

LAURA SALVI

L'IMMISSIONE IN COMMERCIO DI OGM:
IL RUOLO DELL'AUTORITÀ EUROPEA
PER LA SICUREZZA ALIMENTARE*

SOMMARIO: 1. L'Autorità europea per la sicurezza alimentare al centro delle complesse dinamiche della EU regulation of GMOs. – 2. La valutazione dei rischi da parte dell'EFSA nella procedura di immissione in commercio degli OGM: l'influenza sul potere decisionale della Commissione. – 3. La messa in discussione dell'operato dell'EFSA: alcuni casi studio. – 4. Le vicende "GT73 oilseed rape", "NK 603 maize" e "MON 863 x MON 810 maize". – 4.1. MON 810 maize. – 4.2. EH92-527-1 ('Amflora') potato. – 5. Osservazioni conclusive.

1. *L'Autorità europea per la sicurezza alimentare al centro delle complesse dinamiche della EU regulation of GMOs*

L'immissione in commercio di organismi geneticamente modificati (Ogm) rappresenta una delle più controverse tematiche all'interno dell'agenda politica dell'Unione Europea. Essa si pone al crocevia di istanze ed esigenze della più svariata natura, economico-industriale, sanitaria, ambientale, sociale e talora anche etica, tutte bisognose di considerazione e, conseguentemente, di un necessario bilanciamento; in questo senso, la disciplina dell'Unione europea si presenta come normativa ad aspirazione «conciliatrice»¹, volta a mettere in campo un sistema che tuteli le esigenze di mercato da un lato, e di tutela della salute e dell'ambiente dall'altro – senza peraltro mancare di considerare le ripercussioni che da tali operazioni derivano sulla politica agricola e sulla politica dei consumatori².

* Intervento presentato al Convegno "Dalla riforma del 2003 alla PAC dopo Lisbona: i riflessi sul diritto agrario, alimentare e ambientale" - Ferrara, Facoltà di giurisprudenza dell'Università degli Studi di Ferrara, 6-7 maggio 2011.

¹ S. MAHIEU, *Le contrôle des risques dans la réglementation européenne relative aux OGM: vers un système conciliateur et participatif*, in S. MAHIEU - P. NIHOUL (dir.), *La sécurité alimentaire et la réglementation des OGM. Perspectives nationale, européenne et internationale*, 2005, pp. 153-240.

² Nel primo caso perché gli organismi geneticamente modificati sono innanzitutto piante, nel secondo in quanto i consumatori percepiscono di norma gli alimenti e mangimi

L'attuale quadro normativo in materia di immissione in commercio degli Ogm si compone di alcuni atti fondamentali, che sono intervenuti in un'ottica di riforma del precedente scenario³, caratterizzato da lacunosità e disarticolazione. Con l'adozione del regolamento 1829/2003 relativo ai prodotti alimentari e ai mangimi geneticamente modificati⁴, in particolare, si assiste ad uno snellimento della procedura per l'autorizzazione alla loro immissione in commercio e ad un allineamento della disciplina, oltre che ai criteri già sanciti nella direttiva 2001/18/CE⁵, ai principi generali in materia di sicurezza alimentare enunciati nel regolamento (CE) 178/2002⁶, con cui era stata poco prima istituita l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA).

Novità di gran rilievo sotto il profilo istituzionale è appunto il coinvolgimento nel procedimento di autorizzazione di alimenti e mangimi geneticamente modificati dell'EFSA, alla quale risulta affidata l'attività di valutazione dei rischi per l'ambiente e per la salute eventualmente derivanti da tali prodotti. L'Autorità, il cui intervento rappresenta uno *step* obbligatorio nel procedimento di autorizzazione, assume il ruolo di attore fondamentale di un sistema centralizzato a livello comunitario, ispirato ai caratteri della globalità e della coerenza e impostato sull'importanza dei dati scientifici (*science-based*), atteso che i risultati scaturenti dalla valutazione scientifica condotta dall'EFSA rappresentano presupposto e condizione per la successiva adozione da parte della Commissione (nell'ambito della procedura di comitato) di una scelta in senso positivo o negativo rispetto all'autorizzazione.

L'EFSA ha assunto in questo settore un ruolo di assoluta centralità che vedremo essere andato ben oltre quello di *risk assessor* in forza di

geneticamente modificati come qualcosa di diverso rispetto ai prodotti tradizionali, con la conseguente "esigenza" da parte loro di essere informati circa la natura geneticamente modificata o meno del prodotto che si trovano ad acquistare. Si veda S. POLI, *La controversia sugli organismi geneticamente modificati tra obblighi OMC e competenza comunitaria*, Napoli 2008, p. 5.

³ Vedi direttiva 90/220/CE sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati nonché regolamento (CE) n. 258/97, dettante una disciplina specifica per l'immissione in commercio di nuovi alimenti e di nuovi ingredienti alimentari.

⁴ Regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati, in GUUE L 268 del 18 ottobre 2003, p. 1 ss.

⁵ Direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 marzo 2001, sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati e che abroga la direttiva 90/220/CEE del Consiglio, in GUCE L 106 del 17 aprile 2001, p. 1 ss.

⁶ Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare, in GUCE L 31 del 1° febbraio 2002.

una sorta di delega di fatto della funzione di *risk management* da parte della Commissione⁷. Nel contempo, però, si è assistito, secondo una tendenza per qualche verso contraria, ad una crescente contestazione dell'operato dell'Autorità da parte degli Stati membri, sulla scia di un più generale movimento di critica incentrato sull'asserita incapacità dell'EFSA di rispondere effettivamente a quei criteri di eccellenza e indipendenza cui il riformato sistema di consulenza scientifica dovrebbe invece necessariamente ispirarsi⁸.

Il settore delle biotecnologie, dunque, ha rappresentato – e rappresenta tuttora – uno dei banchi di prova per eccellenza dell'operato dell'EFSA quale punto di riferimento scientifico indipendente nella valutazione del rischio⁹ in materia di sicurezza alimentare, nonché quale organo “legittimante” del relativo processo di *decision-making*; esso, però, risulta nel contempo uno dei campi di maggiore tensione tra Unione europea e Stati membri, su cui è destinata a giocarsi un'importante partita relativa al rapporto tra diritto e scienza e alle numerose problematiche che da esso si dipanano¹⁰.

2. *La valutazione dei rischi da parte dell'EFSA nella procedura di immissione in commercio degli OGM: l'influenza sul potere decisionale della Commissione*

La creazione dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare, come noto, ha rappresentato il punto di arrivo di un processo di riforma del sistema di consulenza scientifica nel settore della sicurezza alimentare posto in essere sul finire degli anni novanta in risposta alle crisi sanitarie – prima fra tutte quella cd. della mucca pazza – che hanno scosso lo scenario politico-istituzionale europeo; lo scopo era quello di delineare un approccio globale e scientificamente fondato rispetto alla sicurezza ali-

⁷ Più che una delega effettiva da parte della Commissione, tale circostanza sembrerebbe essere un effetto “collaterale” inevitabile del funzionamento di un sistema di regolazione ad impronta spiccatamente tecnica e *safety-oriented*, in cui la stessa Commissione, quale gestore del rischio, si trova a dover attribuire un ruolo dominante alla scienza al fine di fondare e legittimare le proprie scelte decisionali, che, dunque, finiscono per essere di fatto assunte proprio dagli organi deputati alla valutazione scientifica dei rischi.

⁸ Ai sensi dell'art. 22, par. 7, reg. 178/2002 «L'autorità svolge le proprie funzioni secondo modalità che le consentano di fungere da punto di riferimento grazie alla sua indipendenza, alla qualità scientifica e tecnica dei pareri formulati e alle informazioni diffuse, alla trasparenza delle sue procedure e metodi di funzionamento e alla diligenza nello svolgere i compiti ad essa assegnati».

⁹ Cfr. considerando n. 34, reg. n. 178/2002.

¹⁰ Cfr. P. BORGHI, *Gli Ogm, le nuove congiunzioni astrali e il fuoco sotto la cenere*. in *Aor.*

mentare, ripristinandone così la credibilità e recuperando la fiducia dei cittadini europei e degli Stati membri nei confronti del sistema di regolamentazione comunitaria.

Sottesa a tale fondamentale opera di riforma è l'operazione di separazione istituzionale e funzionale, all'interno del processo di analisi del rischio, tra l'attività di valutazione dei rischi, affidata all'EFSA (pure incaricata della correlata funzione di comunicazione dei rischi) e quella di gestione dei rischi, di competenza della Commissione e degli Stati membri. Il rapporto tra attività di *risk assessment* e *risk management*, che si riflette dunque a livello istituzionale nel rapporto tra EFSA e Istituzioni comunitarie (in particolare la Commissione), nel caso degli OGM risulta peraltro particolarmente delicato, in quanto in questo specifico settore si pone la questione se l'autorizzazione di organismi geneticamente modificati debba essere decisa esclusivamente su "basi scientifiche" o se, invece, anche più ampie considerazioni di tipo politico, sociale ed etico debbano essere prese in considerazione.

Nel settore degli Organismi geneticamente modificati l'affidamento del momento valutativo dei rischi all'EFSA si è inserito in un processo di «comunitarizzazione»¹¹ – e di speculare erosione delle responsabilità appartenenti alle autorità nazionali – che il legislatore avrebbe voluto realizzare con il reg. 1829/2003. La nuova disciplina ha predisposto un procedimento di autorizzazione di alimenti e mangimi geneticamente modificati centralizzato a livello di UE, ispirato al principio *one door-one key*¹², e incentrato, secondo un'ottica precauzionale, su una valutazione scientifica dei rischi *case by case* da parte dell'Autorità – in specie dell'apposito gruppo di esperti scientifici sugli Ogm costituito in seno ad essa (*GMO panel*) – senza l'espletamento della quale nessun alimento o mangime destinato all'alimentazione può essere immesso in commercio¹³.

¹¹ E. BROSSET, *L'EFSA et la prevention des risques lies a la disseminations des Ogm*, in AA.VV., *La création de l'Autorité Européenne de Sécurité des Aliments. Enjeux et perspectives*, Toulouse 2005, pp. 101-149; parla invece di «centralizzazione dell'autorità scientifica» M. LEE, *Multi-level governance of GMOs in the European Union: Ambiguity and Hierarchy*, in M. CARDWELL - L. BODIGUEL (eds.), *The Regulation of Genetically Modified Organisms: Comparative Approaches*, Oxford 2010, p. 101 ss. *Contra*, D. CHALMERS, *Risk, anxiety and the European mediation of the politics of life*, in *Eur. law rev.*, 2005, p. 649 ss., secondo il quale la nuova disciplina non avrebbe implicato un processo di centralizzazione, ma piuttosto un mutamento procedurale nella direzione di una maggiore dialettica tra Autorità europea e autorità scientifiche nazionali.

¹² Secondo il quale è possibile presentare una sola domanda di autorizzazione per l'immissione in commercio di un prodotto che sia idoneo ad essere usato tanto sotto forma di alimento quanto sotto forma di mangime, con conseguente unica valutazione da parte dell'Autorità e unica autorizzazione (art. 27, par. 1, reg. 1829/2003).

¹³ Le competenze dell'Autorità si estendono alla formulazione di pareri scientifici relativi agli Ogm (diversi da alimenti e mangimi) sottoposti alla procedura di cui alla direttiva

La procedura si apre con la presentazione, da parte del soggetto interessato ad ottenere l'autorizzazione per l'immissione in commercio di un alimento o di un mangime geneticamente modificato, della relativa domanda all'autorità nazionale competente, la quale si limita a trasmettere il *dossier* all'EFSA¹⁴. Dopo aver informato gli altri Stati membri e la Commissione e aver messo a disposizione del pubblico una sintesi del *dossier*¹⁵, l'Autorità è chiamata ad esprimere un parere motivato entro 6 mesi¹⁶ dal ricevimento della domanda, parere che è poi messo a disposizione del pubblico e passibile di riesame da parte della Commissione¹⁷. Quest'ultima, tenendo conto del parere dell'EFSA, oltre che della pertinente legislazione comunitaria e di altri fattori legittimi, ha tre mesi per sottoporre al Comitato per la catena alimentare e la sicurezza animale una decisione sulla richiesta, con la possibilità di non conformarsi al parere scientifico fornito dall'Autorità motivando adeguatamente la propria scelta¹⁸.

La questione riguardante lo spazio di manovra di cui la Commissione godrebbe al fine di discostarsi dal parere fornito dall'Autorità – che si inserisce peraltro nella più generale tematica riguardante l'ampiezza dei poteri discrezionali nelle mani delle Istituzioni allorché chiamate a compiere scelte di regolamentazione in settori dal particolare carattere tecnico-scientifico¹⁹ – è stata oggetto di grande attenzione e ha dato

2001/18 per via del subentro della stessa Autorità nelle funzioni prima svolte dai comitati scientifici incaricati di assistere la Commissione nell'ambito di tale procedura.

¹⁴ Art. 5, par. 1 e 2, reg. 1829/2003. Se un ruolo più marginale viene riservato all'autorità nazionale nella prima fase della procedura rispetto a quanto previsto dalla dir. 2001/18, di rilievo continua invece ad essere il ruolo del richiedente l'autorizzazione che, nel presentare la domanda, deve dimostrare che i prodotti rispettano determinate condizioni, tra cui, in particolare, la non pericolosità per la salute umana, la salute degli animali o l'ambiente (art. 4, par. 1, reg. 1829/2003) e, nel caso in cui la domanda abbia ad oggetto gli Ogm e gli alimenti che contengono o sono costituiti da Ogm, produrre anche una valutazione del rischio ambientale da effettuarsi conformemente alle regole di cui agli allegati della dir. 2001/18, salvo non sia già stata ottenuta un'autorizzazione in conformità a tale direttiva (art. 5, par. 5, reg. 1829/2003).

¹⁵ Art. 5, par. 2, lett. *b*).

¹⁶ Cfr. art. 6, par. 1. Ai sensi dell'art. 6, par. 3, lett. *b*) *c*) e *d*) l'Autorità può rivolgersi per opinioni specifiche su sicurezza sanitaria ed ambientale alle autorità nazionali o al laboratorio comunitario di riferimento (istituito presso la DG della Commissione rappresentata dal *Joint Research Center*).

¹⁷ Art. 36.

¹⁸ Art 7, par. 1.

¹⁹ La giurisprudenza comunitaria sul tema è vastissima. Si veda, *ex multis*, la celeberrima sentenza del Tribunale di primo grado dell'11 settembre 2002, *Pfizer*, in causa T-13/99 (*Raccolta*, 2002, II, p. 3305) alcune delle cui statuizioni sono state di recente ribadite dalla sentenza della Corte del 22 dicembre 2010 resa nel caso C-77/09, *Gowan Comércio Internacional c. Ministero della Salute*.

luogo a diverse letture, sostanzialmente riconducibili ai due diversi approcci alla regolamentazione delle biotecnologie nel settore agro-alimentare seguiti negli Stati Uniti, da un lato e nell'Unione Europea, dall'altro. Mentre oltreoceano tale regolamentazione ruota attorno al ruolo forte della *Food and Drug Administration* (FDA) – agenzia federale competente in materia – il cui ampio potere regolamentare lascia ben poco spazio alla considerazione di fattori non scientifici e alla mediazione politica, il modello europeo, pur riconoscendo un ruolo di rilievo all'EFSA, rispetto alle cui competenze scientifiche la Commissione è fortemente – anche se non del tutto – vincolata²⁰, non prevede alcun potere regolatorio in capo all'Autorità e sottolinea l'importanza della presa in considerazione di elementi anche extra-scientifici nella relativa gestione dei rischi, che è affidata sulla carta alla Commissione (in cooperazione con gli Stati membri).

Orbene, in contrasto con tali previsioni, la prassi comunitaria ha dimostrato che le informazioni contenute nei pareri scientifici dell'Autorità arrivano ad esercitare un'influenza 'decisionale', ossia degli effetti normativi indiretti, vincolando non solo le Istituzioni comunitarie ma anche gli Stati membri e gli attori privati²¹. La Commissione, in particolare, nell'ambito della procedura di autorizzazione di Ogm sembra aver generalmente adottato le proprie decisioni pressoché esclusivamente sulla base delle risultanze dell'attività di *risk assessment* condotta dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare; i pareri scientifici dell'Autorità hanno dunque rappresentato in questi casi delle misure autorizzatorie *de facto*, rispetto alle quali il margine di discrezionalità della Commissione è apparso molto limitato²² e, inoltre, il peso di fattori di natura non scientifica è risultato sostanzialmente irrilevante²³.

Ne deriva che sia l'attività di *risk assessment* che quella di *risk management*, per quanto riguarda il settore degli organismi geneticamente

²⁰ M. VALLETTA, *La disciplina delle biotecnologie agroalimentari. Il modello europeo nel contesto globale*, Milano 2005, p. 220.

²¹ A. ALEMANNI, *The European Food Safety Authority at Five*, in *Eur. food & feed l. rev.*, 1/2008, pp. 2-24.

²² Sebbene, infatti, la Commissione sia formalmente chiamata (solo) a *tenere conto* del parere dell'Autorità, si è rivelato praticamente impossibile per essa deviare rispetto a tale parere, atteso che la motivazione da addurre a giustificazione di una diversa valutazione rispetto a quella espressa nel parere dovrebbe essere «di un livello scientifico almeno equivalente a quello del parere in questione» (v. sentenza *Pfizer*, cit., punto 199), e considerato che, evidentemente, la Commissione non dispone delle risorse e dei mezzi sufficienti per fornire delle basi scientifiche più robuste su cui fondare una decisione.

²³ Sul punto ampiamente, M. KRITIKOS, *Traditional risk analysis and releases of GMOs into the European Union: Space for non-scientific factors?*, in *Eur. law rev.*, 2009, p. 405 ss.

modificati, vengono di fatto ad essere esercitate al di fuori della sede politica. A tal riguardo, va anche considerato che nella procedura per l'autorizzazione degli Ogm la Commissione si è trovata spesso a dover decidere 'da sola' a causa delle forti divergenze di opinione tra gli Stati membri che hanno impedito sia in sede di Comitato (Comitato permanente per la Catena alimentare) che di Consiglio di raggiungere la maggioranza qualificata necessaria, nel primo caso ad esprimere un parere sulla proposta della decisione, nel secondo ad adottare l'atto di esecuzione o opporsi alla proposta relativa alle misure di esecuzione²⁴. La Commissione ha assunto in questi casi le vesti di «deal breaker»²⁵, arrivando però a decidere in merito all'autorizzazione degli Ogm in linea con la valutazione scientifica dell'EFSA. Questa, in definitiva, e non tanto la Commissione ha assunto il ruolo di *de facto risk manager*²⁶, a riprova della posizione di assoluto rilievo ricoperta da tale organo all'interno del processo di regolamentazione degli Ogm a livello europeo, ma anche del carattere astratto della separazione tra *risk assessment* e *risk management* che viene accolta dalla normativa dell'UE; una separazione che non trova riscontro nella pratica, ove il rapporto tra valutazione e gestione del rischio si pone in termini di interazione e continuo reciproco interscambio, con la conseguente creazione di una *grey zone* all'interno della quale il confine tra i due ambiti di attività diviene particolarmente labile.

3. *La messa in discussione dell'operato dell'EFSA: alcuni casi studio*

Considerato l'innegabile rilievo assunto dall'attività di valutazione dei rischi condotta dall'Autorità all'interno della procedura di autorizzazione per l'immissione in commercio di Ogm, assume più che mai importanza la constatazione del fatto che l'Autorità – per propria natura strutturale e funzionale – si limiti ad una mera verifica e 'avallo' delle

²⁴ Secondo quanto previsto dall'art. 5 della Decisione 1999/468/CE del Consiglio, del 28 giugno 1999, recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione (in GUCE L 184 del 17.7.1999, p. 23 ss.), oggi abrogata e sostituita dal Regolamento (CE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 2011, che stabilisce le regole e i principi generali relativi alle modalità di controllo da parte degli Stati membri dell'esercizio delle competenze di esecuzione attribuite alla Commissione (in GUUE L 55 del 28.2.2011, p. 13 ss.).

²⁵ M.B.A. VON ASSET - E. VOS, *Wrestling with uncertain risks: EU regulation of GMOs and the uncertainty paradox*, in *J. risk research*, 2008, 11(1-2), pp. 281-300.

²⁶ T. CHRISTIANSEN - J. POLAK, *Comitology between Political Decision-making and Technocratic Governance: Regulating GMOs in the European Union*, EIPASCOPE, 2009/1, p. 9.

informazioni scientifiche fornite dai richiedenti l'autorizzazione, o comunque ad un richiamo di studi scientifici 'terzi', senza invece procedere ad effettuare in proprio una valutazione scientifica indipendente sulla base di tutte le informazioni scientifiche disponibili. Per la verità tale ultima circostanza, su cui si appunta la maggior parte delle critiche che vengono rivolte all'EFSA, non sarebbe da identificare come un limite o una carenza dell'Autorità, costituendo essa, invece, una delle caratteristiche proprie dell'Autorità, che è concepita come organo di "peer review" chiamato a compiere niente di più che una raccolta, analisi e sintesi di tutte le informazioni scientifiche e tecniche significative nell'ambito del suo campo d'intervento e a 'filtrare' tali informazioni attraverso la formulazione di pareri scientifici²⁷.

L'operato dell'EFSA pare però meritabile di riflessione anche sotto un diverso profilo; in alcuni casi, infatti, l'Autorità è arrivata a rilasciare parere favorevole sulla sicurezza per l'ambiente e/o per l'uso alimentare di prodotti Ogm pur a fronte della presenza di opinioni scientifiche nazionali fortemente contrarie; con la conseguenza che nonostante l'avvenuta autorizzazione da parte della Commissione – sulla scorta del parere dell'Autorità – di alcuni Ogm, questi hanno continuato – e continuano tuttora – ad essere oggetto di divieti di utilizzo e commercializzazione all'interno di diversi Stati sulla base delle cd. clausole di salvaguardia previste dalla normativa²⁸. Da questo punto di vista, l'EFSA sembrerebbe in queste occasioni non avere agito in linea con le previsioni di cui al reg. 178/2002 che, a 'temperamento' del processo di centralizzazione di autorità scientifica in capo alla stessa, prevedono che questa operi una comunicazione e una cooperazione con le autorità nazionali. La diversità nell'approccio alla materia degli Ogm da parte dei diversi livelli di regolamentazione coinvolti (quello degli Ogm è uno degli esempi più significativi del carattere multi-livello delle dinamiche politico-decisionali a livello europeo²⁹) si riflette, infatti, nella divergenza di opinioni scientifiche tra le varie autorità coinvolte nei settori di competenza dell'Autorità, che la stessa è chiamata a comporre attraverso un'attività di vigi-

²⁷ Cfr. art. 33 e art. 29, reg. 178/2002.

²⁸ Vedi art. 23, dir. 2001/18/CE, rubricato espressamente «Clausola di salvaguardia» e art. 34 del reg. 1829/2003, rubricato «Misure d'emergenza».

²⁹ Si utilizza, a riguardo, l'espressione «*multi-level governance*», ad indicare un'interazione di diversi livelli istituzionali (da quello regionale e nazionale, a quello comunitario e internazionale) e, conseguentemente, specie nello settore degli Ogm, una molteplicità di fonti di informazione, di legittimità e di autorità; v. LEE, *op. cit.* Cfr. altresì P. STAPLETON, *Biotechnology governance and risk regulation in the European Union*, paper presented at the ISA Annual meeting, Montreal, 28 marzo 2011.

lanza³⁰ e promuovendo la costituzione di reti di organizzazioni al fine di favorire una cooperazione scientifica a livello europeo³¹.

Nonostante, quindi, il riconoscimento formale di EFSA quale 'landmark' del sistema di consulenza scientifica a livello comunitario nei settori della sicurezza alimentare³², in generale, e delle biotecnologie agroalimentari, in particolare, l'attività della stessa Agenzia è stata sovente contestata dagli Stati membri, che hanno dimostrato in più occasioni la volontà di vedere riconosciuta la rilevanza degli studi scientifici condotti dalle proprie autorità nazionali competenti, e, conseguentemente, di mal digerire l'«europeizzazione» del sistema di consulenza scientifica³³ attuata dall'Unione europea nella regolazione degli Ogm.

4. Le vicende "GT73oilseed rape", "NK 603 maize" e "MON 863 x MON 810 maize"

Particolarmente esemplificative delle dinamiche e delle criticità sottese all'attività dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare nel settore degli Ogm sono le vicende legate al procedimento di autorizzazione di alcuni Ogm avviato su richiesta della multinazionale *Monsanto*: due tipologie di mais geneticamente modificato, NK 603 e MON 863 x MON 810 e una specie di colza transgenica, GT73.

³⁰ Art. 30, reg. 178/2002.

³¹ Vedi l'art. 36 del reg. 178/2002, sulla scorta delle cui previsioni la Commissione ha avviato nel 2006 una strategia per il miglioramento della cooperazione scientifica con gli Stati membri nel settore delle biotecnologie (EFSA Management Board, *Strategy for Cooperation and Networking between the EU Member States and EFSA*, 19.12.2006 - 6a) che ha condotto alla creazione nel 2010 della cd. *GMO Network* (EFSA Scientific Cooperation and Assistance Directorate, *Decision concerning the establishment and operation of European Networks of scientific organizations operating in the fields within the Authority's mission*, 7th april 2010). Sul fenomeno dello sviluppo delle *regulatory networks* nel settore delle biotecnologie, si veda, ad esempio, A. SPINA, *European networks in the regulation of biotechnologies*, in *Eur. l. rev.*, 2010, p. 197 ss. A tal fine è stata costituita in seno all'Autorità un'apposita unità 'Cooperazione scientifica' (Scientific Cooperation Unit - SCO).

³² Fondamentale ai fini delle richiamate attività di vigilanza e di *networking* è il ruolo svolto dal Foro consultivo dell'Autorità istituito ai sensi dell'art. 27 del reg. 178/2002. Tale organo, composto dai rappresentanti degli organi nazionali che svolgono funzioni analoghe a quelle dell'EFSA, rappresenta un meccanismo di scambio delle informazioni provenienti dai vari Stati membri al fine, appunto, di promuovere il collegamento attraverso reti tra livello nazionale e sovranazionale, nonché di garantire la collaborazione in caso di divergenze di pareri scientifici ed evitare, *ex art. 32*, il crearsi di sovrapposizioni fra gli studi scientifici svolti dall'Autorità e quelli condotti negli Stati membri.

³³ Cfr. L. LEVIDOW - S. CARR, *Europeanising advisory expertise: the role of 'independent, objective, and transparent' scientific advice in agri-biotech regulation*, in *Environ. plann. c. govern. pol.*, 2007, pp. 880-895.

Nelle tre vicende in esame, che pur avevano avuto inizio nel quadro regolatorio *ante* regolamento 1829/2003, il coinvolgimento dell'EFSA è conseguito alle numerose obiezioni sollevate da alcuni Stati in merito all'adeguatezza degli studi scientifici condotti dalle autorità nazionali alle quali era stata presentata richiesta di autorizzazione per l'immissione in commercio degli Ogm. La Commissione, alla quale erano state notificate dalle suddette autorità le valutazioni scientifiche dalle stesse condotte, si era rivolta all'Autorità chiedendole di stabilire se vi fosse qualche ragione di tipo scientifico per credere che l'immissione sul mercato di tali Ogm potesse causare effetti negativi per la salute umana o per l'ambiente³⁴.

A fronte della particolare formulazione, aperta e probabilistica, della richiesta rivolta dalla Commissione all'Autorità, questa in tutti e tre i casi è arrivata a concludere che il prodotto Ogm esaminato era da considerarsi non differire dalla sua versione tradizionale³⁵ dal punto di vista della sicurezza («*safe as the conventional counterpart*»)³⁶ e che, conse-

³⁴ Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on a request from the Commission related to the Notification (Reference C/NL/98/11) for the placing on the market of herbicide-tolerant oilseed rape GT73, for import and processing, under Part C of Directive 2001/18/EC from Monsanto, *The EFSA Journal* (2004) 29, 1-19; Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on a request from the Commission related to the safety of foods and food ingredients derived from herbicide-tolerant genetically modified maize NK603, *The EFSA Journal* (2003) 9, 1-14; Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on a request from the Commission related to the placing on the market of insect-protected genetically modified maize MON 863 and MON 863 x MON 810, for import and processing, under Part C of Directive 2001/18/CE from Monsanto, *The EFSA Journal* (2004) 49, 1-25.

³⁵ Ai sensi dell'art. 2, n. 12) del reg. 1829/2003 l'espressione sta ad indicare «un alimento o mangime simile prodotto senza l'aiuto della moderna biotecnologia il cui impiego sicuro è ben documentato».

³⁶ La valutazione sulla sicurezza degli Ogm in ambito europeo viene operata secondo un metodo comparativo (*comparative safety assessment*), ossia confrontando le caratteristiche dell'Ogm sotto diversi profili scientifici con quelle del cd. equivalente tradizionale. Si noti che prima dell'entrata in vigore della normativa di cui al reg. 1829/2003, al cuore del sistema di valutazione di prodotti Gm vi era il concetto di 'equivalenza sostanziale', identificato per la prima volta come criterio per la valutazione degli Ogm a livello internazionale dall'OCSE (v. OECD, *Safety evaluation of foods derived bu modern biotechnology: concepts and principles*, Paris 1993) e ripreso, a livello europeo dal reg. 258/97, che aveva previsto per l'immissione in commercio dei nuovi prodotti e ingredienti alimentari che risultassero «sostanzialmente equivalenti» una procedura semplificata, che non richiedeva l'espletamento di una valutazione dei rischi derivanti dal prodotto (art. 5). Tale approccio risultava in linea con il sistema di autorizzazione statunitense, che era e continua ad essere incentrato sui concetti di equivalenza sostanziale (v. FDA *Statement of Policy; Foods Derived From New Plant Varieties*, Fed. Reg. vol. 57, n. 104, p. 22984-23005, May 29, 1992) e di "G.R.A.S.", acronimo di «*generally recognized as safe*»; il riconoscimento dello status di GRAS da parte della FDA statunitense agli additivi biotecnologici allorché vi sia sostanziale equivalenza strutturale e nutrizionale rispetto ad un altro alimento tradizionale implica la loro sottrazione al controllo preventivo della stessa FDA

guentemente, era improbabile che lo stesso potesse comportare rischi per la salute umana o animale o per l'ambiente («it is unlikely to have adverse effect on human or animal health or (...) on the environments»³⁷). Come da taluno sottolineato, l'impiego di un simile linguaggio denoterebbe un atteggiamento di 'uncertainty intolerance', ossia di una tendenza a considerare irrilevanti o a eludere i profili di incertezza sottesi alla questione oggetto di esame³⁸; essa comporterebbe un allineamento della valutazione scientifica dell'Autorità a quella compiuta dal richiedente l'autorizzazione (in specie la *Monsanto*) con la conseguente delimitazione del margine di manovra dell'EFSA sulla scorta delle informazioni fornite dal richiedente.

Tale atteggiamento sembrerebbe essere emerso con chiarezza, ad esempio, nel caso *NK 603 maize*, in cui il *GMO panel* si è affidato completamente ai dati già forniti da *Monsanto* con riferimento a diversi aspetti considerati nella valutazione sulla sicurezza del prodotto, respingendo talora le osservazioni sollevate dagli Stati e talora, invece, accogliendole, ma limitandosi in questo caso a fare riferimento ad una limitatissima cerchia di studi scientifici. Analogamente, nel caso *MON 810 x MON 863*, pur alla luce dell'impossibilità di addivenire ad un accordo circa la sicurezza del prodotto³⁹, il *panel* non ha proceduto ad un'analisi dei vari profili di incertezza implicati nella questione; vi è stata, invece, una richiesta di ulteriori informazioni al *notifier* al fine di esprimere un ulteriore parere scientifico⁴⁰, nel quale, tuttavia, non è stata poi data rile-

secondo le previsioni del *Federal Food and Drug Cosmetic Act*. I due sistemi di autorizzazione, dunque, quello previsto nell'UE, da un lato e negli USA, dall'altro, risultano attualmente molto diversi tra loro; quest'ultimo, fondato sul dogma dell'equivalenza sostanziale, si caratterizza per una serie notevolmente ridotta di requisiti da soddisfare per l'immissione in commercio di prodotti Ogm; il sistema europeo, partendo dalla considerazione che gli Ogm costituiscono un settore specifico e particolare del più ampio mondo dell'agro-alimentare, prevede meccanismi più rigidi di autorizzazione fondati, *in primis*, su una valutazione dei rischi potenziali legati alla commercializzazione di tali prodotti affidata all'EFSA, e riconosce che «Se l'equivalenza sostanziale rappresenta un elemento cardine del processo di valutazione della sicurezza degli alimenti geneticamente modificati, essa non costituisce di per sé una valutazione della sicurezza» (v. considerando 6, reg. 1829/2003).

³⁷ V. ad es., Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on the placing on the market of herbicide-tolerant oilseed rape GT73, cit., p. 15.

³⁸ M.B.A. VON ASSET - E. VOS, *Science, Uncertainty and GMOs*, in E. VOS (ed.), *European Risk Governance. Its Science, its Inclusiveness and its Effectiveness*, CONNEX Report Series Nr. 06, Mannheim, February 2008, p. 70 (<http://www.connex-network.org/series>).

³⁹ Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on the placing on the market of insect-protected genetically modified maize MON 863 and MON 863 x MON 810, cit., p. 3.

⁴⁰ Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on a request from the Commission related to the Notification for the placing on the market of insect-pro-

vanza a taluni dati scientifici dai quali si poteva desumere l'esistenza di potenziali effetti negativi derivanti dall'utilizzo dell'Ogm e si è concluso nel senso della sicurezza del prodotto.

Altra tendenza riscontrabile nell'attività dell'EFSA nei casi in esame è quella di fare leva sulla separazione tra le funzioni di *risk assessment* e di *risk management* per giustificare la propria riluttanza a considerare ed esaminare determinate istanze sollevate dagli Stati membri. Quest'operazione di *'boundary work'*⁴¹ tra *scientific* e *non-scientific concerns*, ossia di delimitazione dei confini tra ciò che rientra nell'ambito del mandato dell'Autorità e ciò che ne esula ha permesso ancora una volta al *GMO panel* di sottrarsi alla considerazione di aspetti di incertezza scientifica affermando la propria 'superiore' autorità scientifica. Così è avvenuto nel caso *GT73* (e in termini del tutto analoghi nel caso del mais *NK603*), ove gli esperti del Panel hanno evitato di pronunciarsi sulle questioni della tracciabilità e dell'etichettatura e della co-esistenza messe in discussione da taluni Stati qualificando tale questioni come «*risk-management issues*»⁴² e hanno sottolineato che l'Autorità non è chiamata ad esprimersi in merito alle obiezioni non-scientifiche avanzate dalle competenti autorità nazionali⁴³.

Pur a fronte dell'esistenza di incertezze scientifiche circa i rischi derivanti dall'impiego degli Ogm – incertezza che la stessa Commissione sembrerebbe avere messo in conto allorché utilizza un linguaggio probabilistico nel richiedere la valutazione dell'EFSA – quest'ultima ha cercato di fornire una risposta in termini di ragionevole certezza (*plausibility proof*) in merito alla sicurezza degli stessi Ogm, e tale risposta ha ancora una volta determinato il tenore positivo della decisione della Commissione all'autorizzazione all'immissione in commercio degli Ogm.

4.1. *MON 810 maize*

Altro caso particolarmente emblematico, e di assoluta attualità, è rappresentato dal procedimento di autorizzazione del mais transgenico

tected genetically modified maize MON 863 x MON 810, for import and processing, under Part C of Directive 2001/18/CE from Monsanto, *The EFSA Journal* (2005) 251, 1-22.

⁴¹ Il concetto è stato coniato da T.F. GIERYN, *Boundary-work and the demarcation of science from non-science: Strains and interest in professional ideologies of scientist*, in *Am. sociol. rev.*, 1983, pp. 781-795. Si noti che tale operazione dell'EFSA si pone controcorrente rispetto alla realtà, cui già si è fatto riferimento, di un rapporto tra *risk assessment* e *risk management* che si presenta in termini di forte interazione e interscambio piuttosto che di netta separazione.

⁴² Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on the placing on the market of herbicide-tolerant oilseed rape *GT73*, cit., p. 14.

⁴³ *Ibidem*, p. 4.

MON 810, nell'ambito del quale si è assistito al ricorso da parte di diversi Stati (Ungheria, Francia, Austria, Grecia, Germania, Lussemburgo e Bulgaria) alle clausole di salvaguardia previste dalla normativa comunitaria allo scopo di vietare l'utilizzo di tale Ogm all'interno dei propri territori. Anche in questa vicenda, l'Autorità europea avrebbe dimostrato una chiusura rispetto alla considerazione delle istanze provenienti dagli Stati membri – in contrasto con la già ricordata funzione di composizione dei conflitti scientifici che l'Autorità si vede assegnato⁴⁴ – arroccandosi su una *'constructed authority'*⁴⁵ in grado di permetterle di rifuggire dalla discussione sulle incertezze scientifiche sottese alle questioni in esame. Ma il dato che, ancor più chiaramente, emerge dal caso in questione è il sopra citato atteggiamento di opposizione dei governi nazionali rispetto alle valutazioni e alle scelte operate nell'ambito dall'Unione nel settore delle biotecnologie agro-alimentari.

Nel caso dell'Ungheria, ad esempio, la sospensione della commercializzazione del mais MON 810 all'interno del territorio nazionale è avvenuto *ex art. 23* della dir. 2001/18 sulla base della considerazione per cui nell'autorizzare il prodotto in accordo alla vecchia direttiva 90/220/CE – e quindi prima dell'allargamento dell'Europa a tale Paese – non si erano evidentemente presi in considerazione i potenziali rischi ambientali della coltivazione di un simile prodotto legati alle peculiarità bio-geografiche del territorio ungherese⁴⁶. Al divieto temporaneo di commercializzazione del MON 810, nonché di un'altra varietà di mais transgenico, il T25, era ricorsa per motivazioni simili anche l'Austria alcuni anni prima. L'EFSA, richiesta di pronunciarsi da ultimo nel 2008⁴⁷, ha ritenuto ingiustificata sia la misura ungherese che quelle austriache sottolineando che nessun nuovo dato scientifico comprovante i rischi per l'ambiente e la salute legati all'utilizzo dell'Ogm era stato fornito⁴⁸.

⁴⁴ V. *supra*.

⁴⁵ M.B.A. VON ASSET - E. VOS, *Science, Uncertainty and GMOs*, cit., p. 78.

⁴⁶ Così come sottolineato anche da *Greenpeace* e *Friends of the Earth Europe* in un documento del luglio 2009 (*A critique of the European Food Safety Authority's opinion on genetically modified maize MON 810*, Brussels, July 2009, GRLTN 06/2009).

⁴⁷ L'EFSA era intervenuta nel 2005 su richiesta della Commissione dichiarando che i dati scientifici alla base della misura nazionale di divieto non era tali da inficiare la valutazione dei rischi posti dal mais MON 810 e da giustificare il divieto di utilizzo e vendita di tale prodotto in Ungheria. La Commissione aveva così elaborato una proposta di decisione per l'abrogazione del divieto, rispetto alla quale il Consiglio, nel 2007, aveva espresso la sua opposizione. L'Ungheria ha così sottoposto nuovi studi scientifici alla Commissione, che si è rivolta nuovamente all'EFSA nel 2008.

⁴⁸ Request from the European Commission related to the safeguard clause invoked by Hungary on maize MON810 according to Article 23 of Directive 2001/18/EC, *The EFSA*

Sulla scorta dei pareri dell'Autorità la Commissione ha sottoposto al Consiglio (dopo che in sede di comitato non era stata raggiunta la maggioranza per adottare un parere) tre proposte di decisione sull'abrogazione delle clausole di salvaguardia applicate dall'Ungheria e dall'Austria rispetto all'uso e alla vendita del mais *MON 810* e della clausola, sempre applicata dall'Austria, con riferimento al mais *T25*. Il Consiglio, ancora una volta, ha espresso la sua opposizione adottando a maggioranza qualificata tre decisioni che hanno respinto le proposte della Commissione e sostenuto il mantenimento dei divieti nazionali. Nel giugno del 2009 l'EFSA è stata chiamata ad esprimere una valutazione sulla sicurezza dell'Ogm nell'ambito del procedimento di rinnovo dell'autorizzazione avviato su richiesta di *Monsanto*, concludendo ancora una volta nel senso della sicurezza del mais *MON810* rispetto alla salute umana e all'ambiente⁴⁹, nonostante il permanere di opinioni scientifiche fortemente divergenti e di diversi profili di incertezza scientifica che neppure i copiosi studi dalla stessa EFSA richiamati sembravano escludere del tutto⁵⁰. Anche in questo caso, quindi, la Commissione, nell'adottare una decisione, si è trovata indirizzata su un binario predefinito dall'Autorità, che sembra aver dimostrato una volta di più la tendenza ad applicare l'equazione *not known = safe* per affermare la propria autorità scientifica rispetto alle voci provenienti dagli Stati membri.

4.2. *EH92-527-1 ('Amflora') potato*

Nel dicembre 2005 l'EFSA ha adottato un parere scientifico sulla richiesta di autorizzazione all'immissione sul mercato di una specie di pa-

Journal (2008) 756, 1-18. Analoghe sono state le motivazioni addotte a fondamento dei pareri scientifici emessi con riferimento alle clausole di salvaguardia attuate dagli altri Paesi.

⁴⁹ Scientific Opinion of the Panel on Genetically Modified Organisms on applications (EFSA-GMORX-MON810) for the renewal of authorization for the continued marketing of (1) existing food and food ingredients produced from genetically modified insect resistant maize MON810; (2) feed consisting of and/or containing maize MON810, including the use of seed for cultivation; and of (3) food and feed additives, and feed materials produced from maize MON810, all under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto, *The EFSA Journal* (2009) 1149, 1-84.

⁵⁰ Così, ad esempio, con riferimento a taluni aspetti della valutazione del rischio ambientale tra cui, in particolare, le interazioni tra piante Gm e taluni dei cd. "organismi non bersaglio" (*non-target organisms*). Molti degli studi richiamati, invero, non si erano espressi in termini di certezza quanto all'inesistenza di rischi e le stesse conclusioni dell'Autorità, seppur positive, sembrano lasciare sullo sfondo un alone di incertezza (laddove ad esempio si afferma che «(...) the likelihood of adverse effects on non-target natural enemies is foreseen to be very low»); v. *Scientific Opinion of the GMO panel on the renewal of authorization for the continued marketing of maize MON 810*, cit., p. 27 ss.

tata transgenica (EH92-527-1) per uso industriale e per ottenere additivi per cibo e mangimi presentata dalla compagnia tedesca BASF⁵¹. Secondo la valutazione dell'Autorità la patata *Amflora*, modificata geneticamente al fine di produrre un'elevata quantità di amido, è da considerarsi sicura al pari di una patata convenzionale dal punto di vista dei potenziali effetti negativi sulla salute e sull'ambiente.

Nonostante il parere favorevole espresso dall'EFSA, fin da subito numerosi Stati membri si sono attestati su posizioni fortemente contrarie alla commercializzazione del nuovo Ogm. I dubbi e le critiche delle autorità nazionali si sono concentrati, in particolare, sulla presenza in tale prodotto di due geni modificati resistenti ad un antibiotico importante per la salute umana, circostanza, questa, in palese contrasto con la previsione di cui alla dir. 2001/18 che vieta di fatto la presenza negli Ogm dei marcatori di resistenza agli antibiotici suscettibili di avere potenziali effetti negativi sulla salute umana e sull'ambiente⁵². Questo ed altri profili di incertezza circa la sicurezza della patata *Amflora*, hanno reso l'iter burocratico di autorizzazione lungo e complesso. La Commissione, sulla scorta del parere EFSA, ha sottoposto la proposta di decisione per l'autorizzazione all'immissione sul mercato del nuovo Ogm al Comitato per la catena alimentare, che non riesce però a raggiungere la maggioranza qualificata utile ad esprimere un parere. Lo stesso accade, secondo un copione già visto, in seno al Consiglio a causa della forte divergenza di opinioni tra i rappresentanti degli esecutivi nazionali. A questo punto, però, la Commissione decide di rimandare la decisione chiedendo all'Autorità un supplemento di indagine sull'uso dei geni marcatori di resistenza agli antibiotici (*ARM genes*) nelle piante geneticamente modificate. Nel maggio del 2009 il *GMO panel*, congiuntamente al *BIOHAZ panel* (gruppo di esperti sui pericoli biologici) arrivano alla formulazione di un parere consolidato in cui si conclude che in base alle informazioni disponibili è improbabile che il trasferimento dei due geni marcatori di resistenza agli antibiotici dalle piante GM ai batteri, associato all'uso di piante GM, possa produrre effetti avversi sulla salute umana e sull'ambiente⁵³. Nel corso della formulazione del parere consolidato erano

⁵¹ Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on an application (Reference EFSA-GMO-UK-2005-14) for the placing on the market of genetically modified potato EH92-527-1 with altered starch composition, for production of starch and food/feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 from BASF Plant Science, *The EFSA Journal* (2006) 324, 1-20.

⁵² Art. 4, par. 2, dir. 2001/18.

⁵³ Consolidated presentation of the joint Scientific Opinion of the GMO and BIOHAZ Panels on the "Use of Antibiotic Resistance Genes as Marker Genes in Genetically Modified

emerse tuttavia delle incertezze (dovute ad una divergenza di posizioni scientifiche tra EFSA, EMEA e OMS), che avevano spinto due membri del *BIOHAZ panel* ad esprimere pareri minoritari riguardo alla possibilità di effetti avversi dei geni marcatori. Ciò nonostante, ancora una volta l'EFSA sembra aver 'aggirato' le incertezze scientifiche concludendo nel senso dell'inesistenza di nuovi elementi di prova tali da giustificare una modifica del parere precedentemente formulato.

La Commissione, affidandosi come di consueto in modo totale ai risultati delle valutazioni scientifiche di EFSA, il 2 marzo 2010 è giunta ad autorizzare la coltivazione della patata *Amflora* a fini industriali⁵⁴ e l'utilizzo di sottoprodotti da essa ottenuti per l'alimentazione degli animali⁵⁵. Le reazioni suscitate dalla decisione di Bruxelles sono state forti⁵⁶, sia tra le ONG ambientaliste, sia nell'opinione pubblica, sia, ovviamente, tra gli Stati membri, alcuni dei quali⁵⁷ sono ben presto ricorsi all'applicazione della clausola di salvaguardia di cui all'art. 23 della dir. 2001/18 invocando motivi di salute. Tale vicenda costituisce quindi un'ulteriore dimostrazione del pregnante ruolo ricoperto dall'Autorità nel settore ma, al tempo stesso, della forte ostilità e acuta critica cui la stessa è sottoposta.

5. Osservazioni conclusive

Dalla breve e mirata analisi qui condotta sembra emergere che se da un lato l'Autorità riveste un ruolo fondamentale nel processo di autorizzazione degli Ogm, arrivando ad esercitare una pesante influenza rispetto

Plants" and the Scientific Opinion of the GMO Panel on "Consequences of the Opinion on the Use of Antibiotic Resistance Genes as Marker Genes in Genetically Modified Plants on the Use of Antibiotic Resistance Genes as Marker Genes in Genetically Modified Plants on Previous EFSA Assessments of Individual GM Plants"1, *The EFSA Journal* (2009) 1108, 2-3.

⁵⁴ Decisione della Commissione 2010/135/CE del 2 marzo 2010 relativa all'immissione in commercio, a norma della direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, di una patata (*Solanum tuberosum L. linea EH92-527-1*) geneticamente modificata per aumentare il tenore di amilopectina nell'amido, in GUUE L 53 del 4 marzo 2010, p. 11.

⁵⁵ Decisione della Commissione 2010/136/CE del 2 marzo 2010 che autorizza l'immissione in commercio di mangimi ottenuti dalla patata geneticamente modificata EH92-527-1 (BPS-25271-9) e la presenza accidentale o tecnicamente inevitabile di tale patata in prodotti alimentari e in altri mangimi conformemente al regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, in GUUE L 53 del 4 marzo 2010, p. 15.

⁵⁶ Amplificate peraltro dalle decisioni arrivate di lì a qualche mese (luglio 2010) di autorizzare l'importazione e l'immissione in commercio per l'alimentazione animale di una serie di mais transgenici: 1507x59122 e 59122x1507xNK603 rispettivamente di *Dow Chemical e Dupont*, MON 88017 x MON 810 di *Monsanto* insieme al MON89034xNK603; sempre nello stesso giorno si è inoltre avuta l'autorizzazione alla commercializzazione del mais Bt11 e il rinnovo all'autorizzazione per il mais Bt11xGA21 di *Syngenta*.

⁵⁷ Austria, Ungheria, Francia, Grecia, Germania, Lussemburgo, ...

alle scelte decisionali della Commissione e assumendo, quindi, la funzione di *de facto decision-maker*, dall'altro si assiste ad una forte resistenza da parte degli Stati membri rispetto a quella tendenza accentratrice dell'autorità scientifica a livello comunitario che si è voluta appunto realizzare con l'attribuzione all'EFSA di un ruolo centrale e decisivo in materia.

Tale ruolo è stato spesso messo in discussione, come si è visto, sotto due diversi punti di vista. Quanto ad un primo profilo, riguardante l'asserita 'dipendenza' dell'attività di *risk assesement* e dell'EFSA dalle valutazioni scientifiche provenienti dall'esterno – e per forza di cose prive dell'obiettività e terzietà richiesta alla scienza chiamata a fungere da base per le scelte di regolamentazione – si potrebbe tuttavia osservare che ai solenni richiami all'eccellenza scientifica e all'indipendenza come valori fondanti dell'operato dell'EFSA si contrappongono dati di fatto quali i ristretti limiti di tempo e le contenute capacità in termini finanziari e di personale alla luce dei quali l'Autorità deve lavorare che rendono inevitabile una dipendenza da studi e ricerche scientifiche esterne, anche provenienti dalle stesse industrie interessate alla commercializzazioni di Ogm, ma anche talora dalla stessa Commissione⁵⁸. Quest'ultima circostanza, tuttavia, è ancor prima legata alla natura stessa dell'EFSA che, come si è ricordato, si connota per essere un organo cui è demandato niente di più che un'operazione di *peer review* delle risultanze della comunità scientifica internazionale, al fine di elaborare poi un parere da porre a fondamento delle decisioni di *risk management*.

In merito al secondo dei profili critici messi in rilievo, legato al carattere *self-contained* delle valutazioni dell'Autorità rispetto alle considerazione di 'concorrenti' informazioni scientifiche provenienti dagli Stati membri⁵⁹, invece, non si può non considerare che il dissenso e la resistenza sovente manifestati dagli Stati membri rispetto all'attività dell'EFSA si ricollegano non di rado a quella inclinazione ad un utilizzo 'interessato' della scienza da parte delle autorità politiche volto a giustificare decisioni motivate da considerazioni di tipo economico, sociale, e talora anche ideologico e alla volontà, quindi, di osteggiare le scelte di *risk management* della Commissione europea.

Resta il fatto che la disciplina dell'immissione in commercio e della circolazione degli Ogm all'interno dell'Unione europea rappresenta un

⁵⁸ Vedi K. KANSKA, *Wolves in the clothing of sheep? The case of the European food Safety Authority*, in *Eur. law rev.*, 2004, p. 711 ss.; M.B.A. VON ASSET - E. VOS - B. ROOIJACKERS, *Science knowledge and uncertainty in EU risk regulation*, in E. VOS - M. EVERSON, *Uncertain risks regulated*, 2009, p. 359 ss.

paradigma del carattere tecnocratico del *policy-making* dell'UE che porta la scienza ad entrare 'prepotentemente' nel processo decisionale e a costituirne spesso il fondamento. Così accade nella regolazione degli Ogm, ove si assiste ad un dilemma: se da un lato la Commissione, non può non fondarsi sull'*expertise* scientifica dell'EFSA al fine dell'espletamento della sua attività di *decision-maker*, dall'altro ciò fa sorgere problemi di legittimità dello stesso processo decisionale, andando di fatto le decisioni ad essere prese dai portavoce della scienza e non, invece, dai soggetti detentori della responsabilità politica. Anche le dispute tra Unione europea e Stati membri sulla *risk regulation* nel settore delle biotecnologie agroalimentari finiscono per costituire delle controversie sulla legittimità stessa dell'Unione europea e dei suoi meccanismi politico-decisionali.

L'attività dell'EFSA nel settore della sicurezza alimentare e delle biotecnologie, in particolare, e lo stretto rapporto della stessa con le Istituzioni europee sembra quindi essere al centro di complesse e ampie problematiche riguardanti il funzionamento dell'Unione europea. Di qui l'importanza di un'analisi, anche in chiave critica, delle funzioni di un organo che è investito del difficile compito di legittimare le scelte di regolamentazione dell'Unione in un settore in cui, peraltro, il problema non è solamente quello di assicurare che la scienza che entra nei processi politico-decisionali sia fondata (*sound science*), ma anche considerare il necessario bilanciamento tra pareri scientifici da un lato e valori etici e sociali dall'altro.