

La disciplina degli OGM tra Unione Europea e Stati nazionali: a chi spetta il diritto all'ultima parola su questioni scientifiche controverse?

Giada Ragone*

ABSTRACT: The regulation on GMO products is a highly controversial field, because of different levels of competences and governance involved and due to the presence of conflicting interests. For this reason, the legal framework on food safety and scientific innovation in agriculture represents an interesting case study on multilevel governance. Moreover, GMO regulations are strictly connected to scientific progress and research, requiring an integration of different fields of expertise, such as law-maker, scientific experts and stakeholders. The paper takes into account the possible ways of legislative intervention, analyzing risks and benefits of the balancing between the need to guarantee food safety and the promotion of scientific development.

KEYWORDS: Genetically modified organisms; multilevel governance; European law; principle of subsidiarity; food safety

SOMMARIO: 1. Premessa: perché parlare di OGM? – 2. Una materia di difficile attribuzione tra diversi livelli di governo – 2.1 Un diritto europeo degli OGM – 2.2 Il ruolo degli Stati e degli Enti territoriali – 2.2.1. Il caso austriaco e quello italiano - 2.3 La nuova proposta di direttiva: un tentativo di riaffermazione del principio di sussidiarietà - 3. Una materia scientificamente controversa. Spetta forse alla scienza il diritto all'ultima parola? – 4. Conclusioni.

1. Premessa: perché parlare di OGM?

Il 13 gennaio 2015, il Parlamento dell'Unione Europea ha approvato una proposta¹ di modifica della direttiva 2001/18/CE «sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati», volta a concedere agli Stati membri una maggiore flessibilità nelle scelte relative alla coltivazione di OGM² sul proprio territorio. L'approvazione è seguita al raggiungimento

* Dottoranda di ricerca in Diritto, mercato e persona, nell'Università Ca' Foscari di Venezia. Il contributo è stato sottoposto a un doppio referaggio anonimo.

¹ La posizione del Parlamento UE definita in seconda lettura lo scorso gennaio, in vista dell'adozione della proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica la direttiva 2001/18/CE, è consultabile al seguente link: <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?type=TA&reference=P8-TA-2015-0004&language=IT&ring=A8-2014-0038#BKMD-5> (ultimo accesso: 2 febbraio 2015).

² Con tale espressione ci si riferisce genericamente ad ogni «organismo il cui materiale genetico è stato modificato in modo diverso da quanto si verifici in natura con l'accoppiamento e/o la ricombinazione genetica naturale» (così S. DUGA, *La definizione di OGM: la dimensione scientifica*, in C. CASONATO, M. BERTI (a cura di), *Il diritto degli OGM tra possibilità e scelta. Atti del convegno tenuto presso la facoltà di Giurisprudenza di Trento 26 novembre 2004*, Trento, 2006, 17). Qui il termine sarà impiegato precipuamente per indicare gli organismi transgenici destinati alla coltivazione, come sementi o altri materiali di moltiplicazione delle piante.

in seno al Consiglio “Ambiente” dell’UE di un accordo politico³ che, solo lo scorso giugno, ha accolto un’istanza presentata dalla Commissione già nel luglio 2010⁴. Sino ad ora l’istanza non aveva superato la discussione consiliare a causa delle contrastanti opinioni delle delegazioni dei diversi Paesi membri in merito a due profili: quello relativo al ruolo che l’UE e gli Stati sono chiamati a svolgere nella regolazione di questa materia; e quello del rapporto tra scienza e diritto⁵.

In merito al primo aspetto, la regolamentazione dei prodotti transgenici è notoriamente terreno di forte scontro – sia con riferimento alla produzione, sia con riguardo alla commercializzazione – tra diversi livelli di governo: Unione europea, Stati membri ed Enti locali nazionali⁶. Più in generale, infatti, a ragione del sovrapporsi di differenti competenze legislative, «la sicurezza alimentare ... rappresenta un significativo *case study* nell’attuale sistema di *multilevel governance*»⁷.

Secondariamente, innestandosi su di una questione scientificamente controversa⁸, quale quella dei potenziali rischi legati alle modificazioni genetiche, il tema degli OGM chiama in gioco il complesso

³ Come si legge nel comunicato stampa del Consiglio UE che il 12 giugno 2014 ha accompagnato il raggiungimento dell’accordo politico sul testo in esame, «*the aim of the proposal, that came as a response to the request addressed to the Commission by 13 member states in June 2009, is to provide a sound legal basis in the related EU legal framework in order to allow member states to restrict or prohibit the cultivation, in all or part of their territory, of GMOs that have been authorised or are under authorisation at EU level. On 3 March 2014, the exchange of views held by the Environment Council confirmed the willingness of member states to re-open discussions on this legislative proposal on the basis of the presidency compromise text. Since then, the Hellenic presidency has convened several meetings of the ad hoc working party on GMOs, which showed that a new recise proposal could gather broad support*».

⁴ Si tratta della proposta n. 12371/2010: <http://register.consilium.europa.eu/doc/srv?l=EN&f=ST%2012371%202010%20INIT> (ultimo accesso: 2 febbraio 2015).

⁵ Come si legge in, A. D’ALOIA, *Tutela della salute, valutazioni tecnico-scientifiche, limiti all’autonomia regionale. Appunti di giurisprudenza costituzionale*, in L. VIOLINI (a cura di), *Verso il decentramento delle politiche di welfare: Incontro di studio Gianfranco Mor sul diritto regionale*, Milano, 2009, 17: «Appare evidente a tutti, e dunque non richiede particolari dimostrazioni o analisi argomentative, che l’impatto delle conoscenze scientifiche e del progresso tecnologico sull’esperienza giuridica e sulle principali categorie di riferimento [...] sia davvero [...] il tema principale e più controverso per la comprensione della modernità. È un confronto asimmetrico, nel quale la prevalenza dell’uno o dell’altro dei due termini, o comunque il modo della loro integrazione, dipende da molte variabili».

⁶ In questa sede si è circoscritto il campo d’osservazione della regolamentazione degli OGM al diritto dell’Unione Europea. Tuttavia non può non accennarsi che il dibattito giuridico circa la produzione e la circolazione di alimenti transgenici conosce, altresì, un’importante dimensione internazionale. Basti pensare che nel 2003 gli Stati Uniti, il Canada e l’Argentina hanno chiesto all’Organizzazione Mondiale del Commercio di prendere provvedimenti nei confronti dell’allora Comunità Europea che, a causa di ritardi nell’autorizzazione di nuove varietà di prodotti GM, reputavano ponesse ingiuste barriere al commercio internazionale (a riguardo si veda D. WINICKOFF, S. JASANOFF, L. BUSCH, R. GROVE-WHITE, B. WYNNE, *Adjudicating the GM food wars: science, risk, and democracy in world trade law*, in *The Yale Journal of International law*, 30, 2005, 81-123).

⁷ V. A. VENTURI, *Analisi del rischio e sicurezza alimentare. I fondamenti, le controversie, la regolazione*, Milano, 2008, 15.

⁸ Di questione scientifica controversa si trova ampia definizione in L. VIOLINI, *Le questioni scientifiche controverse nel procedimento amministrativo*, Milano, 1986.

rapporto tra l'autorità dei c.d. esperti, i legislatori⁹ e i diversi *stakeholders* (che spesso s'inseriscono come elemento di forte pressione fra decisore politico e tecnici)¹⁰.

Entrambe queste situazioni di tensione, a propria volta, affondano le radici all'interno di un ulteriore conflitto, che potremmo definire valoriale: «*the momentous clash between the interest in efficient international trade and the sovereign duty to protect health*»¹¹.

Ad una prima analisi, sembra potersi dire che le ragioni del raggiungimento del consenso sulla proposta di direttiva risiedano nel riconoscimento, da parte di questa, di un soddisfacente margine di autonomia per i decisori nazionali (i quali in molti casi hanno lamentato un eccessivo accentramento in capo all'UE delle competenze in materia¹²), nonché in un discreto ridimensionamento del peso delle autorità dotate di competenze tecnico/scientifiche (ed in particolare dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare – in breve EFSA – di cui si dirà in proseguo di trattazione) a vantaggio delle autorità politiche. Il fatto che dopo decenni di acceso dibattito, le istituzioni europee stiano valutando di dare ai Paesi membri il diritto di decidere di non coltivare (o limitare la coltura) di OGM sul proprio territorio – come si vedrà, anche in presenza di parere favorevole alla coltivazione da parte dell'EFSA – merita dunque attenzione.

2. Una materia di difficile attribuzione tra diversi livelli di governo

2.1. Un diritto europeo degli OGM

La disciplina europea della coltivazione e della circolazione dei prodotti GM è da anni in evoluzione. L'origine della vigente legislazione è senza dubbio legata alla preoccupazione, fortemente avvertita a livello comunitario sin dalla fine degli anni '80, di individuare *standard* di sicurezza alimentari in grado di evitare situazioni di pericolo per la salute umana, come quelle verificatesi in relazione ai famosi

⁹ In materia di sicurezza alimentare «troppo spesso non è chiaro chi decida effettivamente, se l'esperto o chi detiene l'autorità politica» (A. VENTURI, *op. cit.*, 16).

¹⁰ Come si afferma in F. ROSSI DAL POZZO, *Profili recenti in tema di organismi geneticamente modificati nel settore agroalimentare tra procedure di comitato e tutela giurisdizionale*, in *Diritto commerciale internazionale*, 2, 2014, 350, tra i soggetti interessati al dibattito sugli OGM, «a fianco del consumatore si sono man mano avvicinati un numero eterogeneo di soggetti portatori d'interesse particolari: gli agricoltori, preoccupati per la potenziale diminuzione dei consumi dei loro prodotti per effetto di previsioni allarmistiche su possibili contaminazioni genetiche, fenomeni non sufficientemente bilanciati da un aumento in termini di produttività e da una riduzione dei costi; le organizzazioni non governative preoccupate per gli effetti sulla biodiversità, ma anche per gli equilibri economici e sociali dei Paesi c.d. "emergenti"; infine, il mondo della distribuzione che ha visto nell'alleanza con certe posizioni dei consumatori l'occasione per aumentare il proprio potere contrattuale all'interno della filiera agroalimentare, in particolare rispetto alla grande industria».

¹¹ L'espressione è presa a prestito da V. R. WALKER, *Keeping the WTO from becoming the "World Trans-science Organization": scientific uncertainty, science policy, and factfinding in the growth hormones dispute*, in *Cornell International Law Journal*, 31, 1998, 319.

¹² All'origine dell'istanza proposta dalla Commissione vi è la richiesta presentata nel giugno 2009 da ben 13 Stati membri, interessati ad una modifica delle condizioni necessarie agli Stati per proibire o limitare la coltivazione di Ogm: http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms_data/docs/pressdata/en/envir/144116.pdf (ultimo accesso: 2 febbraio 2015).

scandali alimentari¹³ che hanno interessato il vecchio continente in anni recenti. Tale apprensione, unitamente al vivace dibattito¹⁴ suscitato dalla produzione di alimenti con modificazioni genetiche, ha condotto all’emanazione da parte delle istituzioni europee di normative cautelative¹⁵, volte a regolare le procedure di autorizzazione all’immissione nell’ambiente e nel mercato dei suddetti prodotti.

Il perseguimento della sicurezza alimentare (ed ambientale) non è, tuttavia, l’unico scopo che muove il legislatore europeo nel disciplinare la materia. Come facilmente intuibile, avuto riguardo alle competenze dell’UE, tra gli interessi alla base della normativa *de qua*, compresente e parzialmente conificante con il primo esplicitato, si colloca il mantenimento del libero mercato e della libera circolazione delle merci. L’oscillante ricerca di un punto di equilibrio tra i due poli della questione è risultata sinora cifra caratterizzante della disciplina UE sugli OGM, e specialmente su quelli destinati alla coltivazione.

Nel 1990 venne approvata la prima normativa comunitaria sul «rilascio deliberato di Ogm nell’ambiente»: la direttiva 90/220/CEE. Merito principale di tale articolato fu l’introduzione di una procedura uniforme per l’autorizzazione all’emissione e alla commercializzazione degli OGM, cui ciascuno Stato membro doveva adeguarsi. In estrema sintesi, la direttiva prevedeva un procedimento decentralizzato in virtù del quale l’autorizzazione rilasciata da un qualsiasi Stato UE (*rectius* da una qualsiasi autorità statale a ciò deputata) aveva validità su tutto il territorio comunitario. Tale rilascio poteva essere ostacolato solo dall’opposizione, entro un ristretto limite temporale, degli altri Stati o della Commissione¹⁶. Nell’ipotesi di mancato accordo, l’autorizzazione poteva comunque essere con-

¹³ Si pensi in particolare al caso dei polli alla diossina o all’epidemia di encefalopatia spongiforme bovina, meglio nota come “sindrome della mucca pazza”. In questo senso si veda M. VALLETTA, *La disciplina delle biotecnologie agroalimentari. Il modello europeo nel contesto globale*, Milano, 2005, 171, laddove è affermato che nei primi anni ‘90 «si era creato un clima ostile nei confronti degli OGM. Toccati dalla vicenda della “mucca pazza”, i consumatori europei avevano reagito negativamente nei confronti delle biotecnologie».

¹⁴ «I vantaggi prospettati dai sostenitori delle coltivazioni OGM rispetto alle coltivazioni tradizionali consistono principalmente in una maggiore resistenza delle piante ed in una più alta qualità dei prodotti. [...] Vi sarebbero inoltre vantaggi anche indiretti per l’ambiente, in quanto la maggiore produttività dei campi seminati con prodotti GM farebbe venir meno la necessità di aumentare le superfici coltivate a discapito di foreste e ambienti naturali. Queste attese non sono tuttavia universalmente condivise. [...] Schematizzando possiamo ricondurre i motivi [dello] scetticismo a tre ordini di preoccupazioni: per gli effetti sulla salute dell’uomo, per gli effetti sull’ambiente e per gli effetti socio economici». Così M. BERTI, *La dimensione economica ed ambientale*, in C. CASONATO, M. BERTI (a cura di), *op. cit.*, 77-78.

¹⁵ In generale, in presenza di rischi ambientali o per la salute umana, le regole di circolazione delle merci dell’Unione Europea si sono spesso distinte, quanto a cautela, dall’approccio decisamente più liberale dell’Organizzazione Mondiale del Commercio: «*ce sont bien deux logiques distinctes de prise en charge du risque que paraît mettre en jeu chacun de ces différends. D’un côté, une logique inscrite au cœur du droit communautaire et fondée sur le principe de précaution. [...] De l’autre, les règles de l’OMC: fondant le régime de circulation des marchandises sur les grandes libertés économiques – liberté d’entreprise, libre échange, etc. - et intégrant de façon modeste bien que croissante les valeurs non économiques – environnement, santé -, elles illustrent une tout autre culture du risque, reposant sur le risque avéré*». Così la studiosa francese Christine Noiville nel suo intervento, *Principe de précaution et Omc*, al convegno “*Les Xe Journées juridiques franco-chinoises sur le droit de l’environnement*”, svoltosi a Parigi nell’ottobre 2006, 1 (<http://www.legiscompare.fr/site-web/?Les-Xe-Journees-juridiques-franco&lang=fr>). Ultimo accesso: 2 febbraio 2015).

¹⁶ Il paese che per primo approvò un OGM sulla base della direttiva 90/220/CEE fu la Francia, ove nel 1994 venne autorizzata una varietà di tabacco transgenico.

cessa su decisione della Commissione medesima e di un comitato composto dai rappresentanti degli Stati nazionali¹⁷.

Sul finire del secolo scorso, tuttavia, l'inasprirsi nell'opinione pubblica delle perplessità circa nuovi prodotti transgenici – ed in particolare a riguardo di alcune varietà di alimenti GM prodotte dalla società statunitense *Monsanto* – portò in Europa a quella che la dottrina ha definito «a *de facto moratorium on new market approvals of GM crops*»¹⁸. Nei fatti, durante la riunione del Consiglio “Ambiente” dell'allora Comunità Europea, svoltasi tra il 24 e il 25 giugno 1999, Francia, Danimarca, Grecia, Italia e Lussemburgo annunciarono che si sarebbero opposti all'approvazione di qualsiasi nuovo prodotto GM finché non fossero state revisionate, in senso più garantista, le modalità di autorizzazione¹⁹. L'esito di tale situazione fu l'approvazione tra il 2001 e il 2003 di una serie di normative comunitarie che hanno rivoluzionato il quadro generale della disciplina europea dei prodotti transgenici²⁰. Ci si riferisce in particolare alla direttiva 18/2001/CE del Parlamento europeo e del Consiglio che ha abrogato e sostituito la 90/220/CEE, al regolamento CE n. 178/2002 che ha istituito l'EFSA²¹, nonché al regolamento CE n. 1829/2003 che ha introdotto una procedura unica di autorizzazione per gli OGM utilizzati come alimenti o mangimi.

Attualmente, affinché un OGM destinato alla coltivazione ottenga il *nulla osta* all'immissione in commercio in UE, è necessario che esso venga sottoposto ad una procedura di valutazione compiuta dall'EFSA, la quale è chiamata a fornire la propria consulenza scientifica sul prodotto di volta in volta sottoposto. Conosciuta l'opinione dell'Autorità su di un certo organismo, la Commissione europea e il Comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali²² decidono se autorizzarlo oppure no. «L'obiettivo di tale procedura di autorizzazione è garantire un elevato livello di tutela della vita e della salute umana, della salute e del benessere degli animali, dell'ambiente e degli interessi dei consumatori, assicurando al contempo l'efficace funzionamento del mercato interno»²³. Oltre

¹⁷ Sul punto cfr. J. BEQIRAJ, *Verso una disciplina europea uniforme in materia di OGM? Alcune precisazioni sul margine di discrezionalità degli Stati membri nel limitare le coltivazioni di OGM sul loro territorio*, in *Diritto Pubblico Comparato ed Europeo*, 1, 2013, 292.

¹⁸ Cfr. Y. DEVOS, M. DEMONT, K. DILLEN, D. REHEUL, M. KAISER, O. SANVIDO, *Coexistence of genetically modified (gm) and no-GM crops in the European Union. A review*, in *Agronomy for Sustainable Development journal*, n. 29/2009, 12. Ivi si legge che «*the disparity in adoption rate of GM crops between the EU and the rest of the world is generally attributed both to societal and political opposition towards agro-food biotechnology and to complex regulatory approval procedures in the EU*».

¹⁹ In D. WINICKOFF, S. JASANOFF, L. BUSCH, R. GROVE-WHITE, B. WYNNE, *op. cit.*, 88 si legge che «*Austria, Belgium, Finland, Germany, The Netherlands, Spain, and Sweden did not go as far, but stated they would take a “thoroughly precautionary approach” in dealing with the new GMO authorizations*».

²⁰ Dall'esito positivo cui ha portato la “protesta” degli Stati europei si trova parziale riscontro anche nella dottrina americana che si vien dal citare: «*the years of the GMO “moratorium” in the EU created the opportunity for informal triangulation involving publics, experts, and regulators across EU member states. It ultimately provided important feedback about the sources of risk in the GM context*» (*Ibidem*, 100).

²¹ «*New institutions such as the European Food Safety Authority (EFSA) were created to provide independent, objective and transparent science-based advice on the safety of agro-food biotechnology applications. Labelling and traceability of GM products became mandatory to ensure consumers' freedom of choice*» (così Y. DEVOS, M. DEMONT, K. DILLEN, D. REHEUL, M. KAISER, O. SANVIDO, *op. cit.*, 12)

²² Composto da rappresentanti degli Stati nazionali.

²³ Cfr. il considerando (2) del testo approvato dal Parlamento europeo lo scorso 13 gennaio e disponibile al link indicato alla nota n. 1.

all'autorizzazione all'immissione nel mercato, è necessario che i prodotti GM soddisfino i requisiti delle disposizioni UE, le quali prevedono un catalogo comune delle piante agricole ammesse alla certificazione e alla commercializzazione, basato su cataloghi nazionali²⁴.

L'intervento regolatorio dell'Unione è, dunque, stato dettato dalla necessità di raggiungere una soglia di sicurezza omogenea tra Stati membri che il mero richiamo al principio del mutuo riconoscimento non avrebbe forse permesso²⁵, nonché dalla considerazione degli effetti che una disciplina sugli OGM può provocare con riguardo al mercato europeo.

Ciò non di meno, le ripercussioni che sul territorio possono aversi a motivo della coltivazione di determinati prodotti agricoli legittimano l'intervento dei singoli Stati e dei diversi Enti territoriali al loro interno²⁶. Esiste infatti un "sovereign right" di ciascuno Stato membro «to protect human, animal, or plant life and health within its territory»²⁷, declinazione del noto principio di sussidiarietà positivizzato all'art. 5 del TUE²⁸. Eppure il quadro normativo cui si è fatto cenno (e la prassi applicativa che ne è conseguita) pone seri interrogativi circa la possibilità che gli Stati nazionali e i loro Enti locali possano davvero avere voce in capitolo nella materia degli OGM²⁹.

2.2. Il ruolo degli Stati e degli Enti territoriali

Stando al quadro normativo UE appena descritto, a fronte di una procedura di autorizzazione alla coltivazione e alla circolazione di OGM fortemente standardizzata, le sole due ipotesi in cui gli Stati nazionali (e conseguentemente gli Enti substatali) hanno voce in capitolo sono relative alla possibilità di invocare la clausola di salvaguardia ex art. 23 della direttiva 2001/18/CE e all'adozione delle misure di coesistenza, di cui all'art. 26 *bis* del medesimo articolato. Come si vedrà, si tratta in realtà di attribuzioni di scarso contenuto.

La clausola di salvaguardia consiste nella possibilità per uno Stato membro di limitare o vietare temporaneamente l'uso o la vendita sul proprio territorio di un OGM autorizzato qualora, sulla base di nuove informazioni divenute disponibili dopo la data d'autorizzazione del prodotto e che riguardino la valutazione di rischi ambientali, esso reputi che l'organismo in questione comporti rischi per la salute umana o per l'ambiente. In tale evenienza, lo Stato è tenuto dare immediata comunicazione del-

²⁴ Si veda in particolare la direttiva 2002/53/CE del Consiglio.

²⁵ Così A. VENTURI, *op. cit.*, 69.

²⁶ Non si trascuri, infatti, che il «circuito di relazioni e di influenze tra il momento scientifico-conoscitivo e la decisione politica, ha un influsso specifico poi sulla questione delle competenze e dei rapporti tra legislatore statale e legislatori "locali"» (A. D'ALOIA, *op. cit.*, 21). Per ciò che concerne l'Italia, ad esempio, il miglioramento genetico è stato ascritto dalla giurisprudenza costituzionale fin dal 2004 alla materia «agricoltura», di competenza residuale delle regioni.

²⁷ Cfr. V. R. WALKER, *op. cit.*, 255. L'Autore statunitense attribuisce tale diritto agli Stati Membri dell'OMC, così come emerge dalla lettera degli artt. 1.1 e 2.1 del *SPS Agreement*. *Mutatis mutandis*, l'affermazione ben si applica anche agli Stati Membri dell'UE.

²⁸ Si legge al comma I del suddetto articolo che: «L'esercizio delle competenze dell'Unione si fonda sui principi di sussidiarietà e proporzionalità».

²⁹ In questo senso si veda S. POLI, *I margini dell'autonomia locale nella cornice del diritto comunitario e nazionale*, in C. CASONATO, M. BERTI (a cura di), *op. cit.*, 95-109.

la misura adottata alla Commissione, la quale, in un termine temporale definito³⁰, deve valutare se si tratti di decisione legittima oppure di una dissimulata restrizione del commercio tra Stati membri o di un ostacolo al buon funzionamento del mercato interno.

I due aspetti di tale disposizione che maggiormente depongono a sfavore di un reale protagonismo degli Stati nazionali sono la tardività con cui essi possono intervenire per tutelare la salute dei propri cittadini e i propri territori e, secondariamente, la limitatezza di evenienze in cui tale intervento può essere attuato.

Quanto al primo punto, la circostanza che l'intervento statale possa avvenire solo in presenza di nuove valutazioni sui rischi implica che la coltura di OGM e la loro commercializzazione possa essere sospesa solo una volta che si siano manifestate criticità non preventivate³¹. Come è stato rilevato dalla dottrina, questo contrasta con il principio di precauzione³² che, pur richiamato all'art. 4³³ della medesima direttiva 18/2001, spesso «non è pienamente recepito della legislazione comunitaria secondaria»³⁴.

In secondo luogo, gli scopi che possono giustificare l'azione statale sono essenzialmente legati alla protezione dell'ambiente. Il che è in linea con la lettera dell'art. 114 TFUE³⁵ (che individua nei motivi ambientali la circostanza pressoché esclusiva in presenza della quale è possibile per gli Stati derogare a misure di armonizzazione) ma risulta, concretamente, limitativo.

Lo stesso può dirsi con riguardo alle misure di coesistenza, le quali sono previste all'art. 26 *bis* della direttiva del 2001, introdotto dall'art. 43 dal regolamento CE n. 1829/2003.

Ivi si legge che i Paesi membri possono adottare *tutte le misure opportune* per evitare la presenza involontaria di OGM in altri prodotti³⁶ e ciò sembrerebbe aprire alla possibilità che gli Stati e i loro Enti

³⁰ Ex art. 23.2 della direttiva, la Commissione deve decidere entro 60 giorni dalla notifica dell'adozione della misura. Non rientrano nel computo di tale periodo le more dovute all'attesa di pareri o informazioni richiesti dalla Commissione a comitati scientifici.

³¹ Così anche M. POTO, *Nuovi sviluppi, normativi e giurisprudenziali, in materia di organismi geneticamente modificati*, in *Responsabilità civile e previdenza*, 1, 2008, 47: «Le disposizioni nazionali mediante le quali lo stato intende evidentemente discostarsi dalla misura adottata a livello comunitario debbono... essere... giustificate da un problema specifico a detto Stato, insorto dopo l'adozione della misura di armonizzazione». Dunque deve trattarsi di un problema già verificatosi.

³² Come noto, tale principio, presente nei Trattati sin da Maastricht, impone di reagire rapidamente di fronte a un possibile pericolo per la salute umana, animale o vegetale, ovvero per la protezione dell'ambiente anche qualora i dati scientifici non consentano una valutazione completa del rischio. «*Puisque l'expérience a montré que s'agissant des domaines scientifiques et techniques, les bilans du long terme sont parfois contredits par les progrès du court terme, il s'agit de se donner les moyens d'anticiper l'apparition d'éventuels dommages avant même d'être certain qu'ils puissent se produire. Aussi bien le principe autorise-t-il, voire contraint-il, à ne pas attendre qu'un risque se confirme pour retirer du marché ou interdire la commercialisation d'un produit dont la sécurité est douteuse*» (C. NOUVILLE, *op. cit.*, 1).

³³ Al comma I si legge che: «Gli Stati membri, nel rispetto del principio precauzionale, provvedono affinché siano adottate le misure atte ad evitare effetti negativi sulla salute umana e sull'ambiente che potrebbero derivare dell'emissione deliberata o dall'immissione in commercio di OGM».

³⁴ Cfr. S. POLI, *op. cit.*, 101.

³⁵ Ivi si legge che l'intervento derogatorio è ammesso «allorché, dopo l'adozione da parte del Consiglio o della Commissione di una misura di armonizzazione, uno Stato membro ritenga necessario introdurre disposizioni nazionali fondate su nuove prove scientifiche inerenti alla *protezione dell'ambiente o dell'ambiente di lavoro*».

³⁶ Generalmente, all'interno delle misure di coesistenza si suole distinguere tra «*ex ante regulations*» ed «*ex post liability*». Le prime prescrivono «*preventive on farm measures that should ensure that tolerance thresholds*

locali abbiano diritto di parola sul tema OGM in ragione di interessi non solo ambientali, in quanto gli interventi che mirano al mantenimento della c.d. biodiversità rispondono a svariate esigenze (come la libertà di iniziativa economica dei produttori, la concorrenza, la possibilità di scelta per i consumatori *etc*³⁷). D'altro lato, però, la Commissione UE è presto intervenuta con la raccomandazione 2003/556/CE (successivamente sostituita da una raccomandazione data 13 luglio 2010³⁸) a circoscrivere il contenuto delle misure che gli Stati possono adottare ex art. 26 *bis*. Contenuto che, stando alla formulazione generica dell'enunciato, avrebbe potuto essere piuttosto ampio. Viceversa la Commissione ha fornito agli Stati degli orientamenti per la coesistenza tra colture GM e non, indicando loro in maniera preventiva le misure ipoteticamente adottabili e i criteri da rispettare per non rischiare di violare il diritto dell'Unione. Ne risulta un quadro tale per cui le misure di coesistenza sono potenzialmente lesive dei principi comunitari qualora: «*they are (i) excessive from a scientific point of view; (ii) difficult to implement in practice; (iii) rarely proportional to the regional heterogeneity in the agricultural landscape; and (iv) not proportional to the farmers' basic economic incentives for coexistence*»³⁹.

Traspare in queste indicazioni la preoccupazione che gli Stati non adottino misure di coesistenza così onerose (sia dal punto di vista economico sia da quello realizzativo) da disincentivare *in toto* la coltivazione di OGM. Pur trattandosi di raccomandazioni non vincolanti, esse sono in grado di influenzare gli esiti in materia del c.d. diritto vivente che, ad oggi, nei fatti, hanno confermato la marginalità del ruolo di Stati ed Enti locali nel regolare gli OGM⁴⁰.

2.2.1. Il caso austriaco e quello italiano

La più recente indicazione giurisprudenziale circa l'esistenza di un diritto di parola sugli OGM in capo agli Enti nazionali e territoriali proviene dalla sentenza della Corte di Giustizia europea *Pioneer Hi Bred Italia Srl c. Italia*, del 6 settembre 2012.

Prima di esaminarla, però, è necessario fare cenno ad un interessante precedente d'oltralpe: il caso *Land Oberösterreich e Austria c. Commissione*.

La *querelle* tra la regione austriaca e la Commissione ha avuto origine dalla valutazione negativa da quest'ultima operata a riguardo di un progetto di legge⁴¹ del suddetto *Land*, atto a vietare la coltura

are not exceeded in neighbouring non-GM agricultural production systems». Viceversa le seconde riguardano «*questions of liability and the duty to redress the incurred economic harm once adventitious mixing in a non-GM product has occurred after the cultivation of GM crops*» (così Y. DEVOS, M. DEMONT, K. DILLEN, D. REHEUL, M. KAISER, O. SANVIDO., *op. cit.*, 14).

³⁷ Sempre secondo Y. DEVOS, M. DEMONT, K. DILLEN, D. REHEUL, M. KAISER, O. SANVIDO. (*op. cit.*, 16), la problematica della coesistenza non impatta solo questioni ambientali od economiche, ma ha conseguenze di natura sociologica da non sottovalutarsi. Ad esempio «*GM crop adopters might have to negotiate with neighbouring farmers and landowners, and seek mutual agreement on their respective cropping intentions*».

³⁸ Gli orientamenti allegati alla raccomandazione del 13 luglio 2010 riprendono e sviluppano le indicazioni fornite dagli orientamenti allegati alla raccomandazione del 23 luglio 2003.

³⁹ Y. DEVOS, M. DEMONT, K. DILLEN, D. REHEUL, M. KAISER, O. SANVIDO, *op. cit.*, 26.

⁴⁰ «Se da un lato la raccomandazione del 2010 introduce il concetto di zone senza OGM, dall'altro pone condizioni che difficilmente lo Stato membro riuscirà a rispettare al fine di poter invocare legittimamente l'attuale art. 26 *bis* della direttiva 2001/18/CE» (così F. ROSSI DAL POZZO, *op. cit.*, 369).

⁴¹ Si tratta del *Oberösterreichisches Gentechnik-Verbotsgesetz* del 2002.

di sementi e di materiale di propagazione contenente OGM o da essi costituito. L'Austria Superiore infatti, ritenendo che la coltivazione transgenica recasse danni al proprio territorio e minasse la possibilità di mantenere colture tradizionali, aveva reputato di poter fruire della facoltà offerta dalla clausola di salvaguardia ex art. 23 della direttiva 18/01. Lo Stato austriaco aveva, pertanto, notificato l'iniziativa alla Commissione, corredandola di una relazione tecnico/scientifica denominata «*GVO-freie Bewirtschaftungsgebiete: Konzeption und Analyse von Szenarien und Umsetzungsschritten*», altrimenti nota come «relazione Müller», a sostegno della propria presa di posizione. La Commissione, sentito il parere dell'EFSA⁴², ha escluso che la relazione adducesse nuove evidenze scientifiche o mostrasse particolari rischi ambientali a danno del territorio dell'*Oberösterreich*, tali da supportare l'esigenza di vietare la coltivazioni di OGM e che, semplicemente, si limitasse a paventare rischi – già noti – legati alla coesistenza.

Pertanto la decisione n. 2003/653 della Commissione ha dichiarato non integrati i requisiti richiesti all'art. 23 della direttiva del 2001 e ha sancito l'illegittimità dell'iniziativa austriaca. Tale esito è stato in seguito confermato da una sentenza del Tribunale di I grado della Comunità Europea⁴³ e da una pronuncia della Corte di Giustizia⁴⁴.

Al di là del ruolo nodale ricoperto dall'EFSA in questa vicenda⁴⁵, quello che ora preme mettere in luce è il fulcro dell'argomentazione che ha sostenuto – in ben tre occasioni – il veto europeo alla decisione del *Land* austriaco di creare una zona *OGM free*: la clausola di salvaguardia non è invocabile a meno che non siano presentate nuove prove scientifiche e studi che dimostrino che in quel determinato territorio la coesistenza tra organismi transgenici e organismi a crescita convenzionale o biologica rappresenti un rischio per l'ambiente e la salute umana. La possibilità che la coltivazione di OGM porti ad un indesiderato flusso genetico tra le piante transgeniche e le altre non rappresenterebbe, di per se solo, un rischio ambientale; tanto è vero che, nel caso *de quo*, la Commissione non ha neppure ritenuto utile chiedere all'EFSA un parere sulla problematica della coesistenza⁴⁶. Quest'ultima è stata invece oggetto della sentenza C-36/11 della Corte di Giustizia, che ha deciso il caso italiano⁴⁷.

Accadeva che, nel 2004, a seguito dell'ingresso di 17 nuove varietà di mais transgenico nel catalogo comune delle piante agricole ammesse in Europa, il governo italiano emanasse un decreto legge recante «disposizioni urgenti per la coesistenza tra le colture transgeniche, convenzionali e biologiche»⁴⁸. Cuore del contenuto normativo del d.l. – poi convertito nella l. n. 5/2005 – era la previsione della possibilità, sia per lo Stato sia per le regioni, di disporre piani che definissero nel dettaglio tecni-

⁴² Il parere è disponibile al seguente indirizzo: <http://www.efsa.europa.eu/it/efsajournal/doc/1.pdf> (ultimo accesso: 21 febbraio 2015).

⁴³ Pronuncia della IV Sezione del 5 ottobre 2005.

⁴⁴ Sentenza della III Sezione, datata 13 settembre 2007.

⁴⁵ A riguardo è stato scritto: «la valutazione scientifica dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare rappresenta il fondamento tanto delle misure adottate dalla Commissione, quanto del giudizio dei giudici comunitari, la cui cognizione pare essersi arrestata proprio di fronte all'incontrovertibilità del parere reso dal massimo organismo scientifico comunitario» (così A. VENTURI, *op. cit.*, 66).

⁴⁶ Come si legge nel parere dell'Agenzia (per il quale si rimanda *supra* alla nota n. 42), «*EFSA was not asked by the Commission to comment on the management of co-existence of GM and non-GM crops, but the Panel recognised that it is an important agricultural issue*».

⁴⁷ Per una ricostruzione più completa della vicenda si rimanda a J. BEQIRAJ, *op. cit.*, 291-297.

⁴⁸ Si tratta del d.l. 279/2004, noto come «Decreto Alemanno».

co la coesistenza di diverse tipologie di coltivazioni⁴⁹. In particolare era stabilito che: «la messa in coltura dei prodotti sementieri [fosse] soggetta ad autorizzazione con provvedimento del Ministro delle politiche agricole e forestali, di concerto con il Ministro dell'ambiente e del Ministro della sanità, emanato previo parere della [Commissione per i prodotti sementieri di varietà geneticamente modificate], nel quale sono stabilite misure idonee a garantire che le colture derivanti da prodotti sementieri di varietà geneticamente modificate non entrino in contatto con le colture derivanti da prodotti sementieri tradizionali e non arrechino danno biologico all'ambiente circostante, tenuto conto delle peculiarità agro-ecologiche, ambientali e pedoclimatiche»⁵⁰.

Tale disciplina fu presto posta al vaglio della Corte costituzionale attraverso ricorso in via principale, promosso dalla Regione Marche. Quest'ultima riteneva, in particolare, che l'articolato non fosse sufficientemente rispettoso delle attribuzioni legislative riconosciute alle regioni ex art. 117 Cost. La Consulta accolse le doglianze principali, affermando che, sebbene, «il legislatore statale con l'adozione del decreto-legge n. 279 del 2004 [avesse] esercitato la competenza legislativa esclusiva dello Stato in tema di tutela dell'ambiente [...], nonché quella concorrente in tema di tutela della salute», l'intervento statale mal si conciliava con la circostanza che «la coltivazione a fini produttivi riguarda chiaramente il “nocciolo duro della materia agricoltura, che ha a che fare con la produzione di vegetali ed animali destinati all'alimentazione”», disciplina essenzialmente riferita alla materia agricoltura, di competenza residuale delle regioni. Pertanto, con la sent. cost. 116/2006, furono dichiarate incostituzionali le disposizioni che prevedevano un atto statale per adottare le norme quadro per la coesistenza e fu ascrivito all'esclusiva competenza legislativa delle regioni il potere di disciplinare le modalità di applicazione del principio di coesistenza nei diversi territori regionali, notoriamente molto differenziati dal punto di vista morfologico e produttivo.

A seguito della pronuncia, il Ministero dell'Ambiente adottò una nota⁵¹ con cui dispose che, nelle more della disposizione dei piani di coesistenza da parte delle regioni, sarebbe stata sospesa su tutto il territorio italiano la coltura dei nuovi prodotti GM già approvati in sede comunitaria.

Avverso tale risoluzione la *Pioneer Hi Bred Italia*, società leader nella vendita di sementi geneticamente modificate per l'agricoltura professionale, propose ricorso straordinario al Presidente della Repubblica. Nel corso del procedimento instauratosi, il Consiglio di Stato, chiamato a rendere parere obbligatorio, dubitando che la sospensione dell'autorizzazione dei prodotti *Pioneer* fosse conforme al diritto dell'Unione, sollevò una questione pregiudiziale dinnanzi alla Corte di Giustizia⁵².

⁴⁹ Come ha scritto la Corte costituzionale italiana (sent. cost. n. 116/2006): «È palese la strumentalità della disciplina così approntata rispetto a finalità di tutela dell'ambiente e della salute: il Ministro dell'ambiente è individuato come “autorità nazionale competente” (art. 2); presso il Ministero dell'ambiente viene costituita una “Commissione interministeriale di valutazione” (con una presenza solo minoritaria di rappresentanti regionali) (art. 6); si regolano analiticamente procedure di autorizzazione, controllo, vigilanza, sanzionate anche penalmente, e si introduce l'obbligo di risarcimento per chi provochi, in violazione delle disposizioni del decreto legislativo stesso, danni “alle acque, al suolo, al sottosuolo e ad altre risorse ambientali” che non siano eliminabili “con la bonifica ed il ripristino ambientale” (art. 36)»

⁵⁰ Cfr. art. 1 del d.l.

⁵¹ La n. 3734 del 2008.

⁵² In precedenza il giudice comunitario era già stato interrogato dall'Italia su di una questione inerente agli OGM, in occasione del noto caso “Monsanto”. Allora, però, oggetto della domanda pregiudiziale era stato il chiarimento della nozione di “equivalenza sostanziale” attribuita ad ingredienti alimentari derivanti da prodotti

Con una pronuncia datata 6 settembre 2012, il Giudice di Lussemburgo ha affermato a chiare lettere che «allo stato attuale del diritto dell'Unione, uno Stato membro non è libero di subordinare a un'autorizzazione nazionale, fondata su considerazioni di tutela della salute o dell'ambiente, la coltivazione di OGM autorizzati in virtù del regolamento n. 1829/2003 ed iscritti nel catalogo comune in applicazione della direttiva 2002/53». Un divieto o una limitazione della coltivazione di tali prodotti possono essere decisi da uno Stato membro solo nei casi espressamente previsti dal diritto UE. Fra tali eccezioni figurano, senza dubbio, le misure di coesistenza prese a titolo dell'articolo 26 *bis* della direttiva 2001/18⁵³. Tuttavia un'interpretazione di tale articolo che consenta agli Stati nazionali di emanare un divieto di coltivazione di OGM nelle more dell'adozione di misure di coesistenza sarebbe contraria al principio della libera e immediata circolazione dei prodotti autorizzati, poiché nell'ipotesi in cui uno Stato membro (o nel caso italiano, le regioni) si astenesse da qualsivoglia intervento nel settore, un divieto di coltivazione di OGM potrebbe protrarsi per un periodo di tempo illimitato.

2.3 La nuova proposta di direttiva: un tentativo di riaffermare il principio di sussidiarietà

Il quadro sin qui tratteggiato illustra un sistema normativo che, tanto sulla carta quanto nella prassi, pone l'Unione europea – ossia il più lontano dei livelli di governo potenzialmente chiamati ad intervenire nel regolare la circolazione e produzione di OGM – in una posizione di evidente supremazia rispetto a Stati membri ed Enti territoriali. Proprio questa soccombenza dei decisori nazionali davanti al *nulla osta* europeo, per lo meno in relazione all'autorizzazione alla coltura, è messa in crisi dalla proposta di direttiva approvata dal Parlamento UE lo scorso gennaio.

Il progetto in questione mira ad inserire nella dir. 2001/18/CE una nuova disposizione, l'art. 26*ter*, ai sensi del quale: «Nel corso della procedura di autorizzazione di un determinato OGM o del rinnovo dell'autorizzazione, uno Stato membro può chiedere di adeguare l'ambito geografico dell'autorizzazione [...] in modo che tutto il territorio di tale Stato membro o parte di esso debba essere escluso dalla coltivazione».

Nel caso in cui il richiedente/notificante si rifiuti di adeguare l'ambito geografico della propria richiesta di autorizzazione, resta la possibilità per lo Stato membro di adottare misure che limitino o vietino la coltivazione del prodotto GM in questione, a condizione che tali misure siano conformi al diritto UE, siano rispettose dei principi di proporzionalità e non discriminazione e che siano basate su fattori connessi a: 1) obiettivi di politica ambientale, 2) pianificazione urbana e territoriale, 3) uso del suolo,

transgenici. La Corte di Giustizia si pronunciò sul tema con la sentenza C-236/01 del 9 settembre 2003 (*Monsanto Agricoltura Italiana SpA e altri c. Presidenza del Consiglio dei Ministri e altri*). Per una dettagliata ricostruzione dei fatti si rimanda a P. DĄBROWSKA, *GM Foods, Risk, Precaution and the Internal Market: Did Both Sides Win the Day in the recent Judgment of the European Court of Justice?*, in *German Law Journal*, vol. 5, 2, 2004.

⁵³ Si è acutamente notato in dottrina che «l'impasse creata dalle regole attuali è evidente. Gli Stati membri, non potendo invocare l'art. 26 *bis* della direttiva 2001/18/CE per vietare la coltivazione di un OGM su tutto il proprio territorio, si vedono costretti ad invocare misure precauzionali a protezione dell'uomo, degli animali o dell'ambiente senza un valido fondamento scientifico» (v. F. ROSSI DAL POZZO, *op. cit.*, 372).

4) impatto socio-economico, 5) esigenza di evitare la presenza di OGM in altri prodotti (fatto salvo l'art. 26 *bis*), 6) ordine pubblico⁵⁴.

Inoltre lo Stato membro interessato può, per tutta la durata dell'assenso/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.

Tale disponibilità ad un maggior coinvolgimento degli Stati (e conseguentemente degli Enti locali nazionali), quantomeno nelle decisioni relative alla coltivazione di organismi GM, va accolta favorevolmente ed è auspicabile che il progetto di direttiva giunga quanto prima al termine dell'*iter* legislativo necessario per la sua entrata in vigore⁵⁵. Innanzitutto, positiva novità è la previsione di un elenco non esaustivo dei motivi che possono essere adottati dagli Stati membri per limitare o vietare le autorizzazioni. Il fulcro della *ratio* giustificativa della discrezionalità dei decisori nazionali è sempre costituito dalle ragioni ambientali, ma ad esse sono accostate anche ulteriori evenienze. Il che è segnale di maggior realismo da parte del legislatore europeo: non è, infatti, facilmente predeterminabile l'ampiezza dello "spettro del rischio" cui la coltivazione transgenica può condurre⁵⁶.

Secondariamente, come si legge al considerando (5) della proposta, «l'esperienza ha dimostrato che la coltivazione degli OGM è questione trattata in modo più approfondito dagli Stati membri. [...] La coltivazione può richiedere maggiore flessibilità in certi casi essendo una questione con forte dimensione nazionale, regionale e locale dato il suo legame con l'uso del terreno, le strutture agricole locali e la protezione o il mantenimento degli habitat, degli ecosistemi e dei paesaggi».

3. Una materia scientificamente controversa. Spetta forse alla scienza il diritto all'ultima parola?

La disciplina europea dei prodotti geneticamente modificati rappresenta un interessante punto d'osservazione delle dinamiche relazionali tra autorità dotate di competenza scientifica e detentori del potere legislativo.

⁵⁴ Cfr. art 26ter par. 3. Ivi si specifica che tali motivazioni possono essere adottate individualmente o in combinazione, ad eccezione della motivazione relativa all'ordine pubblico che deve essere utilizzata in combinazione.

⁵⁵ Se il testo approvato dal Parlamento il 13 gennaio trovasse rapido accoglimento del Consiglio, il nuovo regime potrebbe entrare in vigore già dalla primavera del 2015.

⁵⁶ A riguardo si veda (tra gli altri) S. DUGA, *op. cit.*, 25: «I timori relativi all'utilizzo di OGM in agricoltura sono molti [...] : - perdita di biodiversità (dovuta alla coltivazione estensiva di pochissime varietà transgeniche); - uso irrazionale di pesticidi (se la pianta transgenica resiste ad alte dosi di diserbante, potrebbe essere incentivato l'utilizzo di dosaggi sempre maggiori di pesticidi); - trasferimento di geni ad altre specie (il transgene che è stato inserito in un organismo geneticamente modificato potrebbe trasferirsi in altri organismi, anche a vita libera, inserendosi nella catena alimentare); - sviluppo di resistenze in organismi "non target" (ad esempio piante infestanti o insetti parassiti); - rischi sanitari a lungo termine (molti di questi prodotti sono ancora poco studiati). Oggi viene spesso sostenuto, a testimonianza della innocuità degli OGM, che "... negli Stati Uniti da dieci anni si mangiano alimenti transgenici in grande quantità". Questo è vero, tuttavia negli Stati Uniti non esiste alcuna tracciabilità, in quanto non è prevista l'etichettatura dei prodotti transgenici, per cui è in realtà impossibile condurre studi a lungo termine sugli effetti dell'alimentazione con cibi transgenici, perlomeno a livello di popolazione, in quanto non è possibile individuare un gruppo di controllo».

Questo campo, in ragione dell'acceso dibattito scientifico e pubblico suscitato⁵⁷, vede «particolarmente delicata la posizione di chi, investito del compito di intervenire giuridicamente e trovandosi di fronte ad una pluralità di descrizioni e previsioni eterogenee debba scegliere la tesi da privilegiare in via normativa»⁵⁸.

Come si è detto, nella procedura di autorizzazione degli OGM destinati alla coltura, l'autorità scientifica incaricata della valutazione dei rischi è l'EFSA⁵⁹, in collaborazione con le autorità dei singoli Stati membri⁶⁰. Ad essa è dunque riservato in via principale il ruolo di *risk assessor*. Peculiarità di questo ente è che non fornisce le proprie opinioni sulla base di nuove ricerche scientifiche o di attività di laboratorio, ma raccoglie e analizza studi e dati già esistenti⁶¹ e, tramite questi, fornisce consulenza scientifica per sostenere il processo decisionale da parte dei *risk managers*: la Commissione Ue e il *Comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali*. La procedura così architettata è caratterizzata da grande precauzione e scrupolo scientifico. I pareri forniti dall'EFSA sono infatti basati su ricerche svolte da insigni studiosi e su informazioni indipendenti: «a giustificazione degli ampi poteri ad essa attribuiti, il legislatore comunitario fa appello all'indipendenza, alla qualità scientifica e tecnica dei pareri formulati e alle informazioni diffuse, alla trasparenza delle sue procedure e ai metodi di funzionamento e alla diligenza nello svolgere i compiti ad essa assegnata»⁶².

Tuttavia, non si può ritenere che quello che qui si è definito lo spettro del rischio legato agli OGM possa essere misurato e valutato una volta per tutte, nella sua intera complessità, da un – pur effi-

⁵⁷ Come osservato in F. ROSSI DAL POZZO, *op. cit.*, 342, «quello che più impressiona è, almeno in apparenza, il fatto che ogni asserzione in tema di OGM conosce il suo contrario, ogni dato viene relativizzato, ogni tesi viene messa in dubbio».

Nel 2002 l'OMS è intervenuta nella discussione sugli OGM redigendo un documento attraverso il quale è stata data risposta alle 20 domande più frequenti sull'argomento. (http://www.who.int/foodsafety/publications/biotech/en/20questions_en.pdf?ua=1. Ultimo accesso: 2 febbraio 2015).

Quest'autorevole contributo – per vero tendente ad escludere l'effettiva pericolosità (quanto meno per la salute umana) delle coltivazioni transgeniche – non ha, in ogni caso, sopito il dibattito. Basti pensare che lo scorso 26 ottobre è apparso su *Il Sole 24 Ore* un appello firmato da 19 scienziati italiani, significativamente intitolato "Ogm: la scienza non è divisa", i quali hanno avvertito la necessità di prendere posizione in favore della liberalizzazione delle colture transgeniche, affermando che «la decisione politica di vietare gli Ogm in Italia [...] è stata presa perché si è succubi di pregiudizi ideologici e di alcune lobby economiche».

⁵⁸ Cfr. A. VENTURI, *op. cit.*, 9.

⁵⁹ Annualmente una rete di scienziati, costituita in seno all'EFSA, redige una relazione tecnica sulla valutazione dei rischi legati agli OGM. La relazione del 2014 è stata recentemente resa pubblica al seguente link: <http://www.efsa.europa.eu/it/supporting/doc/746e.pdf> (ultimo accesso: 21 febbraio 2015).

⁶⁰ L'EFSA, come si accennava, è stata «istituita dall'art. 22 del Reg. 178/2002 con lo scopo di offrire consulenza scientifica e assistenza tecnico-scientifica per la normativa e le politiche della Comunità in tutti i campi che hanno un'incidenza diretta o indiretta sulla sicurezza degli alimenti e dei mangimi» (cfr. A. VENTURI, *op. cit.*, 72). L'art. 22 del citato regolamento prescrive, altresì, che l'EFSA debba collaborare con la Commissione e gli Stati membri «per promuovere l'effettiva coerenza fra le funzioni di valutazione del rischio, gestione del rischio e comunicazione del rischio».

⁶¹ Ad esempio, nel 2009, per conoscere le opinioni e le esperienze dei principali *stakeholders* nel campo degli OGM, EFSA ha organizzato una conferenza, *EFSA and GMO risk assessment for human and animal health and the environment*, i cui risultati sono stati riportati nel documento reperibile al link: <http://www.efsa.europa.eu/en/home/publication/gmo090914p1.pdf> (ultimo accesso: 21 febbraio 2015).

⁶² Cfr. A. VENTURI, *op. cit.*, 72.

ciente – comitato di esperti⁶³. Ciò innanzitutto perché nella discussione sulle colture transgeniche sono ancora molti i potenziali effetti nocivi sui cui gli interrogativi restano aperti ed essi spaziano da possibili rischi per l'ambiente, a ricadute sulla catena alimentare a danni al sistema socio-economico⁶⁴. In secondo luogo, come affermato da un'autorevole dottrina, «l'incertezza intrinseca del sapere scientifico contemporaneo non dipende unicamente dall'aumento delle situazioni di rischio o di imprevedibilità connesse al procedere della conoscenza, ma dall'intrinseca incompiutezza e indeterminazione della scienza rispetto alla necessità di definizione delle scelte sociali, delle politiche pubbliche, delle decisioni giuridiche»⁶⁵. Dunque in questa materia emerge, più che in altre, che i c.d. gestori del rischio non possono limitarsi ad essere bocca della scienza.

D'altro canto, sarebbe ingenuo pensare che quello che in premessa si è definito “l'epocale scontro tra l'interesse ad un efficiente commercio internazionale e il dovere sovrano di tutelare la salute” possa essere risolto attraverso il raggiungimento di evidenze scientifiche incontrovertibili, dinanzi alle quali qualunque valutazione di natura politica può cedere il passo. Si giungerebbe al paradosso per cui il titolare del diritto all'ultima parola in materia non andrebbe individuato tra diversi livelli di governo, ma tra diritto e scienza.

4. Conclusioni

L'evoluzione della disciplina europea della coltivazione di organismi geneticamente modificati è stata, ed è tuttora, caratterizzata dal tentativo di conciliare tensioni di non facile composizione. Ragionando *de jure condendo*, si può affermare che la proposta di direttiva attualmente al vaglio delle istituzioni UE esprime una posizione equilibrata per diverse ragioni. Anzitutto, pur animata da un'istanza sussidiaria, valorizzante i livelli di *governance* inferiori per ciò che afferisce la coltivazione, essa lascia impregiudicato il ruolo dell'Unione per ciò che attiene alla regolamentazione della libera circolazione e dell'importazione degli OGM⁶⁶, nonché a riguardo della valutazione dei rischi per la salute umana⁶⁷.

⁶³ Del resto, come si legge a riguardo delle c.d. scienze vitali in C. CASONATO, *Evidence Based Law. Spunti di riflessione sul diritto comparato delle scienze della vita*, in *BioLaw Journal*, 1, 2014, 180, «occuparsi di processi vitali significa, in primo luogo, trattare un oggetto di cui incessantemente la scienza porta alla luce profili nuovi, conoscenze originali e interrogativi prima inesplorati, rinnovate potenzialità e inediti rischi. Proprio le ininterrotte scoperte scientifiche e applicazioni tecnologiche ne fanno un oggetto multiforme e rapidamente cangiante, che rischia di essere mutato già nel momento in cui viene disciplinato dal diritto».

⁶⁴ Per una disamina delle preoccupazioni legate agli effetti sulla salute dell'uomo si rimanda a S. DUGA, *op. cit.*, 5-33. Per un quadro dei rischi legati all'ambiente e agli effetti socio economici si veda invece M. BERTI, *op. cit.*, 77-93. Quanto a questi ultimi, è stato osservato (in F. ROSSI DAL POZZO, *op. cit.*, 367) che «la scelta tra l'impiego di colture geneticamente modificate oppure OGM *free* ha [...] evidenti ed incontestabili ricadute sul piano economico, soprattutto a svantaggio dei piccoli e medi imprenditori agricoli tradizionali. Questi possono loro malgrado, in conseguenza di una contaminazione accidentale dei terreni di proprietà incorrere in limitazioni e vincoli anche molto onerosi, come il sostenere indirettamente i costi di etichettatura e tracciabilità».

⁶⁵ Così M. TALLACHINI, *Sicurezza e responsabilità in tempi di crisi*, in *Rivista di Diritto Alimentare*, 1, 2012, 4.

⁶⁶ Il considerando (16) recita esplicitamente: «Le limitazioni o i divieti adottati ai sensi della presente direttiva devono riguardare la coltivazione e *non* la libera circolazione e importazione di sementi e materiali di moltiplicazione di piante geneticamente modificate, come tali o contenuti in prodotti, e i prodotti del loro raccolto».

È regolata la possibilità che uno Stato membro chieda che tutto il suo territorio, o parte di esso, venga reintegrato nell'ambito geografico dell'autorizzazione dal quale era stato precedentemente escluso⁶⁸. Inoltre, si afferma che le decisioni degli Stati membri che limitano o vietano la coltivazione di OGM in tutto il loro territorio, o in parte di esso, non debbano impedire lo svolgimento di attività di ricerca biotecnologica purché, nello svolgere tali attività di ricerca, siano osservate tutte le necessarie misure di sicurezza⁶⁹. Infine il maggior coinvolgimento dei decisori statali risulta particolarmente opportuno alla luce del fatto che, alla base dell'autorizzazione europea alle singole specie, vi sono valutazioni scientifiche che allo stato attuale possono ancora definirsi controverse⁷⁰. Il che significa che in gioco vi sono considerazioni di natura politico/discrezionale che spettano ai rappresentanti nazionali. Naturalmente la politicità delle valutazioni in causa⁷¹ non esime i *policy makers* – nazionali o “sovranazionali” che siano – dal confrontarsi con le opinioni espresse dalla comunità scientifica su questi temi. Tuttavia è bene che si consideri un importante *caveat*: il modello teorico che distingue *risk assessment* da *risk management* mostra che, per quanto lo si sia desiderato⁷², l'autorità scientifica non può sostituirsi al decisore politico in scelte che, in ultima istanza, implicano un bilanciamento tra valori. I *risk assessors* possono ambire a ricostruire i rapporti di causa-effetto o a valutare la plausibilità scientifica di modelli o teorie alternative. Non sono però in grado di prendere posizione rispetto ai rischi che hanno individuato⁷³. Così, nella materia degli OGM, l'EFSA può – forse – stabilire che una certa molecola modificata abbia un basso tasso di allergenicità per l'essere umano, ma questo non le consentirebbe automaticamente di optare per la “liberalizzazione” del prodotto che la contiene. Né consente alla Commissione di autorizzare la libera immissione nell'ambiente di quell'organismo senza bisogno di altre stime, di natura non prettamente scientifica. Tale scelta, al fondo, implica un bilanciamento tra valori⁷⁴: si tratta di decidere quale sia il rischio per la salute umana che una società è

⁶⁷ Come afferma il considerando (14): «Il livello di protezione della salute umana o animale e dell'ambiente scelto nell'Unione consente una valutazione scientifica uniforme in tutta l'Unione e la presente direttiva non deve modificare tale situazione».

⁶⁸ Cfr. art. 26ter comma 5.

⁶⁹ Cfr. considerando (19).

⁷⁰ Per una ricognizione dei principali dubbi della scienza sugli OGM si veda, *ex plurimis*, E. ZUCCATO, R. FANELLI, *Processo ai cibi OGM*, in *Le Scienze*, gennaio 2004, 58-65.

⁷¹ L'ostilità dell'Italia verso i prodotti GM non è solo motivata da dubbi di natura scientifica, ma altresì «dell'esigenza di preservare un'economia agricola fondata sul consumo e l'esportazione di prodotti tipici, e dal timore che l'agricoltura *biotech* venga di riflesso a colpire anche altri settori considerati gangli vitali per l'economia nazionale, quali la cultura, intesa come protezione delle tradizioni e valorizzazione del territorio ed i servizi, quali il turismo rurale e naturalistico, il cui indotto contribuisce in diversa misura al sistema produttivo di un Paese» (cfr. F. ROSSI DAL POZZO, *op. cit.*, 351).

⁷² M. TALLACHINI, *op. cit.*, 1: «A partire dalle origini del pensiero moderno, la riflessione filosofica ha individuato nello statuto della scienza le basi di neutralità, oggettività e certezza che sembravano irrimediabilmente assenti nei sistemi politici e giuridici. Dalle costruzioni logiche dei giuristi all'uso politico della democraticità intrinseca della comunità scientifica, la possibilità privilegiata che il metodo della scienza ha offerto ai saperi e alle discipline sociali per emanciparsi dai giudizi di valore e dalle opinioni soggettive è stato esplorato in ogni direzione».

⁷³ In questo senso si veda V. R. WALKER, *op. cit.*, 256 ss.

⁷⁴ Sulla complessità delle decisioni che implicano valutazioni del tipo in esame, si veda anche N. CLANCY, *Genetically modified organism and democracy*, in *Trinity College Law Review*, 6, 2003, 125: «Science is not neutral

disposta ad accettare a favore di altri scopi, quale – ad esempio – il mantenimento del libero mercato⁷⁵. Come Autorevole dottrina⁷⁶ ha notato, «questo genere di valutazioni e, in generale, tutte quelle che comportano una analisi costi-benefici, sono da annoverarsi tra quelle forme di dati “scientifici” in cui la scienza sembra contraddire se stessa, non essendo spesso in grado di fornire ai suoi interroganti quantificazioni precise degli uni e degli altri; essa è infatti costretta a intervenire con prove statistiche la cui significatività non corrisponde quasi mai ad una certezza ma solo ad un certo grado di probabilità».

Al contempo è necessario che il diritto si misuri con le opinioni espresse dalle massime agenzie competenti in ambito scientifico: una politica slegata dai dati che la scienza è in grado di produrre non potrebbe che risultare foriera di decisioni discutibili. In termini simili si è espressa la Corte costituzionale italiana nella sent. n. 282/2002, laddove ha affermato che la regolazione di pratiche fondate su acquisizioni scientifiche non può «nascere da valutazioni di pura discrezionalità politica dello stesso legislatore, bensì dovrebbe prevedere l’elaborazione di indirizzi fondati sulla verifica dello stato delle conoscenze scientifiche e delle evidenze sperimentali acquisite, tramite istituzioni e organismi – di norma nazionali o sovranazionali – a ciò deputati, dato l’essenziale rilievo che, a questi fini, rivestono gli organi tecnico-scientifici».

Con riferimento agli OGM, quindi, non sarebbe auspicabile che un timore eccessivo rispetto ai rischi effettivi di tali prodotti conduca a scelte legislative tali da compromettere la promozione dello sviluppo scientifico, la competitività dell’UE nel mercato globale e tutti gli altri – numerosi – benefici che possono derivare dal miglioramento genetico⁷⁷.

and [...] environmental risk assesment should involve a greater degree of public involmment to compensate for this. [...] No decision-making process is immune from social, cultural and contextual factors».

⁷⁵ A riguardo si veda ancora V. R. WALKER, *op. cit.*, 262: «*risk assessors are not to "make decisions on the acceptability of any risk level for protecting public health or selecting procedures for reducing risks". [...] Such management decision-making is reserved for legislatures or governmental officials charged with protecting public health. It falls to risk management to balance competing societal goals (including costs and benefits) and to take science, scientific uncertainty, and risk characterization into account in setting generic science policies and in arriving at specific decisions about risk acceptance or reduction».*

⁷⁶ Così L. VIOLINI, *La tutela della salute e i limiti al potere di legiferare: sull’incostituzionalità di una legge regionale che vieta specifici interventi terapeutici senza adeguata istruttoria tecnicocientifica (nota a sentenza 282/2002)*, in *Le Regioni*, 6, 2002, 1457.

⁷⁷ In questo senso si veda J. BEQIRAJ, *op.cit.*, 297.

Nell’appello, “Ogm: la scienza non è divisa”, *supra* citato, i 19 scienziati firmatari si chiedono quale sia il prezzo che l’Italia sta pagando per il rifiuto di coltivare – ad esempio – il mais GM MON810: «nelle 17 nazioni in cui è autorizzata la coltivazione di MON810 l’agricoltura tradizionale e quella biologica ne hanno risentito in modo negativo? Esistono dati attendibili al riguardo?».