le applicazioni tecnologiche? — 4. Gli Stati Uniti. — 5. L'Europa: l'esperienza inglese. — 6. L'Europa: le Comunità europee e il Consiglio d'Europa.

1. Risale al 1973 la scoperta della tecnologia per trasferire materiale genetico da un organismo a un altro, agendo sul DNA (acido deossiribonucleico), cioè sul codice genetico dell'organismo oggetto dell'intervento (1). È questa la data di nascita ufficiale dell'ingegneria genetica, o tecnica del DNA ricombinante, che si può definire come « l'insieme di tutte quelle tecniche che permettono di isolare singoli geni, modificarli, riarrangiarli se necessario, e introdurli nuovamente in modo stabile e funzionante in altre cellule, spesso diverse da quelle di origine » (2); con l'ingegneria genetica, in altri termini, diviene possibile modificare, mediante interventi ricombinatori sul DNA, non solo la struttura genetica di un organismo, ma anche il suo percorso genetico futuro, in modo da influire sullo sviluppo della specie cui appartiene (3).

(*) Per il materiale relativo agli Stati Uniti, un ringraziamento particolare alla Duke University Law School; per il materiale relativo alla Comunità Economica Europea ringrazio per il suo aiuto il dottor Roberto Galtieri, segretario del gruppo Arcobaleno al Parlamento Europeo.

(1) Nel 1973 avviene infatti — negli Stati Uniti, all'Università di Stanford, California — il primo esperimento di ricombinazione del DNA in laboratorio. In generale, sulle tecniche di ricombinazione genetica cfr. F. PARISI - C. SPALLA, *La rivoluzione biotecnologica: processi, prodotti e promesse*, Milano, 1985, 17.

(2) Così F. PARISI - C. SPALLA, *op. cit.*, 17.

(3) In generale, si vedano E. YOXEN, *The Gene Business*, New York, 1984; S.

Oggi l'ingegneria genetica, unitamente alla biotecnologia (della quale costituisce una branca ⁽⁴⁾), può dirsi ormai transitata da una fase sperimentale esclusivamente in laboratorio ad una fase in cui sono tecnicamente possibili — e, in molti casi, sono già correntemente effettuate — applicazioni concrete, sia sotto forma di tests, sia su scala industriale, dei risultati ottenuti in laboratorio. Ciò accade per esempio in campo medico ⁽⁵⁾, farmaceutico ⁽⁶⁾, alimentare ⁽⁷⁾ e chimico ⁽⁸⁾. Ma le utilizzazioni dell'ingegneria genetica e della biotecnologia che sembrano essere oggi più avviate verso uno sfruttamento industriale su vasta scala sono, oltreché nel campo medico, nel settore dell'agricoltura: con la biotecnologia è infatti possibile manipolare e alterare il codice genetico di determinate piante, in modo da aumentarne la resistenza a malattie o parassiti (o a determinate malattie e parassiti), da consentirne la coltura anche in condizioni climatiche ostili, e, più in generale, da migliorarne la resa in termini quantitativi o qualitativi ⁽⁹⁾.

OLSON, *Biotechnology: Industry comes of Age*, New York, 1986; e il numero del settembre 1981 di *Scientific America*, in particolare gli interventi di HOPWOOD, *The Genetic Programming of Industrial Microorganism*, 91 ss. e di DEMAÏN-SOLOMON *Industrial Microbiology*, 67.

⁽⁴⁾ La biotecnologia è stata definita nel 1982 dalla Federazione europea di biotecnologia come « l'utilizzazione integrata della biochimica, della microbiologia e delle scienze dell'ingegneria genetica per realizzare applicazioni tecnologiche partendo dalle proprietà dei microorganismi, delle colture cellulari o di altri agenti biologici »: cfr. per un quadro generale COMMISSIONE CEE, Direzione generale Informazione, Comunicazione, Cultura, *Biotechnologie: la carta europea, L'apporto della Cee*, 1986.

⁽⁵⁾ Sulle applicazioni mediche dell'ingegneria genetica — nella fase di prevenzione e cura, ma soprattutto nella fase di diagnosi di molte malattie — si vedano *Frontiers in Recombinant Dna* (con interventi e saggi di vari autori), in *Science*, 5 giugno 1987, 1223/1268; S. PRENTIS, *Biotechnologie: una nuova rivoluzione industriale*, Bologna 1986, 65 ss.

⁽⁶⁾ L'ingegneria genetica è già ampiamente utilizzata, per esempio, per la produzione di insulina e di vaccini: cfr. F. PARISI - C. SPALLA, *op. cit.*, 102.

⁽⁷⁾ Mediante un intervento di ricombinazione del DNA viene prodotto l'aspartame, sostanza non esistente in natura, sostitutiva dello zucchero e della saccarina: cfr. F. PARISI - C. SPALLA, *op. cit.*, 104.

⁽⁸⁾ Con interventi di ingegneria genetica viene, per esempio, ottenuto biosinteticamente l'indaco: cfr. F. PARISI - C. SPALLA, *op. cit.*, 102, 183.

⁽⁹⁾ In generale, C. WITT, *Briefbook: Biotechnology and Genetic Diversity*, San Francisco, Cal., 1985; l'autore è direttore del *California Agricultural Land Project*.

In effetti, l'ingegneria genetica è oggi considerata una delle più grandi scoperte scientifiche del nostro secolo ed apre prospettive che sono state spesso paragonate a quelle della rivoluzione industriale ⁽¹⁰⁾. Ciò è confermato, tra l'altro, dalla vera e propria « corsa alla biotecnologia » verificatasi in tutti i Paesi sviluppati ⁽¹¹⁾ e, parallelamente, dagli ingenti investimenti già operati o programmati da parte di organismi di ricerca pubblici e dall'industria privata ⁽¹²⁾; secondo recenti stime, il mercato per i prodotti

⁽¹⁰⁾ Oltre al titolo del volume di Parisi e Spalla già citato, vi è l'opera di S. PRENTIS, *Biotechnology - A new industrial revolution*, Londra, 1984 (trad. it. Bologna, 1986); si veda poi l'articolo di apertura della parte monografica dedicata da *SE Scienza esperienza*, 47, 1987, a *Il terzo millennio*, intitolato *La nuova rivoluzione: biotecnologia*; l'articolo riproduce un omonimo capitolo del libro di B. STABLEFORD - D. LANGFORD, *Il terzo millennio*, Milano, 1987.

⁽¹¹⁾ I primi rapporti ufficiali sull'utilizzazione industriale dell'ingegneria genetica appaiono — al di fuori degli Stati Uniti — nel 1976 in Germania, Inghilterra e Giappone (su quest'ultimo Stato — che S. PRENTIS, *op. cit.*, 202 considera il più avanzato nella ricerca biotecnologica, alla pari con gli Usa — si veda G. GREGORY, *Biotechnology: Japan's growth industry*, in *New scientist*, Londra, n. 1316, 1982, 308). Da segnalare, tra i rapporti successivi (oltre a quelli della CEE e del Consiglio d'Europa, di cui ci occuperemo a parte, ADVISORY COUNCIL FOR APPLIED RESEARCH AND DEVELOPMENT - ADVISORY BOARD FOR THE RESEARCH COUNCIL - THE ROYAL SOCIETY, *Biotechnology: a report of a joint party* (cosiddetto *Spinks Report*), Londra, 1980, al quale fa seguito, nel 1981 un Libro Bianco del Governo sull'argomento (secondo S. PRENTIS, *op. cit.*, 203, « scarso e... pieno di banalità »); inoltre a cura dell'OCDE, A.T. BULL - G. HOLT - M.D. LILLY, *Biotechnologie. Tendances et perspectives international*, Parigi, 1982. Una completa rassegna di tutti i rapporti e documenti pubblici apparsi fino al 1982 è in J.J. SALOMON, *L'impacts des biotechnologies sur le Tiers Monde*, Parigi, 1982, 268. Per ciò che riguarda gli Stati Uniti, vedi *infra*, nt. 13. Per ciò che riguarda lo sviluppo della biotecnologia in Europa, cfr. A. ROOBECK, *Biotechnology in Europe*, rapporto alla Commissione Energia, Ricerca e Tecnologia del Parlamento europeo, (PE 91.447), Bruxelles, 1984; G. JUNNE, *European Multinationals in Biotechnology*, Ginevra, 1984. Per ciò che riguarda lo sviluppo della biotecnologia in Unione Sovietica, cfr. A. ROOBECK, *Biotechnology in Soviet Union*, rapporto alla Commissione Energia, Ricerca e Tecnologia del Parlamento europeo, (PE 95.434), Bruxelles, 1985 e R. ZILINSKAS, *Biotechnology in USSR*, in *Bio/Technology*, luglio 1984 (parte 1^a) e agosto 1984 (parte 2^a).

Una rassegna dei programmi di ricerca nel settore della biotecnologia in corso nella CEE a tutto il 1985 è nella risposta della Commissione della CEE all'interrogazione scritta dell'on. Carignon, in G.U. della CEE 31 dicembre 1985, ove vengono anche offerte stime riassuntive della spesa pubblica in ciascun paese della comunità: cfr. COMMISSIONE CEE, *Iniziative nazionali per la promozione della biotecnologia, Valutazione comparativa degli Stati Uniti, Giappone e Stati membri della Comunità europea* (documento di informazione introduttiva, Bruxelles, giugno 1984).

⁽¹²⁾ Secondo F. PARISI - C. SPALLA, *op. cit.*, 19, l'investimento privato negli

della biotecnologia potrà raggiungere, nell'anno 2000, i 100 miliardi di dollari, dei quali circa 40 per le tecniche che coinvolgono il DNA ricombinante (13).

In questo scritto mi occuperò soltanto di alcuni degli aspetti giuridicamente rilevanti — e precisamente degli aspetti che attengono alla tutela dell'ambiente — dell'applicazione delle tecniche ricombinatorie del DNA all'agricoltura. Non mi occuperò, quindi, né di tutti i problemi di carattere etico e morale posti dallo sviluppo dell'ingegneria genetica negli altri settori (in particolare modo, nel settore medico), né dei problemi eminentemente politici e di politica e diritto internazionale attualmente sul tappeto per ciò che concerne il settore specificamente agricolo.

2. *Violando la legge uno scienziato inietta batteri manipolati per salvare 14 olmi: disobbedienza biologica in America.* Questo è il titolo con il quale è stato riferito da un quotidiano italiano l'ultimo degli ormai numerosi episodi che caratterizzano lo scontro in atto, negli Usa, tra ingegneri genetici e movimenti ambientalisti e conservazionisti (14), e, più in generale, tra sostenitori e oppositori dell'impiego su vasta scala in agricoltura dell'ingegneria genetica.

Usa è stimato, al 1985, in circa 2000 milioni di dollari; circa il doppio, cioè 4000 milioni di dollari è il medesimo investimento stimato da COMMISSIONI CEE, Direzione generale, *cit.*, 2; di tale investimento, quasi tre quarti è avvenuto nel settore della salute, e oltre 600 milioni di dollari nel settore dell'agricoltura. Secondo A. Sasson, *Biotechnologie: aspettative e promesse*, Bologna, 1985, 233, nel 1981 c'erano in Europa circa 200 équipes al lavoro, e più di mille progetti di ricerca nel settore dell'ingegneria genetica. Altri dati sugli investimenti in S. PRENTIS, *op. cit.*, 284. Per ciò che riguarda l'Italia, sono stati avviati nel 1987 due progetti di ricerca, uno del Ministero della Pubblica Istruzione e l'altro del CNR; quest'ultimo, denominato *Biotechnologie e biostrutture*, ha previsto investimenti per 84 miliardi di lire nel quinquennio 1987/1991.

(13) Cfr. COMMISSIONE CEE, COM(83), *Biotechnologia: il ruolo della Comunità*, Bruxelles, giugno 1983, 2.

(14) In *La Stampa*, 15 agosto 1987, 5. L'articolo è di Gianni Riotta e riferisce di un ingegnere genetico statunitense che, dopo aver messo a punto un battero, a mezzo di manipolazioni genetiche, in grado di distruggere un fungo che ha già sterminato migliaia di olmi nel Nord degli Usa, lo ha riprodotto e iniettato su quattordici olmi ammalati, senza attendere le prescritte autorizzazioni delle autorità federali. Il comportamento dell'ingegnere è stato pubblicamente censurato dapprima da un'apposita Commissione di biotecnologi, che ha anche consigliato l'abbattimento degli olmi utilizzati per l'esperimento, poi da un Comitato *ad hoc* nominato dall'EPA, che ha ritenuto sussistente la violazione delle vigenti disposizioni in materia: cfr. K. SCHNEIDER, *Panel in Montana Suggests Gene Scientist Be Rebuked*, in *New York Times* del 3 settembre 1987, 10.

In effetti, la biotecnologia e, specialmente, l'ingegneria genetica, nonostante i conclamati e evidenti vantaggi che possono offrire nell'agricoltura nel volgere di pochi decenni (i più ottimisti sostengono che potrebbe risolversi addirittura il problema alimentare a livello mondiale⁽¹⁵⁾) hanno sollevato anche non poche perplessità e opposizioni a volte assai aspre, non solo da parte delle organizzazioni ambientaliste, ma anche da parte di numerosi scienziati e accademici del settore (proprio da un comitato formato da questi ultimi è anzi provenuto, nel 1974 — poco dopo, cioè, la scoperta della tecnica di ricombinazione genetica — il primo grido di allarme e la pubblica richiesta di una moratoria per ogni esperimento di ricombinazione del DNA, in attesa dell'acquisizione di maggiori conoscenze scientifiche e dell'emanazione di precise regolamentazioni, onde evitare il rischio di produrre o disseminare nell'ambiente organismi potenzialmente nocivi⁽¹⁶⁾).

Il pericolo sin da allora prospettato è che l'utilizzazione su vasta scala delle tecniche di ricombinazione genetica (attualmente, peraltro, limitata da difficoltà di carattere tecnico di varia natura⁽¹⁷⁾) e l'immissione nel

⁽¹⁵⁾ Si veda per esempio l'esordio della Raccomandazione 934 del Consiglio d'Europa, adottata nella seduta del 26 gennaio 1982, sulla base di un progetto approvato congiuntamente dalla Commissione scientifica e tecnologica il 12 gennaio 1982 (doc. 4833, relatore Petterson) e dalla Commissione per le questioni giuridiche il 15 gennaio 1982 (doc. 4832, relatore Elmquist): « Les techniques d'ingénierie génétique... offrent un immense potentiel industriel et agricole qui, au cours des prochaines décennies, pourrait aider a résoudre les problèmes mondiaux de production alimentaire, d'énergie et de matières premières » sicché « la découverte et la mise au point de ces techniques représentent une percée fondamentale dans la connaissance scientifique et médicale ».

⁽¹⁶⁾ Si tratta della lettera pubblicata su *Science* nel luglio 1974 da Paul Berg, professore di biochimica alla Stanford University, a nome di un Comitato di scienziati della United States National Academy of Sciences. Su questo episodio si veda E. YOXEN, *op. cit.*, 31 ss. e J.D. WATSON - J. TOOZE, *The DNA Story: A Documentary History of Gene Cloning*, Reading, 1981. In effetti, la controversia sull'utilizzazione della biotecnologia tra i suoi sostenitori da un lato, e i movimenti ambientalisti dall'altro sembra prossima a ricalcare, per molti versi e per molte tematiche, quella che ha avuto ad oggetto, negli ultimi dieci anni, l'uso pacifico dell'energia nucleare (in proposito, si veda la *relazione Elmquist*, cit., 4) e, forse, a divenire addirittura il caso esemplare dello scontro e del confronto fra diverse e opposte concezioni del progresso industriale e tecnologico che caratterizza questi ultimi due decenni (si veda, per esempio, la sintesi delle perplessità diffuse tra gli ambientalisti in F.E. SHARPLES, *Policy Forum*, in *Science*, 13 marzo 1987, 1329, e le risposte di W.J. BRILL e T.H. JUKES, *ivi*, 5 giugno 1987, 1160).

⁽¹⁷⁾ Sul punto, cfr. H.J. BORDWIN, *The Legal and Political Implications of the*

territorio di organismi ricombinati, pur offrendo consistenti utilità in una prospettiva di breve periodo e con riferimento a un determinato obiettivo, possano produrre alterazioni incontrollate e irreversibili sia nell'ecosistema proprio dell'organismo modificato, sia negli ecosistemi ad esso collegati o con esso interdipendenti, sia, infine, nel lungo periodo, a tutto l'ambiente (18).

Per la maggior parte degli ingegneri genetici, dei biotecnologi e, ovviamente, dei rappresentanti degli enormi e crescenti interessi finanziari e industriali del settore, si tratta di pericoli del tutto insussistenti, quando non di un incontrollato allarmismo diffuso da conservazionisti contrari ad ogni forma di progresso scientifico (19). A riprova di ciò, viene solitamente argomentato che da migliaia di anni avvengono mutamenti genetici negli animali e nelle piante, sia per cause naturali, sia per interventi dell'uomo per mezzo di incroci, senza nessuna catastrofica conseguenza sull'ambiente; tenuto conto di ciò, l'ingegneria genetica non farebbe altro che riprodurre mutamenti che già si verificano in natura: « All our domesticated animals, all our domesticated plants are the results of the deliberate manipulation of the genetic material of living organisms by crosses and by hybridisation » si osserva in uno dei due Rapporti sull'ingegneria genetica elaborati a cura del Consiglio d'Europa nel 1982, precisamente nella cosiddetta *Relazione Pettersen*, predisposta dalla Commissione Scienza e Tecnologia del Consiglio (20), sicché « it is by no means clear that recombinant DNA techniques represent a significant change in the level of risk we are accustomed to live with » (21). E, nello stesso senso, l'apposito Comitato della fondazione europea della scienza ha dichiarato, nel 1981,

International Undertaking on Plant Genetic resources, in *Ecology Law Quarterly*, 12, 1985, 1053, nt. 6.

(18) Si veda al proposito House of Representatives, House Committee on Science and Technology, Subcommittee on Investigations and Oversight and Subcommittee in Science, Research and technology, *Environmental Implication of Genetic Engineering: Hearing Before the 98th Congress, 1 Ses., Washington, 1983, 1 e 2.*

(19) Cfr. per esempio la dichiarazione Brill, verbalizzata negli *hearings* del Subcommittee on Toxic Substances and Environmental Oversight, U.S. Senate, Committee on the Environment and Public Works, *Potential Environmental Consequences of Genetic Engineering*, 98th Congr., 2nd es. 1984, cit., 25 ss.

(20) Cfr. *Relazione Pettersen*, cit. 7, che a sua volta riprende, con il passo citato, una dichiarazione del Direttore generale dell'Organizzazione europea di biologia molecolare.

(21) *Ivi*, 7.

che « extensive information supports the view that recombinant DNA work per se entails no significant novel biohazards ». (22)

Queste conclusioni non sono però ritenute, da molti, convincenti.

Prima di tutto, viene osservato che, assai spesso, anche le alterazioni o mutazioni genetiche prodottesi per cause naturali con processi sconosciuti ma probabilmente protrattisi per lunghi periodi di tempo, oppure a seguito di incroci o interventi di ibridizzazione effettuati dall'uomo, hanno determinato danni ambientali talvolta enormi. Su questo argomento si è ampiamente soffermata, in particolare, un'indagine conoscitiva svolta dal Senato degli Stati Uniti in merito ai possibili effetti nocivi dell'immissione nell'ambiente di organismi ricombinati (23).

Un primo esempio assai noto e già approfonditamente studiato è certamente quello del baco della mela, il cui habitat era sempre stato costituito esclusivamente dal biancospino. finché, verso il 1865, a seguito di una modifica di un singolo gene del suo codice genetico, iniziò a proliferare sui meli, espandendosi, in poco tempo, in gran parte degli Stati Uniti, e producendo incalcolabili danni, tuttora perduranti, all'agricoltura statunitense (24). Numerosi sono i casi, analoghi a quello del baco della mela, di organismi una volta innocui o addirittura benigni, che, per minime mutazioni genetiche prodottesi per cause sconosciute, sono divenuti dannosi per talune specie coltivate, producendo danni talvolta di consistente entità.

A questi vanno aggiunti tutti i casi, ormai numerosi, in cui le mutazioni genetiche sono conseguenza di interventi umani, di vario segno. Così, l'uso di pesticidi per eliminare organismi dannosi ha prodotto, in vari casi, mutazioni genetiche che hanno reso gli organismi da eliminare resistenti al pesticida e, spesso, assai più dannosi (è accaduto per molte specie di zanzare) (25); non diversamente, numerosi microorganismi re-

(22) Cfr. *Statement from the Recombinant DNA Research Liaison Committee of the European Science Foundation*, January 1981, allegato alla *Relazione Pettersen*, Appendice B, 14.

(23) Subcommittee on Toxic Substances and Environmental Oversight, *cit.*; vedi anche S.D. DEATHERAGE, *Scientific Uncertainty in Regulating Deliberate Release of Genetically Engineered Organisms: Substantive Judicial Review and Institutional Alternatives*, in *Harvard Environmental Law review*, 11, 1987, 207 ss.

(24) Cfr. dichiarazione del prof. D.S. Simberloff, *hearing* del Subcommittee on Toxic Substances and Environmental Oversight, *cit.*, 88.

(25) Peraltro, non va dimenticato che proprio con l'ingegneria genetica è possibile, aumentando la resistenza delle specie coltivate a uno o più parassiti, ridurre fortemente, e, secondo alcuni, eliminare in taluni casi, l'uso di pesticidi chimici: alcuni prodotti, come le nikkomicine e le avermectine, sono in avanzata fase di

sponsabili di malattie e infezioni sono divenuti insensibili alla penicillina e ad altri antibiotici, e più virulenti che in passato ⁽²⁶⁾. Ma più significativo ancora, forse, è il caso dell'«ape-killer», risultante da un incrocio a «tavolino», effettuato negli anni Cinquanta (quindi, con una tecnica assai più primitiva di quella offerta dalla biotecnologia), tra specie di api raccolte da diversi continenti, al fine di ottenere un animale più produttivo: ciò che è stato ottenuto, invece, è una specie assai resistente e combattiva, che attacca in gruppo uomini e animali, ed è ritenuta responsabile, ad oggi, della morte di alcune centinaia di persone soltanto negli Stati Uniti, dove è ormai diffusa su gran parte del territorio (recentemente, è stata costituita una Commissione d'inchiesta governativa al fine di individuare i modi per controllare il fenomeno ⁽²⁷⁾).

Questi esempi inducono a ritenere che l'utilizzazione dell'ingegneria genetica, quand'anche non introduce elementi di rischio qualitativamente nuovi rispetto a quelli che già esistono in natura o sono tradizionalmente prodotti dall'attività umana, costituisca pur sempre un'attività potenzialmente pericolosa per l'ambiente, in quanto l'espansione e l'incremento delle modificazioni che essa consente producono un considerevole aumento della quantità complessiva di rischio.

Ma, a prescindere da ciò, appare discutibile la conclusione secondo cui l'ingegneria genetica, pur offrendo la possibilità di trasformare in modo assai rapido gli organismi, e pur potendo essere sfruttata su vasta scala e diffusa sul territorio, magari al di fuori di ogni controllo, per fini commerciali e di profitto ⁽²⁸⁾, non costituisca — se si tiene conto anche degli impressionanti risultati raggiunti da recenti esperimenti scientifici, quali quello dei cosiddetti topi transgenetici ^(28-bis) — un salto significativo,

studio per l'applicazione come insetticidi (anche se l'utilizzabilità resterà per lungo tempo limitata per i costi, assai superiori a quelli degli insetticidi chimici); su questi punti cfr. F. PARISI - C. SPALLA, *op. cit.*, 240.

⁽²⁶⁾ Cfr. dichiarazione del prof. D.S. Simberloff, *hearing* del Subcommittee on Toxic Substances and Environmental Oversight, *cit.*, 89.

⁽²⁷⁾ Anche questa notizia è riportata da *La Stampa*, 6 agosto 1987, 1. Assieme all'*Unità* e a *Il Manifesto*, *La Stampa* è tra i quotidiani italiani più attenti alle tematiche della biotecnologia. *Il Manifesto* ha recentemente dedicato all'ingegneria genetica un inserto: cfr. *La Talpa*, 23 luglio 1987.

⁽²⁸⁾ Ma non vanno dimenticate le possibili utilizzazioni belliche dell'ingegneria genetica: cfr. al proposito R. BASSOLI, *Batteri per la guerra*, in *L'Unità*, 14 maggio 1987.

^(28-bis) Nel 1982, utilizzando sofisticate tecniche di manipolazione genetica due scienziati americani hanno creato in laboratorio dei topi giganti; nel 1985 gli

da un punto di vista anche qualitativo, rispetto alle lente alterazioni genetiche verificatesi in passato: non ponga, cioè, proprio quei *novel bio-hazards* che la Commissione della Fondazione europea delle Scienze ha ritenuto di poter categoricamente escludere.

Questa situazione risulta poi aggravata — secondo coloro che si oppongono a sperimentazioni sul territorio (e, a maggior ragione, a utilizzazioni su vasta scala di organismi ricombinati) senza un adeguato sistema di controlli pubblici — dal continuo aprirsi della forbice costituita da sviluppo delle tecniche di ricombinazione genetica da un lato e sviluppo della conoscenza dei rischi ambientali ad esso connessi o da esso derivanti dall'altro⁽²⁹⁾. Ciò significa che, mentre continuano a aumentare e a perfezionarsi le cognizioni scientifiche che consentono di manipolare il codice genetico di un organismo e, in modo sufficientemente preciso, « programmarne » l'evoluzione, non progrediscono le capacità di previsione e controllo degli effetti e dei rischi, presenti e futuri della manipolazione sull'ambiente⁽³⁰⁾: non progredisce, in altri termini, la costruzione di quella scienza che, negli Stati Uniti, è stata definita *predictive ecology*⁽³¹⁾. Al proposito, sebbene per alcuni la stessa casualità dell'evoluzione e delle modificazioni degli ecosistemi e dell'ambiente, unitamente all'incalcolabile numero di variabili che tale evoluzione determinano, escludono la possibilità di previsioni aventi carattere di ragionevole certezza⁽³²⁾ e, prevale l'opinione secondo la quale « sebbene l'ambiente sia così complesso che non è certamente possibile prevedere ogni effetto negativo su di esso causabile da interventi di biotecnologia, già oggi ecologisti e biologi sono in grado di elaborare e porre in essere procedimenti di verifica e controllo che, pur non assicurando l'eliminazione di ogni rischio, consentono di ridurre

stessi scienziati hanno creato topi giganti utilizzando ormoni della crescita umani: cfr. B. BROVEDANI, *L'ingegneria genetica: aspetti scientifico-tecnici*, in *Aggiornamenti sociali*, 7 agosto 1986, 517 e F. KELLY, *Les souris géantes ont-elles un avenir?*, in *La Recherche*, n. 143, aprile 1983, 211.

⁽²⁹⁾ Sul punto, cfr. parere della Commissione Ambiente, Salute e Protezione del Consumatore del Parlamento Europeo, allegato a Commissione Energia, Ricerca, Tecnologia, *Rapporto sulla biotecnologia in Europa*, doc. A 2-134/86, Bruxelles, novembre 1986, 41, secondo la quale, non appena si è compresa l'utilizzabilità in chiave economica della biotecnologia, ogni ricerca sui rischi da essa dipendenti è stata sostanzialmente abbandonata.

⁽³⁰⁾ Si veda al proposito *Environmental Implication of Genetic Engineering*, cit.

⁽³¹⁾ Sul punto, cfr. S.D. DEATHERAGE, *op. cit.*, 218 ss.

⁽³²⁾ Sul punto cfr. *Biotechnology: A Legal/Regulatory Analysis*, rapporto presentato alla Seconda Brookings Conference sulla Biotecnologia, 1986.

in modo consistente la probabilità di tali effetti negativi»⁽³³⁾; di conseguenza, appare decisiva una accurata e vigorosa politica di sviluppo e di investimenti della ricerca in questo settore, che consentirebbe sicuramente di incrementare una conoscenza delle ipotesi di rischio, e delle modalità per prevenirle o per attenuare le probabilità di un loro verificarsi sicuramente assai maggiore a quella attuale.

3. Gli opposti orientamenti in materia di ingegneria genetica applicata all'agricoltura sui quali ci siamo brevemente soffermati hanno precisi riflessi sul piano giuridico e di politica del diritto, per ciò che concerne sia l'opportunità di interventi legislativi o amministrativi *ad hoc*, sia le modalità che questi interventi dovrebbero assumere.

Per i sostenitori dell'ingegneria genetica, proprio la mancanza di rischi apprezzabili e comunque diversi da quelli esistenti in passato impone di evitare non solo qualsiasi intervento legislativo che abbia ad oggetto specifico le pratiche di ricombinazione genetica e, più in generale, la biotecnologia, ma anche l'emanazione di regole diverse e più rigorose di quelle già esistenti in ciascuna realtà nazionale o nella comunità internazionale per la ricerca e la sperimentazione biologica e microbiologica⁽³⁴⁾: interventi di questo tipo sarebbero senz'altro controproducenti in quanto restrittivi della libertà di ricerca scientifica, e provocherebbero gravi danni all'economia del Paese in cui fossero attuati in modo non coordinato e disarmonico rispetto alle altre normative nazionali e agli accordi internazionali. Al contrario, proprio in considerazione delle enormi possibilità, in questo settore, di ulteriori scoperte e di nuove applicazioni tecnologiche, la comunità scientifica dovrebbe essere lasciata libera di operare senza inutili irrigidimenti o vincoli normativi, sottoposta soltanto ai vari meccanismi di controllo etico e culturale, e ai criteri di autocontrollo professionale esistenti⁽³⁵⁾.

⁽³³⁾ Così *Report on Workshop on Possible Ecological and Evolutionary Impacts of Bio-Engineered Organisms Released into the Environment*, submitted to the *Bulletin of the Ecological Society of America*, sept. 1984, citato da S.D. DEATHERAGE, *op. cit.*, 211 e *ivi*, nt. 41. Peraltro, frasi come quella utilizzata dal Rapporto e qui citata hanno, per gli ambientalisti che hanno seguito analoghi dibattiti sul rischio e sul danno ambientale, effetti tutt'altro che rassicuranti.

⁽³⁴⁾ In questo senso sono, per esempio, le due dichiarazioni del Comitato di collegamento della Fondazione europea della Scienza sulla ricerca sulla ricombinazione genetica del gennaio 1988 e del gennaio 1981, pubblicate, rispettivamente come Appendice A e B alla *Relazione Pettersen*, 14.

⁽³⁵⁾ Al proposito, cfr. *Relazione Pettersen*, cit., 9. Si vedano anche gli Atti del

Ben diverse, ovviamente, sono le opinioni di coloro che assistono con preoccupazione allo sviluppo tumultuoso e incontrollato dell'ingegneria genetica.

Se si prescinde da movimenti « massimalisti » che — non tanto per motivi ambientali, quanto per motivi etici o religiosi — ritengono che debba essere vietata ogni sperimentazione di ricombinazione genetica preordinata alla modificazione di organismi naturali ⁽³⁶⁾, appare largamente diffuso l'orientamento che sostiene la necessità di appositi interventi legislativi che sottopongano biotecnologia e ingegneria genetica a controllo continui e rigorosi, e prevedano provvedimenti autorizzatori, preceduti da adeguate istruttorie, sia per le fasi di sperimentazione in laboratorio che per le successive fasi di immissione nel territorio di organismi ricombinati.

Da questa contrapposizione è sinora scaturita una soluzione di compromesso: ad oggi, né negli Stati Uniti né in altri Paesi europei (con eccezione della Danimarca) sono state emanate leggi o atti normativi con valore vincolante, aventi ad oggetto specifico la disciplina delle attività di ingegneria genetica; è stato invece diffusamente realizzato — in via amministrativa — un controllo pubblico 'specializzato' su di essa, adattando e estendendo testi normativi e competenze preesistenti. E, rispetto a questa soluzione di compromesso — che consente all'ingegneria genetica di essere sottoposta a controlli senza ricevere una connotazione legislativa di attività particolarmente pericolosa — vi è stato un accordo di massima anche della maggior parte dei rappresentanti di imprese e società che intendono operare su scala industriale, sfruttando commercialmente gli effetti dei suddetti interventi (del resto, è facile rendersi conto degli abusi e dei pericoli che si profilerebbero in un mercato di questo tipo, qualora fosse « affidato » integralmente alla libera concorrenza anche nella fase di sperimentazione e di tests applicativi dei prodotti manipolati).

La situazione è però tutt'altro che stabilizzata.

L'estendersi, infatti, delle sperimentazioni di ricombinazione genetica e delle possibilità di immissione nel territorio di organismi ricombinati da un lato ha per lo più provocato rinnovate domande di 'liberalizzazione'

Consiglio d'Europa, 10° Colloquio di diritto europeo tenuto a Liegi dal 23 al 25 settembre 1980, sul tema *La ricerca scientifica*.

(36) Negli Stati Uniti la Foundation of Economic Trends e il suo capo e ispiratore, Jeremy Rifkin, conducono da anni una sorta di guerriglia, spesso con appendici giudiziarie, contro le sperimentazioni genetiche sul territorio: si veda su *Il Manifesto*, *La Talpa*, cit., un'intervista a Rifkin.

del settore o comunque di attenuazione delle misure di controllo vigenti, d'altro lato ha determinato (soprattutto negli Stati Uniti) un'intensificarsi della pressione per una più stretta regolamentazione, a mezzo di appositi atti legislativi, della biotecnologia applicata all'agricoltura, giustificata dall'accrescersi del rischio ambientale, proporzionalmente all'incremento dell'attività nel settore; per effetto di questa pressione, in Danimarca è stata emanata una legge *ad hoc*, mentre progetti di legge sono stati presentati in vari altri Stati, tra cui gli Usa e la Repubblica Federale Tedesca (37).

In questo quadro di fondo, gli Stati Uniti e molti Paesi europei presentano sia per i sistemi di regolamentazione e controllo attualmente in atto, sia per quelli progettati o in corso di studio caratteristiche e linee di tendenza sostanzialmente uniformi, tuttavia con talune specificità che meritano di essere segnalate.

4. Negli Stati Uniti, dove la biotecnologia è nuovamente, dopo un breve periodo di tregua, oggetto di dibattito e di confronto spesso assai acceso, i controlli e le autorizzazioni in materia di ricombinazione genetica sono stati sinora svolti da enti già esistenti, che si sono investiti di competenza in materia o con riferimento alle competenze loro attribuite su materie affini, o facendo leva sulla loro competenza in materie generali (per esempio l'ambiente), nelle quali gli interventi di ingegneria genetica potevano ritenersi ricompresi. È, quest'ultimo, il caso dell'*Environmental Protection Agency* (EPA) che da vari anni ha affermato la propria competenza in questa materia, prevedendo la necessità della richiesta di apposite autorizzazioni per l'immissione nell'ambiente di organismi geneticamente ricombinati (37-bis); i criteri adottati per il rilascio dell'autorizzazione sovrattutto, assai controversi (38) e sono stati contestati da ecologisti e da

(37) Il progetto di legge americano è denominato *Biotechnology Science Coordination Act of 1986* ed è in H.R., 4452, 99th. Congr., 2nd Sess., 132 Cong. Rec. H1433, 1986; sul progetto di legge, cfr. S.D. DEATHERAGE, *op. cit.*, 241, 242.

(37-bis) Si veda NOTE, *The EPA and Biotechnology Regulation Coping with Scientific Uncertainty*, in *Yale Law Journal* 95, 1986, 553. L'EPA desume i propri poteri di controllo in questo settore interpretando estensivamente le competenze assegnatele dal Toxic Substances Control Act. Al proposito, si veda NOTE, *Designer Genes that don't Fit: A Tort Regime for Commercial Release of Genetic Engineering Products*, in *Harvard Law Review*, 1986, 100, 1091.

(38) Secondo Martin Alexander, già membro del Comitato consultivo sulle ricombinazioni genetiche dell'EPA, prima di rilasciare l'autorizzazione sarebbe necessario poter dare risposta a cinque domande-chiave concernenti gli organismi ricombinati: Sopravviveranno nell'ambiente? Si moltiplicheranno? Saranno in grado di trasferire i geni ricombinati ad altre specie? Potranno essere trasportati o

movimenti conservazionisti sin dalla prima autorizzazione all'immissione nell'ambiente di un organismo ricombinato, denominato *ice-minus bacteria*, rilasciata, nel novembre del 1985 ⁽³⁹⁾.

Oltre che dall'EPA, autorizzazioni a sperimentazioni di ingegneria genetica in agricoltura o all'immissione nell'ambiente di organismi ricombinati possono essere rilasciate — a livello federale — anche dal Ministero federale dell'Agricoltura (*United States Department of Agriculture, USDA*), per mezzo del *Food and Drug Administration (FDA)*; inoltre in taluni Stati, l'autorizzazione può essere rilasciata da autorità statali, qualora non siano già intervenute decisioni di organi di livello superiori. In caso di immissione di organismi ricombinati geneticamente sul territorio è sempre necessario, poi, il consenso delle autorità locali (in quanto autorità di governo del territorio); e proprio le autorità locali, nel caso dell'*ice minus bacteria*, sono intervenute per vietare sul proprio territorio l'immissione già autorizzata dall'EPA, generando, questa volta, controversie giudiziarie promosse dai titolari dell'autorizzazione.

La struttura regolamentare più completa, efficace ed accurata è, però, il codice di autodisciplina emanato dal *National Institute of Health (NIH)*, la cui prima stesura del 1976 ha fatto seguito alla moratoria negli esperimenti genetici richiesta pubblicamente da un gruppo di scienziati nel 1974, in attesa di una regolamentazione del settore. Il codice del NIH, più

disseminati in siti diversi da quelli ove sono coltivati o allevati? Potranno avere effetti dannosi sull'ambiente? Secondo Alexander, allo stato attuale a nessuna di queste cinque domande si può dare una risposta ragionevolmente certa: cfr. A. ROOBEK, *The impact of biotechnology*, in *Trends in Biotechnology*, 1986, 4, 76.

⁽³⁹⁾ L'organismo, immesso nei terreni coltivati, dovrebbe proteggere le coltivazioni dai danni derivanti dalle gelate. All'autorizzazione all'immissione ha fatto immediatamente seguito una azione giudiziaria presentata da un movimento conservazionista, con il quale è stato chiesto, al giudice di annullare l'autorizzazione per l'inadeguatezza dei controlli e dei tests di sicurezza effettuati. Successivamente, vari scienziati ed esperti hanno sostenuto che vi è effettivamente il pericolo che un uso generalizzato, dell'organismo possa produrre gravi conseguenze climatiche, tra cui periodi di siccità (il cui danno potrebbe rivelarsi assai superiore a quello delle gelate). A seguito di ciò numerose autorità locali sono intervenute vietando l'uso di *ice minus bacteria* nel loro territorio, adducendo, soprattutto, la mancanza di informazione al pubblico degli effetti e delle conseguenze di tale uso, e quindi di possibilità di critica e di dibattito. Sulla vicenda dell'*ice minus bacteria* cfr. A. ROOBEK, *op. cit.*, 77. Sulle contestazioni alle procedure seguite dall'EPA, cfr. anche S.D. DEATHERAGE, *op. cit.*, 240, che passa in rassegna, tra l'altro, le numerose critiche rivolte all'EPA per la mancanza di approfondimenti di carattere scientifico in sede di istruttoria per il rilascio dell'autorizzazione.

volte riveduto e corretto (^{39-bis}) con una graduale eliminazione o attenuazione delle prescrizioni iniziali più restrittive, non ha carattere generale e vincolante; peraltro, l'EPA fa ad esso riferimento per il rilascio delle proprie autorizzazioni e, inoltre, il rispetto delle sue disposizioni è condizione necessaria per ottenere finanziamenti pubblici alla ricerca, ed è pertanto seguito dalla maggior parte degli enti accademici e dai centri di ricerca pubblici e privati. Non c'è dubbio però che, pur costituendo, di fatto, il codice del NIH la normativa vigente in materia di sperimentazione genetica, la mancanza di una disciplina anche formalmente vincolante per tutti su tutto il territorio nazionale ha determinato situazioni di sovrapposizione o di vuoti di competenza (specie nei rapporti tra Stati e livello federale), una rapida espansione di interventi di supplenza dell'autorità giudiziaria e, comunque, una situazione di incertezza, con conseguenti lunghissimi tempi burocratici e costi per ottenere l'autorizzazione e le autorizzazioni ritenute necessarie (⁴⁰).

Particolarmente denso di imprevedibilità, tanto per coloro che richiedono autorizzazioni, quanto per eventuali conseguenze sull'ambiente, è, inoltre, il sistema « caso per caso » adottato sinora dalle autorità competenti: un sistema, cioè, che, per compensare la mancanza di una normativa generale e vincolante, affida a ciascun organo competente un esame completo di ogni domanda, utilizzando come punto di riferimento, oltreché il codice NIH, le esperienze e i dati acquisiti nelle istruttorie precedenti (^{40-bis}). Peraltro, la limitatezza dei dati accumulati da ciascun organo competente, unitamente all'esiguità dello scambio di informazioni sui dati raccolti e sulle istruttorie già affettuate e alla approssimatività e casualità dei tests sugli effetti sull'ambiente, espone qualsiasi decisione, tanto di accoglimento quanto di rigetto della richiesta di autorizzazione, a raffiche di critiche e di istanze di riesame.

Ed è proprio per porre rimedio a questa situazione che sono state disposte, tra il 1983 e il 1985, varie inchieste parlamentari (più volte richiamate in precedenza), le cui risultanze hanno costituito la base del progetto di legge del 1986 (⁴¹); in esso, la biotecnologia e l'ingegneria genetica ap-

(^{39-bis}) Il regolamento del 1976 è in 41 Fed. Reg. 27.914/5, 1976; le modifiche del 1978 sono in 43 Fed. Reg. 60, 101, 1978.

(⁴⁰) Secondo l'Associazione dei produttori farmaceutici, il tempo medio necessario per ottenere un'autorizzazione era, nel 1985, tra i sette e i dieci anni, e la spesa media di 74 milioni di dollari per ciascuna richiesta: cfr. A. ROOBEEK, *op. cit.*, 75.

(^{40-bis}) Vedi Nore, *Designer genes*, cit., 1087.

(⁴¹) Vedi *supra*, nt. 37.

plicate all'agricoltura divengono, in particolare per tutte le fasi successive alla ricerca in laboratorio, oggetto di disciplina specifica ed autonoma. Nel progetto è inoltre prevista la costituzione di due organi consultivi. Il primo (*Biotechnology Science Coordinating Committee*) con il compito di coordinare le indagini e l'informazione scientifiche, il secondo *Biotechnology Advisory Panel*, costituito da esperti nei vari settori di intervento della biotecnologia, con il compito di formulare pareri sulle richieste di autorizzazione presentate dai privati.

5. Nella seconda metà degli anni Settanta alcuni Stati europei — la Germania, la Francia, ma soprattutto la Gran Bretagna — avviano le prime indagini ufficiali sulle possibilità di utilizzazione industriale dell'ingegneria genetica.

In particolare, è in Gran Bretagna che viene pubblicato, nel 1980 il primo ampio e documentato rapporto europeo sulla biotecnologia (si tratta del cosiddetto *Spinks Report* ^(41-bis)); è in Gran Bretagna, inoltre, che viene posta per la prima volta una disciplina per le attività di ingegneria genetica autonoma ⁽⁴²⁾ e non ricalcata (più o meno fedelmente, come fanno altri Stati europei) sul regolamento del NIH statunitense ⁽⁴³⁾.

In sostanza, pur non essendo emanata una legge *ad hoc*, tutte le attività di ingegneria genetica vengono sottoposte alle prescrizioni generali previste dal *Health and Safety at Work Act* (la cui tutela è diretta solo marginalmente all'ambiente, e, principalmente, alla salute e alla sicurezza sul luogo di lavoro); in aggiunta a ciò, viene però previsto un obbligo di comunicazione di ogni attività o esperimento che venga intrapreso da enti pubblici o privati ad una Commissione appositamente costituita, denominata *Genetic Manipulation Advisory Group (G-Mag)*, posta sotto la vigilanza del Dipartimento della Pubblica Istruzione e della Scienza e composta da rappresentanti degli scienziati del settore, dei produttori, dei sindacati e del pubblico (questi ultimi per lo più prescelti, a loro volta, tra esperti in ingegneria genetica). La Commissione, senza alcuna procedura

^(41-bis) Vedi *supra*, nt. 11.

⁽⁴²⁾ Sulla disciplina inglese cfr. *Relazione Pettersen*, Allegato D, rendiconto dello *hearing* tenuto dal Comitato Scienza e Tecnologia del Consiglio d'Europa a Parigi il 18 dicembre 1980.

⁽⁴³⁾ È il caso, per esempio, della Svezia, ove ogni applicazione biotecnologica è sottoposta alla previa autorizzazione del Swedish Environment Protection Ordinance che utilizza un regolamento ricalcato su quello del NIH.

o condizione prefissata, esamina i contenuti e le modalità dell'attività o dell'esperimento che si intende intraprendere e formula tutte le indicazioni e le direttive che ritiene opportune per la tutela della salute e dell'ambiente.

Questo sistema presenta vari vantaggi rispetto a quello seguito negli Stati Uniti. Prima di tutto, l'inserimento dell'attività di ingegneria genetica all'interno di un quadro legislativo di riferimento (anche se, come detto, carente per ciò che riguarda lo specifico aspetto dei rapporti tra biotecnologia e ambiente) e la creazione di un organo appositamente preposto all'esame di tutte le questioni relative a tale attività elimina le incertezze, i vuoti, i ritardi e le sovrapposizioni di competenza che contraddistinguono la situazione americana. Poi, la mancanza sia di una disciplina o di direttive precostituite sul concreto svolgimento delle sperimentazioni, sia di una procedura formalizzata per ottenere autorizzazione o permessi allo svolgimento delle stesse (analoga a quella predisposta dal NIH), e l'affidamento ad un organo apposito dell'individuazione delle prescrizioni da adottare consente, in una situazione non stabilizzata e in continua evoluzione sotto il profilo della ricerca e dello sviluppo scientifica, da un lato un controllo rapido, efficiente e nel contempo, flessibile, d'altro lato un rapporto tra intervento pubblico e iniziativa privata di tipo cooperativo, e non antagonistico. Ma soprattutto, l'inserimento all'interno del *G-Mag* di rappresentanti di tutte le forze sociali e culturali interessate al problema ha consentito lo svilupparsi di un dibattito e di una partecipazione « controllata » e di un confronto pubblico interno al sistema amministrativo, senza scatenare gli aspri conflitti a livello sociale e giudiziario che connotano la situazione americana.

6. Sono non le problematiche ambientali e i rischi connessi agli inevitabili effetti transnazionali di eventuali incidenti conseguenti ad applicazioni biotecnologiche sul territorio, ma le potenzialità di sviluppo industriale della tecnologia di ricombinazione genetica e, nel contempo, i rischi di una dipendenza, nel settore, nei confronti di Stati Uniti e Giappone che determinano, nella seconda metà degli anni Settanta, l'incisiva e tempestiva iniziativa assunta dalle Comunità europee e dal Consiglio d'Europa nel settore delle biotecnologie e dell'ingegneria genetica ⁽⁴⁴⁾.

(44) Del 1977 è il primo rapporto della CEE, *Possible actions of the Eec for the optimal exploitation of the fundamentals of the new biology in applied research*, Bruxelles, 1977. Di poco successive sono le iniziative di studio e di ricerca del Con-

Muovendo dalla constatazione che la complessità della ricerca biotecnologica e genetica avrebbe richiesto mezzi e potenzialità eccedenti le possibilità finanziarie dei singoli Stati, le Comunità europee hanno individuato quale necessario presupposto di una competitività europea un sistema integrato di cooperazione interstatale; dopo l'iniziale opposizione di taluni Stati membri, gelosi di posizioni di avanguardia conquistate negli anni precedenti, la linea delle Comunità si è affermata con l'adozione di una strategia a medio e lungo termine, in particolar modo per ciò che riguarda la ricerca di base e applicata e lo sviluppo della tecnologia. Espressione concreta di questa strategia sono i due programmi quadriennali denominati rispettivamente BEP e BAP, i quali hanno perseguito l'obiettivo di realizzare un coordinamento degli investimenti e della ricerca negli Stati membri (45).

Naturalmente, gli obiettivi di cooperazione e integrazione europea hanno proposto, sin dal primo momento, il problema della necessità di armonizzazione delle diverse strutture legislative e amministrative degli Stati membri, e dalla connessa necessità di porre le basi per un corpo normativo comune (46). Ed è in questa occasione che sono emersi i vari aspetti

siglio d'Europa, che culminano nelle due relazioni — più volte citate — della Commissione scientifica e tecnologica e della Commissione per le questioni giuridiche (relatori rispettivamente Pettersen e Elmquist) che accompagnano il progetto di raccomandazione approvato il 12 gennaio 1982.

(45) Con il primo programma di ingegneria biomolecolare — *Biomolecular Engineering Program* (BEP) — che copre il periodo aprile 1982-marzo 1986 sono stati finanziati circa 100 progetti di ricerca (su oltre 300 richieste).

Il secondo programma, adottato il 12 marzo 1985 — *Biotechnology Action Programme* (BAP) — si propone di estendere l'area di ricerca coperta nei primi quattro anni, agganciandola ai bisogni dell'industria e dell'agricoltura, prevedendo nel contempo uno sviluppo delle tecniche di valutazione sperimentale dei rischi biotecnologici che possono presentarsi in applicazioni agricole e industriali nell'ingegneria molecolare (decisione del Consiglio della CEE 12 marzo 1985, in G.U.C.E. 25 marzo 1985). Il programma, pur disponendo di fondi assai maggiori del primo, si è rivelato ancora una volta del tutto insufficiente: in pochi mesi, sono infatti stati presentati per il finanziamento circa 1300 progetti di ricerca; solo il 3% di questi programmi, peraltro, si proponeva di svolgere ricerche sugli effetti ambientali della biotecnologia (al proposito, cfr. Commissione della CEE, Comunicazione al Consiglio, *Risame del programma pluriennale di ricerca della Comunità economica europea nel settore della biotecnologia*, COM(86) 272 def., Bruxelles 27 maggio 1986.

(46) Si vedano in proposito i lavori sulla legislazione e sulla regolamentazione applicata negli Stati membri alle sperimentazioni biotecnologiche finalizzate alla verifica delle possibilità di uniformare i vari sistemi, predisposti da una apposita Com-

del rapporto tra applicazioni genetiche e tutela dell'ambiente: affrontati, quindi, in una prospettiva solo indirettamente di tutela ambientale, perché essenzialmente e primariamente finalizzata ad uno sviluppo della tecnologia del settore quanto più possibile accelerato, anche se in modo armonico e bilanciato tra i vari Stati.

Questo è il quadro generale, e queste sono le premesse economiche, finanziarie e politiche, nel quale va collocato il primo intervento ufficiale del Consiglio sul problema del rapporto tra sviluppo delle biotecnologie e ambiente; e questo spiega perché esso appaia — dopo una gestazione di oltre quattro anni — solo nel 1982⁽⁴⁷⁾ e sostanzialmente sia, pur in un momento in cui i temi dell'ambiente erano da tempo al centro dell'attenzione comunitaria e, per converso, i rischi delle biotecnologie oggetto di ampio dibattito negli USA, un segnale di via libera pressoché incontrollata alla ricerca e alla sperimentazione biotecnologica.

Infatti, sia lo strumento utilizzato — non una direttiva vincolante così come prevista nella bozza del 1978⁽⁴⁸⁾, ma una semplice raccomandazione — sia le contorte e spesso contraddittorie motivazioni addotte per giustificare l'invito rivolto agli Stati ad imporre un obbligo di comunicazione ai lavoratori che intendano svolgere ricerche implicanti il DNA ricombinante, evidenziano che le autorità comunitarie ritengono che il *gap* tecnologico e di ricerca esistente, nel settore, tra Usa e Giappone, da un lato, Europa dall'altro, debba essere ridotto anche correndo rischi sotto il profilo ambientale.

missione delle Comunità europee denominata *Biotechnology Regulation Interservice Committee* (BRIC); in particolare: Commissione della CEE, BRIC, *The Commission's approach to the regulation of biotechnology*, Bruxelles, febbraio 1986 e Id., *The European Community and the regulation of biotechnology: an inventory*, Bruxelles, marzo 1986.

⁽⁴⁷⁾ Si tratta della raccomandazione pubblicata in G.U. 21 luglio 1982, 82/472/CEE; la prima bozza del 1978 era redatta sotto forma di direttiva. La spiegazione ufficiale per il mutamento dello strumento è che, nel 1980, era emerso che i rischi erano stati involontariamente esagerati, sicché una direttiva non era più necessaria: in proposito, si veda *Relazione Pettersen*, Allegato D, Seduta del Comitato Scienza e Tecnologia del Consiglio d'Europa tenuta a Parigi il 18 dicembre 1980, dichiarazione de Nettancourt. Nel 1984 il Comitato dei Ministri del Consiglio d'Europa adotta una raccomandazione analoga a quella del Consiglio delle Comunità, considerandola una «buona base per l'armonizzazione delle regole per la disciplina dei lavori implicanti il DNA ricombinante»: cfr. Raccomandazione R(84)16.

⁽⁴⁸⁾ Vedi nota precedente.

Si legge così nella raccomandazione che « i rischi associati ai lavori che implicano il DNA ricombinante rivestono carattere congetturale » e che il tenue e ridotto intervento della Comunità tende a consentire « l'eventuale imposizione di misure di protezione e, nel caso molto improbabile in cui i rischi si rivelassero effettivi, (a) rintracciare l'origine di ogni effetto deleterio » sicché la raccomandazione di prevedere l'obbligo di notifica viene solo adottata in considerazione dell'opportunità di « intraprendere... una analisi permanente della situazione per promuovere, qualora sviluppi imprevisi lo rendessero necessario, la stesura dei lavori da vietare o da sottoporre a misura di sicurezza obbligatorie in tutti gli Stati membri, nonché l'armonizzazione delle disposizioni nazionali ».

Una sia pur parziale e limitata revisione della politica comunitaria in merito al rapporto tra utilizzazione del DNA ricombinante e ambiente — cui partecipano la Commissione per l'energia, la ricerca e la tecnologia, coadiuvata da numerose altre Commissioni, che forniscono pareri o relazioni — avviene tra il 1985 e il 1986, in occasione del riesame del secondo piano quadriennale (BAP), finalizzato allo scopo di incrementare le disponibilità finanziarie (49). La proposta di risoluzione presentata all'esame del Consiglio richiede infatti — raccogliendo, sia pure in minima misura le preoccupazioni espresse dalla Commissione per la protezione dell'ambiente, la sanità pubblica e la tutela dei consumatori (50) — una valutazione dei possibili rischi di epidemie o di qualsiasi riduzione delle risorse genetiche, suggerendo di esaminare le possibilità di costituire un istituto Europeo di Ecologia; essa, nel contempo, aderisce alla soluzione di un approccio graduale per regolamentare le varie fasi dei processi biotecnologici (laboratorio, esperimenti, produzione limitata, produzione in serie). Nello stesso tempo, la Commissione della CEE ha raggiunto la conclusione che « lo sviluppo di un quadro normativo comunitario, che fornisca una base

(49) Si veda Commissione per l'Energia, la Ricerca e la Tecnologia, P. VIEHOFF, *La biotecnologia in Europa: esigenza di una politica integrata*, relazione alla proposta di risoluzione, Bruxelles, 3 settembre 1986.

(50) Si veda Commissione per la protezione dell'ambiente, la sanità pubblica e la tutela dei consumatori, G. SCHMID, *Relazione per parere alla Commissione per l'Energia, la Ricerca e la Tecnologia*, Bruxelles, 1° luglio 1986, ove, tra l'altro, si evidenzia come la conoscenza dei rischi della biotecnologia sia sinora scarsamente avanzata, e, in particolare, sia impossibile dare risposta a tre quesiti fondamentali: a) piccole e quantità di organismi prodotti con la tecnologia dei geni e liberati intenzionalmente possono influire sull'ambiente? b) il loro impiego su vasta scala può avere delle conseguenze? c) organismi diffusi nell'ambiente possono influire sull'evoluzione?

chiara, razionale e aggiornata per lo sviluppo della biotecnologia e garantisce anche un'adeguata tutela della salute umana e dell'ambiente sia una necessità urgente »⁽⁵¹⁾, e ha, conseguentemente, avviato i lavori necessari per predisporre progetti di proposte legislative sugli organismi ottenuti con il DNA ricombinato, da sottoporre al Consiglio delle Comunità.

⁽⁵¹⁾ Si veda Commissione della CEE, Comunicazioni al Consiglio, *Un quadro comunitario per la regolamentazione della biotecnologia*, COM(86) 573 def., Bruxelles, 4 novembre 1986. Va detto che l'armonizzazione legislativa o regolamentare si è rivelata, peraltro, un'impresa assai ardua. È infatti emersa una notevolissima differenza nei vari Stati membri: a fronte di una regolamentazione assai severa vigente in Danimarca, e ad un sistema di controlli rigoroso in vigore nella Repubblica federale di Germania, Francia, Olanda e Regno Unito (sul quale ci siamo soffermati) mantengono regole assai più elastiche; in Irlanda, infine, le direttive pubbliche in materia non hanno valore vincolante e sono seguite dai ricercatori privati soltanto su base volontaria.