

**Archivio selezionato:** Dottrina

**PROFILI RECENTI IN TEMA DI ORGANISMI GENETICAMENTE MODIFICATI NEL SETTORE AGROALIMENTARE FRA PROCEDURE DI COMITATO E TUTELA GIURISDIZIONALE**

Diritto del Commercio Internazionale, fasc.2, 2014, pag. 339

Francesco Rossi Dal Pozzo

**Classificazioni:** UNIONE EUROPEA - Legislazione riguardante l'agricoltura

1. Diffusione e applicazioni degli organismi geneticamente modificati nel settore agroalimentare. — 2. Il ruolo svolto dalla comunicazione in tema di OGM. — 3. L'approccio agli OGM da parte del legislatore dell'Unione europea. — 4. La regolamentazione degli OGM nell'Unione europea. La nuova comitologia post-Lisbona. — 4.1. Le disposizioni in tema di etichettatura e di tracciabilità. — 5. La coltivazione di organismi geneticamente modificati ed il tema della coesistenza con colture convenzionali e biologiche. — 6. Tutela giurisdizionale e funzione nomofilattica della Corte di giustizia in tema di OGM. — 6.1. Il caso del mais geneticamente modificato *Zea mays* L. linea MON 810. — 6.2. Il caso del mais geneticamente modificato *Zea mays* L., linea 1507. — 6.3. Il caso della patata Amflora (*Solanum tuberosum* L. linea EH92-527-1). — 7. Conclusioni.

1. *Diffusione e applicazioni degli organismi geneticamente modificati nel settore agroalimentare.*

Il dibattito sugli Organismi geneticamente modificati (OGM) ed il loro utilizzo nel settore agroalimentare è oggi quanto mai vivace, non solo perché un evento quale è EXPO 2015 (*Nutrire il Pianeta, Energia per la vita*) necessariamente impone di riflettere su un tema da sempre controverso, ma anche in quanto siamo di fronte ad un momento storico cruciale che dovrà chiarire in quale direzione intenda muoversi l'Unione europea alla continua ricerca di una possibile sintesi fra posizioni distoniche, anche in seno alle sue istituzioni (2).

Occorre innanzitutto ricordare che per OGM si intende un organismo (ovvero un'entità biologica o capace di riprodursi o di trasferire materiale genico) in cui il DNA, tramite operazioni di ingegneria genetica, è stato modificato in modo diverso da quanto avviene con procedimenti di selezione e accoppiamento, o di ricombinazione genetica naturale (3).

Sebbene si tratti di metodologie relativamente nuove, ed i cui campi di applicazione sono ancora solo parzialmente esplorati, il loro impiego nel settore agroalimentare risale a oramai diciannove anni fa.

Alcuni dati aiutano a comprendere meglio il fenomeno ed il suo grado di diffusione.

Nel corso degli anni si è assistito ad un aumento vertiginoso delle superfici coltivate con sementi di derivazione transgenica, passando da 1,7 milioni di ettari nel 1996 fino a superare, secondo gli ultimi dati disponibili, i 175 milioni nel 2013 (4).

Sono, oggi, ventotto gli Stati in cui si coltivano, a scopi commerciali, varietà OGM, di cui diciannove sono Paesi c.d. "emergenti" e solo nove sono Paesi c.d. "industrializzati". I dieci Paesi *leader* a livello mondiale per dimensione delle coltivazioni OGM in milioni di ettari sono: Stati Uniti d'America (70,1 milioni di ettari, il 40% del totale, coltivati con mais, soia, cotone, colza, barbabietola da zucchero, alfalfa, papaia e zucchini, con una percentuale media di colture *biotech* del 90% (5)); Brasile (6) (40,3 milioni di ettari, coltivati con soia, mais e cotone); Argentina (24,4 milioni di ettari, coltivati con mais, soia e cotone); India (11 milioni di ettari, coltivati con cotone); Canada (10,8 milioni di ettari, coltivati con colza, mais, soia e barbabietola da zucchero); Cina (4,2 milioni di ettari, coltivati con cotone, papaia, pioppo, pomodoro e peperone); Paraguay (3,6 milioni di ettari, coltivati con soia, mais e cotone); Sud Africa (2,9 milioni di ettari, coltivati con mais, soia e cotone); Pakistan (2,8 milioni di ettari, coltivati con cotone) e Uruguay (1,4 milioni di ettari, coltivati con soia e mais) (7).

Un ruolo residuale, e sul perché si ritornerà a breve, è rappresentato dall'Unione europea tanto che, sostanzialmente, oggi sono solo cinque i Paesi membri in cui si coltivano OGM (Spagna, Portogallo, Repubblica Ceca, Slovacchia e Romania).

Per dare un'idea, nel 2013 sono stati coltivati sul territorio UE 148.013 ettari di mais transgenico, una percentuale irrisoria rispetto al totale della superficie agricola utilizzabile dell'Unione (che corrisponde all'incirca al 47% della superficie complessiva, pari a 4.326.253 km<sup>2</sup>), ancorché in crescita del 15% rispetto al 2012. La Spagna che è, di gran lunga, il Paese più favorevole all'impiego di OGM in campo agricolo, figura al sedicesimo posto di questa particolare classifica, con 136.962 ettari coltivati con mais geneticamente modificato, in crescita del 18% rispetto al 2012 e con, nel 2013, un tasso di adozione pari al 31% (8). Oggi, insomma, in Spagna si trovano oltre il 90% delle colture transgeniche di tutta l'Unione europea.

Ad una crescente applicazione delle tecniche di ingegneria genetica applicate al settore agricolo si contrappone una varietà limitata di colture interessate.

Le applicazioni di OGM, per scopi commerciali, si sono concentrate in particolare su quattro varietà: la soia, il mais, il cotone e la colza, catalogabili sulla base delle finalità e delle funzionalità cui sono destinate; da una parte, una maggiore resistenza alle piante infestanti (varietà *Ht-herbicidetolerance*) e dall'altra parte ai parassiti (varietà *Bt-bacillus thuringiensis*); a queste varietà di prima generazione è stato affiancato un modesto numero di colture GM volte a soddisfare esigenze nutrizionali (si parla, in questo caso, di alimenti funzionali) o terapeutiche (i cosiddetti Nutraceutici o Nutrafarmaci). Al momento, tuttavia, l'utilizzo di OGM è sostanzialmente destinato alla produzione di mangimi, mentre poco significativo, in termini quantitativi, è il loro impiego per l'alimentazione dell'uomo.

## 2. Il ruolo svolto dalla comunicazione in tema di OGM.

A fronte di questi dati che testimoniano una notevole diffusione delle biotecnologie agroalimentari, l'impiego degli OGM, a vari livelli e differenti stadi, è tradizionalmente percepito da un'ampia fetta dell'opinione pubblica, in particolare europea, in modo negativo sia per la carenza di informazioni sui rischi che da essi possono derivare a lungo termine sia per un'inconscia presa di posizione a favore di prodotti convenzionali avvertiti come più rassicuranti.

Tale percezione negativa che comunemente circonda il ricorso alle agrobiotecnologie si è radicata anche a seguito del verificarsi di scandali che hanno portato con forza alla ribalta il tema della sicurezza alimentare.

Casi che, pur non riguardando gli OGM, hanno determinato un diffuso senso di inquietudine nei consumatori, sentimento esasperato anche per via di comunicazioni talora poco documentate e oltremodo allarmistiche, diffuse da organi di informazione non accreditati a livello scientifico, che hanno caricato di valenza ansiogena la percezione che il consumatore medio ha dei prodotti alimentari di derivazione transgenica. Basti pensare che più voci hanno scomodato il mito di *Frankenstein* per associarlo ai prodotti agricoli frutto dell'ingegneria genetica, con lo scopo dichiarato di demonizzarne la diffusione.

Quello che più impressiona è, almeno in apparenza, il fatto che ogni asserzione in tema di OGM conosca il suo contrario, ogni dato viene relativizzato, ogni tesi viene messa in dubbio.

Si assiste così ad un eterno dibattito a livello scientifico, sociale e politico, polarizzato tra fautori e oppositori, arroccati sulle proprie posizioni ed inclini a negare ogni possibilità di dialogo costruttivo, che di certo non agevola la comprensione del tema da parte dell'opinione pubblica, la quale, inevitabilmente, reagisce in modo istintivo.

Ad esempio, i sostenitori dell'impiego di OGM nel settore agroalimentare sono soliti ripetere che

essi sono meno pericolosi dei cibi convenzionali perché sottoposti a controlli più rigorosi al momento della loro approvazione ed a seguito della loro immissione in commercio.

Le tecniche di ingegneria genetica sono, infatti, solo una delle modalità in cui la scienza viene applicata al settore agricolo. La c.d. “rivoluzione verde” risale agli anni '40 ed è caratterizzata dal ricorso a metodologie, come la mutagenesi indotta, frutto di alterazioni causali del codice genetico e dagli effetti non meno imprevedibili. Si pensi anche ai c.d. “nuovi prodotti alimentari” (*novel foods*) derivati dall'applicazione di nuove tecniche e tecnologie, quali, ad esempio, i nanomateriali, relativamente ai quali è stata recentemente presentata una proposta di modifica del regolamento (CE) n. 257/1998/CE (9).

Uno dei principali vantaggi correlati all'uso degli OGM è costituito dal fatto che, attraverso il loro impiego, si ottiene una decisa riduzione dell'utilizzo di pesticidi chimici, nonché una minore produzione di micotossine prodotte dai parassiti che risultano dannose per l'organismo umano.

In proposito, alcuni dati sono significativi. Dal 1996 al 2012, le colture *biotech* hanno consentito di diminuire il ricorso a pesticidi in misura di 497 milioni di kg di ingredienti attivi (i.a.). Inoltre, l'impiego di OGM, nel solo 2012, ha consentito di ridurre le emissioni di CO<sub>2</sub> di 26,7 miliardi di kg, come se in un anno venissero tolti 11,8 milioni di veicoli dalla strada (10).

Vi è, in proposito, anche chi ritiene che gli OGM possano essere funzionali ai prodotti tipici (incluso il *made in Italy*), difendendoli da parassiti e malattie virali che ne possono minacciare la sopravvivenza.

Nota è la vicenda della Rainbow Papaya: una varietà di papaya modificata geneticamente per resistere a un virus che alla fine degli anni Novanta, nello Stato delle Hawaii, minacciava seriamente la sopravvivenza, sotto il profilo commerciale, di tale frutto. La storia di questa papaya è spesso citata come esempio del fatto che non tutti gli OGM sono uguali; e che, accanto a quelli delle grandi multinazionali destinati alla coltura intensiva, esistono anche progetti nati in ambito pubblico (dietro alla Rainbow c'è un consorzio di università, tra cui ovviamente quella delle Hawaii) e destinati ad aiutare la piccola agricoltura locale. La papaya Rainbow, che è il risultato delle ricerche condotte da un consorzio di università, rappresenta oggi i tre quarti della produzione di questo frutto da parte delle Hawaii (circa 30 milioni di tonnellate l'anno).

Sotto questo aspetto, l'utilizzo di OGM in agricoltura può dare un contributo alla conservazione della biodiversità (11).

Noto è, poi, il dibattito sulla capacità degli OGM di contribuire a risolvere i problemi di malnutrizione di intere popolazioni. Aspetto, quello da ultimo citato, che ci ricorda come il tema della sicurezza alimentare vada letto nella duplice chiave di *food safety* (salubrità dei prodotti alimentari) e *food security* (diritto al cibo). Differenze terminologiche, mutate dalla lingua anglosassone, che sono sostanza. Un esempio classico è quello del famoso “*golden rice*”, progettato per sopperire alla carenza di vitamina A, che causerebbe ogni anno la morte di 2.5 milioni di bambini e la cecità di altri 500.000 di loro. In proposito, vi è chi ha sostenuto che negare il “*golden rice*” ai bambini malnutriti costituisca un vero e proprio crimine contro l'umanità (12).

Alcuni OGM possono, inoltre, risolvere problemi specifici, come le ondate di siccità che colpiscono vaste zone del territorio di alcuni Stati.

Sempre in tema di *food security*, esponenti della comunità scientifica hanno la ferma convinzione che in futuro si presenterà un serio problema di carenza di cibo, tenuto conto che la popolazione globale è destinata, secondo alcune stime, a superare i 10 miliardi alla fine di questo secolo. Non solo, buona parte di questa popolazione mondiale, pensiamo a quella cinese, il cui consumo di carne è in forte aumento con conseguente necessità di incrementare le importazioni di mais e soia per la produzione di mangimi, sta cambiando le proprie abitudini alimentari, il che determinerà

uno spostamento degli equilibri.

Efficace è senz'altro l'espressione per cui non saremo in grado di alimentare il mondo di domani con la tecnologia di ieri (13).

Come anticipato, questi dati presentano il rovescio della medaglia.

I rischi connessi all'impiego di OGM possono essere incasellati in quattro macro categorie: la salute dell'uomo e degli animali; l'ambiente; l'economia e l'etica.

Con riferimento alla salute, chi si oppone agli OGM nel settore agroalimentare, paventa che possano insorgere, a seguito di un loro utilizzo prolungato, allergie o ancora che possano svilupparsi patologie tumorali.

Gli effetti delle alterazioni genetiche sull'uomo e sull'animale sono però stati ampiamente studiati. Si stima che siano stati eseguiti oltre 2.000 studi, di cui circa la metà svolti da ricercatori indipendenti. Ebbene, dal riesame, compiuto nel 2013, di ben 1783 studi su colture geneticamente modificate e alimenti GM, pubblicati tra il 2002 e il 2012, è emerso che non vi siano allo stato attuale prove plausibili di pericoli per l'uomo o per gli animali (14).

A livello di UE, nel 2010, la Commissione, Direzione generale per la ricerca e l'innovazione, ha pubblicato un documento in cui si descrive l'impegno, anche economico, a studiare il fenomeno degli OGM, ed in cui si afferma che «[t]he main conclusion to be drawn from the efforts of more than 130 research projects, covering a period of more than 25 years of research, and involving more than 500 independent research groups, is that biotechnology, and in particular GMOs, are not per se more risky than e.g. conventional plant breeding technologies» (15).

Eppure, ci sono stati, e ci saranno, casi, ancorché isolati e sporadici, che hanno destato in passato un notevole e, parzialmente, ingiustificato, allarmismo.

Ad esempio, all'inizio degli anni '90, la società Pioneer Hi-Bred ha effettuato degli studi per incrementare il contenuto nutrizionale della soia destinata all'alimentazione animale, attraverso l'inserimento di un gene proveniente dalla noce brasiliana che, notoriamente, figura come alimento allergizzante. Questa semplice constatazione ha fatto sì che la soia GM di fatto non sia mai stata commercializzata.

Eco ha avuto anche la vicenda del mais Starlink, una varietà geneticamente modificata contenente la proteina *Bacillus thuringiensis* (Bt) Cry9C, in seguito ritirata dal commercio nel 2000 dopo che sono state scoperte contaminazioni di questo OGM all'interno di prodotti confezionati regolarmente venduti nei supermarket degli Stati Uniti. Inoltre, contaminazioni sono state scoperte anche in Giappone e nella Corea del Sud. Ebbene, il mais Starlink era stato approvato unicamente per l'alimentazione animale in quanto l'utilizzo della proteina Cry9C, che rimane nel sistema digerente più a lungo di qualsiasi altra proteina, sollevava preoccupazioni per il suo potenziale allergizzante. Ciò ha comportato il ritiro dal commercio di numerosi prodotti, oltre 300, in quanto rivelatisi contaminati con mais *Starlink* (16). Persino alcune derrate di aiuti alimentari inviati dalle Nazioni Unite e dagli Stati Uniti in Africa centrale erano risultate essere contaminate con il mais Starlink e, di conseguenza, sono state rifiutate. Le polemiche dell'epoca indussero la società titolare del brevetto, la Aventis, a ritirare volontariamente il mais *Starlink* dal commercio nell'ottobre del 2000.

Occorre, peraltro, ricordare che successivi controlli effettuati dai *Centers for Disease Control* degli Stati Uniti chiarirono che, in realtà, nessun significativo caso di reazioni allergiche si fosse verificato.

Il caso che, tuttavia, ha avuto più eco nell'opinione pubblica riguarda le pubblicazioni scientifiche

di Gilles-Éric Séralini, professore di biologia molecolare nell'Università di Caen e membro del Comitato per l'Informazione Indipendente e Ricerca sull'Ingegneria Genetica (CRIIGEN), composto da un gruppo di ricercatori critici verso gli OGM.

Nel 2006, Séralini ha presentato uno studio sugli effetti a lungo termine dell'alimentazione dei topi con diversi livelli di mais GM (il MON863) (17). Lo studio afferma che i topi alimentati con il mais geneticamente modificato presentavano una maggiore incidenza di sviluppo dei tumori. La stessa Monsanto, nel dossier presentato all'Agenzia Europea per la Sicurezza Alimentare (EFSA), aveva presentato nel 2002 uno studio di 90 giorni sui topi alimentati con MON863, in cui emergevano alcune differenze rispetto agli animali di controllo nei parametri ematologici e nel peso dei reni, sebbene non statisticamente significative. L'EFSA, chiamata a rivedere i dati alla luce del primo studio condotto dal CRIIGEN, ha effettuato nuove analisi, poi estese anche sulle varietà MON810 e NK603 (che nella Ue non può essere coltivato, ma è regolarmente importato) al termine delle quali ha riconfermato la propria valutazione in precedenza espressa, sollevando dubbi sulle metodologie adottate e i risultati ottenuti (18).

Un nuovo studio, pubblicato il 20 settembre 2012 nella rivista *Food and Chemical Toxicology*, ha ipotizzato che l'utilizzo prolungato (2 anni) del mais OGM provocherebbe tumori in percentuali significativamente superiori rispetto al mais convenzionale. Per questo studio sono stati utilizzati il mais Nk603 e la soia Roundup Ready (19). Anche in tale caso, l'EFSA, chiamata ad effettuare nuove analisi ha rilevato l'inadeguatezza dell'analisi statistica, concludendo che «gravi vizi di progettazione e metodologia nello studio Séralini et al. comportano che esso non soddisfi standard scientifici accettabili» (20).

Il 28 novembre 2013 la rivista *Food and Chemical Toxicology* ha comunicato la ritrattazione del succitato articolo di Seralini et al. del 2012, i cui risultati sono stati giudicati «inconcludenti» in seguito alla revisione paritaria post-pubblicazione (21).

Questi episodi, che sono stati oggetto di una sterminata letteratura scientifica, così come altri qui non menzionati, non consentono di ritenere che gli OGM rappresentino una fonte di pericolo per l'uomo, o per gli animali, superiore ai prodotti convenzionali. Anzi, dopo quasi vent'anni di studi scientifici sugli OGM, si può “azzardare”, ed il termine è utilizzato non a caso, una conclusione opposta. La sicurezza delle biotecnologie nel settore agroalimentare, di fatto, è stata accertata scientificamente negli ultimi dieci anni in Paesi con più della metà della popolazione mondiale (22).

Se vengono meno le obiezioni di natura scientifica, restano, tuttavia, ferme quelle di ordine culturale, economico e politico.

Più giustificata, ad esempio, sembra essere la preoccupazione che l'uso dell'ingegneria genetica possa portare ad un depauperamento delle biodiversità con conseguente pregiudizio di interessi privati e pubblici.

In generale, i detrattori degli OGM in campo agricolo menzionano come rischio intrinseco legato al loro utilizzo la mancanza di previsioni a lungo termine sugli effetti, potenzialmente instabili, dell'impiego di OGM sulle colture geneticamente modificate e non.

Più nello specifico si sostiene che vi sia il rischio di creare popolazioni di patogeni resistenti ai pesticidi, a causa di un eccessivo utilizzo di antiparassitari e il rischio di selezionare piante infestanti tolleranti agli erbicidi, a causa dell'eccesso nell'uso dello stesso agente chimico (ad esempio il glifosinato, l'erbicida più comunemente utilizzato).

Tali fenomeni, assieme ad altri, concorrerebbero ad un progressivo impoverimento della biodiversità (poche colture standardizzate) per via di fenomeni di trasferimento genico orizzontale (TGO).

Sotto questo aspetto, occorre affermare che la legislazione dei singoli Stati andrebbe implementata. Negli Stati Uniti, ad esempio, si lamentano protocolli di monitoraggio non adeguati.

Un tema strettamente correlato, e oggi oggetto di un vivacissimo dibattito pubblico ed istituzionale, è quello della coesistenza o reciproca esclusività delle colture geneticamente modificate con quelle convenzionali o biologiche su cui ci soffermerà oltre.

Sempre negli Stati Uniti non esiste una legislazione uniforme che ne disciplini la coesistenza. I controlli sono appannaggio delle tre agenzie federali competenti in materia: la *Food and Drug Administration* (FDA), la *Environmental Protection Agency* (EPA) e la già menzionata USDA, cui si aggiunge il regime ordinario di responsabilità civile (23). Anche in questo Paese, il tema della coesistenza è oggi ampiamente dibattuto e sono allo studio misure idonee a scongiurare i sempre più frequenti episodi di contaminazione accidentale delle colture biologiche, con conseguenti gravi perdite economiche degli operatori del settore (24).

Ad esempio, nel 2006 le esportazioni di riso dagli Stati Uniti verso l'Europa sono state sospese dopo che erano state scoperte contaminazioni con il LibertyLink LL601, una varietà di riso della Bayer geneticamente modificata resistente al glufosinato che, tuttavia, all'epoca non era stata approvata per scopi di alimentazione, ma solo di ricerca. Le conseguenze di tale evento sono state, per l'agricoltura statunitense, molto gravi; basti ricordare che è stato coinvolto circa il 30% della produzione di riso con perdite economiche per 11.000 coltivatori. Nel giugno del 2011, la Bayer si è accordata per un risarcimento di 750 milioni di dollari per i danni dovuti alla perdita dei propri raccolti. Più in generale tutto il settore export di riso ne ha risentito, considerato che il Giappone e la Russia hanno bloccato, in via cautelare, le importazioni di questa varietà vegetale. Le indagini condotte dall'*Animal and Plant Health Inspection Service* (APHIS) del Dipartimento dell'Agricoltura degli Stati Uniti d'America (USDA) non hanno, peraltro, consentito di determinare la causa di tale contaminazione (25).

Più recentemente, nel maggio del 2013, una varietà di grano geneticamente modificato MON71800, sviluppata dalla Monsanto per resistere all'erbicida Roundup, piantata solo a scopo sperimentale in 16 Stati USA, fra il 1998 ed il 2005, è stata scoperta crescere spontaneamente, come *weed* o "*voluntary plant*", in un campo di una fattoria dell'Oregon, che era stato coltivato con frumento invernale (*winter wheat*). La scoperta di tale contaminazione si è tradotta in una riduzione delle esportazioni di grano dagli Stati Uniti per un valore di 8.1 miliardi di dollari nel 2012. Giappone, Corea del Sud e Taiwan hanno sospeso cautelativamente gli acquisti di frumento invernale sino al 30 agosto del 2013 (26). Questi casi, in particolare, hanno, come si è detto, riaperto il dibattito, anche negli Stati Uniti, sul tema della coesistenza (che sarà ampiamente trattato oltre quanto ai profili di diritto UE, e delle conseguenze economiche) a seguito di contaminazioni fra varietà GM e non, specie per gli operatori nel settore della produzione biologica o convenzionale destinata all'esportazione (27).

Su questo tema, l'Unione europea, tradizionalmente incline a richiamare pregiudizialmente il principio di precauzione, discute, come si avrà modo di chiarire, già da anni (28).

Nel complesso, le varie obiezioni sollevate in merito all'impiego degli OGM in agricoltura, specie se destinati all'alimentazione dell'uomo o degli animali, veicolate da campagne di informazione spesso allarmistiche, hanno insinuato nell'opinione pubblica molti dubbi e timori e ben poche certezze.

A livello UE, dati statistici, risalenti al 2010, riportano che la grande maggioranza dei consumatori nutre timori in merito agli alimenti geneticamente modificati (per il 66% dei cittadini dei 27 Stati membri che all'epoca avevano aderito dell'Unione europea (oggi, con l'ingresso della Croazia, avvenuto il 1 luglio 2013, sono 28) l'uso degli OGM nel settore agroalimentare è fonte di forte preoccupazione (29).

Per fare un confronto ideale, negli Stati Uniti, Paese *leader* mondiale nella produzione di colture GM, un sondaggio, promosso lo stesso anno, ha rivelato, invece, che “solo” il 34% dei consumatori di tale Paese era preoccupato in merito all'utilizzo di cibi geneticamente modificati (3% in meno rispetto al 2008) (30).

Certo, questi sondaggi sono, tutto sommato, poco indicativi, e possono essere, anche inconsapevolmente, orientati. Se al consumatore medio si domanda “mangeresti OGM?”, questi, verosimilmente, ti risponderà di no. Se, tuttavia, al medesimo consumatore fosse chiesto quale è oggi la sua principale preoccupazione quando acquista un alimento, difficilmente egli risponderebbe “gli OGM”.

A fianco del consumatore si sono man mano avvicinati un numero eterogeneo di soggetti portatori di interessi 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.

Naturalmente anche i singoli Stati, portatori di interessi pubblici, giocano un ruolo importante nel condizionare l'opinione pubblica; l'atteggiamento ostile di alcuni di loro, fra cui si può annoverare anche il nostro Paese, è, dichiaratamente, motivato dall'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.

A ciò si aggiunga, e questo è l'aspetto su cui ci si concentrerà maggiormente, che il *deficit* di trasparenza dei processi decisionali ha inevitabilmente portato a confondere i livelli di rischio percepiti con quelli reali.

È, infatti, innegabile che il quadro giuridico attuale dell'Unione europea, non abbia contribuito a rendere comprensibile agli occhi dell'opinione pubblica il tema degli OGM, sia perché la normativa risulta oggettivamente piuttosto farraginoso, per via di numerosi e, talora, poco lineari rimandi incrociati fra le disposizioni applicabili, sia perché la stessa è lacunosa, lasciando insoluti problemi quali, ad esempio, come sopra accennato, la coesistenza tra colture transgeniche convenzionali e biologiche.

L'opera del legislatore UE, nell'ottica di ricostruire un rapporto di fiducia con il consumatore, dovrebbe poi svilupparsi lungo tre diverse linee di intervento che vorrei riportare in questo ordine: trasparenza delle procedure a garanzia del diritto del consumatore ad essere informato; responsabilità degli attori del mondo *biotech* e diritto degli agricoltori a determinare rivitalizzazione del settore agroalimentare secondo canoni di produttività e competitività.

### 3. *L'approccio agli OGM da parte del legislatore dell'Unione europea.*

La normativa UE in tema di OGM è profondamente diversa, sempre per richiamare il parallelismo poc'anzi fatto, da quella degli Stati Uniti (31).

Negli USA, come in altri Stati favorevoli all'utilizzo degli OGM, la regolamentazione è basata sul principio di sostanziale equivalenza che trova, peraltro, un esplicito riconoscimento anche in ambito internazionale (32).

Caposaldo di questa impostazione è la presenza di un condizionamento ordinario per l'emissione deliberata nell'ambiente e l'immissione in commercio di OGM, il che comporta l'applicazione di procedure di approvazione, pur rigorose, analoghe a quelle previste per le varietà convenzionali. Le varietà GM vengono considerate, salvo prova contraria, come sostanzialmente equivalenti alle varietà convenzionali. Si parte, insomma, dall'assunto secondo il quale varietà, geneticamente modificate e non, presentano gli stessi fattori rischi per la salute umana e per l'ambiente e quindi non trovano giustificazione trattamenti discriminanti; entrambe le varietà esigono il rispetto di medesimi requisiti di sicurezza. L'effettiva equivalenza tra prodotti GM e prodotti *GM free* deve, tuttavia, essere accertata sulla base dei dati tecnico-scientifici e, solo in questo caso, l'approccio normativo potrà essere il medesimo. La posizione degli Stati Uniti d'America nega, in sostanza, il collegamento tra processo produttivo e caratteristiche finali del prodotto: “*regulation of product, not process*”.

Un altro tratto distintivo dell'approccio degli Stati Uniti agli OGM è il richiamo al concetto di evidenza scientifica del rischio (approccio *Natural Science Based*) che originariamente è stato visto in contrapposizione al principio di precauzione. Oggi la differenza fra i due approcci è più sfumata, la precauzione operando solo laddove vi siano fondamenti scientifici che ne giustificano il richiamo.

Altra differenza è data dall'assenza negli Stati Uniti di forme di segmentazione-segregazione del mercato. In particolare, è tuttora assente un regime di etichettatura obbligatoria, nonostante ricorrenti tentativi di introdurlo a livello statale. Ad esempio, il 6 novembre 2012, in California, i cittadini hanno respinto con il 53.7% la *Proposition 36*, ovvero una petizione per una «*Mandatory Labelling of Genetically Engineered Food Initiative*». Un'altra petizione è stata presentata nello Stato di Washington nel novembre del 2013 con un quasi identico risultato (55% i no; 45% i sì).

Dunque, questo approccio è, tuttora, sostenibile per via dell'atteggiamento del consumatore statunitense che, al contrario di quello europeo, è propenso ad assegnare ai prodotti geneticamente modificati un carattere funzionale al proprio benessere senza indulgere in derive ideologiche, alla stregua degli alimenti tradizionali.

Il criterio dell'equivalenza sostanziale, nonostante l'accredito internazionale, è stato accolto con cautela e diffidenza in ambito comunitario.

In particolare, le maggiori riserve vengono espresse sulla capacità di questo criterio di adattarsi ai cambiamenti spontanei che potrebbero potenzialmente verificarsi nel codice genetico dell'ingrediente o dell'alimento, a seguito della sua commercializzazione.

In ambito UE, la diversità del processo giustifica, se del caso, il ricorso al principio di precauzione, nonostante, come si è detto, il campo di applicazione di tale principio sia stato con il tempo progressivamente limitato per ricondurlo entro criteri più oggettivi e di maggiore rigore scientifico.

Semplificando, non basta affermare che un determinato organismo o prodotto non sia potenzialmente esente da rischi per la salute umana o per l'ambiente, ma questi devono essere individuati o individuabili e devono essere presentati elementi di fatto che lascino supporre una loro probabile sopravvenienza.

In generale, il ricorso pratico al principio di precauzione in materia di OGM è una decisione da assumere con molta cautela, ma su questo si tornerà oltre.

#### 4. La regolamentazione degli OGM nell'Unione europea. La nuova comitologia post-Lisbona.

Sul territorio dell'Unione europea, gli organismi geneticamente modificati possono essere emessi nell'ambiente o immessi in commercio soltanto quando siano autorizzati, a precise condizioni e



per usi determinati, previa valutazione scientifica dei rischi (33).

Ad oggi, a livello UE, le richieste di autorizzazione di organismi geneticamente modificati possono essere presentate ai sensi della direttiva 2001/18/CE (34) che ne disciplina l'emissione deliberata nell'ambiente e l'immissione in commercio, anche per la coltivazione o in base al regolamento (CE) n. 1829/2003, che trova applicazione quando gli OGM sono destinati ad un impiego in alimenti e ai mangimi.

Nel primo caso, dunque, in conformità alla direttiva 2001/18/CE, il rilascio dell'autorizzazione spetta in linea di principio allo Stato membro cui un ente o un'impresa abbia notificato la relativa richiesta.

Occorre, tuttavia fare una distinzione: se l'OGM è destinato alla sola emissione deliberata nell'ambiente (parte B), la procedura si esaurisce davanti all'autorità nazionale che entro 90 giorni è chiamata a stabilire se la notifica è conforme o non rispetta le condizioni previste dalla direttiva. Le autorità degli altri Stati membri potranno presentare osservazioni.

Qualora, invece, l'OGM sia destinato all'immissione in commercio (parte C), ma non all'alimentazione umana e animale, l'autorità nazionale dovrà trasmettere una sintesi del fascicolo della notifica alle autorità degli altri Stati membri. Entro 90 giorni dal ricevimento della notifica (termine che potrà essere esteso qualora vengano richieste ulteriori informazioni) l'autorità nazionale che ha ricevuto la domanda di autorizzazione potrà valutare, con una decisione motivata, che gli OGM in questione non possono essere messi in commercio. Laddove, viceversa, la relazione di valutazione sia positiva, le autorità degli altri Stati membri o la Commissione potranno formulare osservazioni o obiezioni sulle quali potrà, eventualmente, essere raggiunto un accordo entro 105 giorni. In quest'ultimo caso oppure qualora non vi siano obiezioni, l'autorità nazionale concederà l'autorizzazione per un periodo massimo di 10 anni, salvo rinnovo.

Qualora, viceversa, un'autorità competente o la Commissione dovessero mantenere le obiezioni sollevate, avrà inizio una fase propriamente "comunitaria" (c.d. "procedura comunitaria per le obiezioni") che terminerà, previo coinvolgimento di comitati scientifici e segnatamente dell'Autorità per la sicurezza alimentare europea (EFSA) ai sensi dell'art. 22, par. 5, lett. c) del regolamento (CE) n. 178/2002 (35), con una decisione, che dovrà essere presa entro 120 giorni (termine estendibile) secondo la procedura di cui all'art. 30, par. 2.

Tale norma richiama la procedura di regolamentazione prevista dalla decisione 1999/468/CE del Consiglio. La procedura di autorizzazione, dunque, segue, con delle peculiarità che rilevano *ratione temporis* e *ratione materiae*, le regole ordinarie della c.d. "comitologia", ovvero quell'insieme di regole che trovano applicazione quando un atto di base richieda che l'adozione di atti di esecuzione (quali sono le decisioni di autorizzazione di OGM) sia soggetta al controllo degli Stati membri (36).

Al momento, trova applicazione la disciplina transitoria di cui all'art. 13, par. 1, lett. c) del regolamento (UE) n. 182/2011 (37), secondo cui qualora l'atto di base (es. la direttiva 2001/18/CE) faccia riferimento all'art. 5 della decisione 1999/468/CE (così prevede l'art. 30, par. 2), si applica la procedura d'esame (di cui all'art. 5 del reg. (UE) 182/2011), con una peculiarità, ovvero che, in assenza di un parere del comitato d'esame, la Commissione non può adottare il progetto di atto di esecuzione.

La procedura prevede, infatti, che la Commissione debba presentare tale progetto ad un comitato, composto dai rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione, che si esprime con la maggioranza ponderata dei voti prevista dall'art. 16, parr. 4 e 5 del TUE e, ove applicabile, dall'art. 238, par. 3, del TFUE (38) (il Presidente del comitato non vota). Secondo la nuova disciplina, nel caso in cui non venga espresso alcun parere da parte del comitato, la Commissione potrebbe sin da subito adottare il progetto. Ciò, invece, non si verifica

sia in relazione ai progetti di decisioni di autorizzazione degli OGM, proprio in virtù delle disposizioni transitorie poc'anzi richiamate sia (coerentemente) laddove il progetto di atto di esecuzione riguardi, per quanto qui rileva, la sicurezza degli esseri umani, degli animali o delle piante, o misure definitive multilaterali di salvaguardia (qualora, quindi, la normativa di settore venisse modificata per allinearsi al nuovo regolamento (UE) n. 182/2011, troverebbe, comunque, applicazione tale deroga alla procedura ordinaria). Peraltro, in tale ultimo caso, la Commissione potrebbe approvare provvisoriamente l'atto solo per evitare il verificarsi di crisi significative dei mercati nel settore dell'agricoltura. In caso, invece, di parere negativo del comitato d'esame, la Commissione può, se lo ritiene necessario, sottoporre (entro 2 mesi) allo stesso comitato un progetto di atto di esecuzione modificato, ovvero può presentare (entro 1 mese) il progetto iniziale al comitato di appello (organo che sostituisce il Consiglio e che, come il comitato d'esame, è composto da rappresentanti degli Stati membri ed è presieduto dalla Commissione che non prende parte alle votazioni, configurandosi sostanzialmente come un COREPER 1). Il comitato di appello potrà, a maggioranza qualificata, esprimere un parere positivo o negativo con la conseguenza che la Commissione adotterà o non adotterà il progetto. Qualora, invece, il comitato di appello non sia in grado di raggiungere una posizione, e non si verta su misure definitive multilaterali di salvaguardia, la Commissione potrà adottare il progetto di atto di esecuzione.

La disciplina transitoria applicabile agli OGM, insomma, prevede un grado di appello, altrimenti non (sempre) indispensabile.

L'art. 14 del regolamento (CE) n. 182/2011 prevede un regime transitorio secondo cui continuano ad applicarsi le procedure nel corso delle quali un comitato abbia già espresso il proprio parere conformemente alla decisione 1999/468/CE.

Ciò significa che per alcune procedure di autorizzazione in corso troverà piena applicazione la vecchia disciplina secondo cui in assenza di un parere o in caso di parere negativo del comitato di regolamentazione, la questione è sottoposta al Consiglio. Se entro 90 giorni il Consiglio non è in grado di raggiungere una maggioranza qualificata in senso favorevole o contrario (in questo caso deve essere presentata una nuova proposta modificata), la Commissione procede ad autorizzare l'evento, intendendosi questo un obbligo e non una facoltà, pena l'assoggettamento ad un ricorso in carenza *ex art. 265 TFUE*.

La procedura di autorizzazione appena tratteggiata si applica sostanzialmente sia in caso di richiesta di autorizzazione sia ai sensi della direttiva 2001/18/CE, sia del regolamento (CE) n. 1829/2003, o nel caso in cui la richiesta sia presentata per scopi rientranti in entrambe le normative. In questo secondo caso, tuttavia, l'autorizzazione non può che avvenire a livello di Unione europea secondo le procedure di comitato appena ricordate e richiamate dall'art. 35 di tale regolamento, ancorché vi sia una differenza nella misura in cui la Commissione è, per espressa previsione normativa, assistita dal Comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali (SCoFCAH), istituito dall'art. 58 del regolamento (CE) n. 178/2002 (39). L'altra, sostanziale, differenza rispetto alla disciplina contenuta nella direttiva 2001/18/CE consiste nel fatto che l'autorità nazionale competente, dopo avere ricevuto una richiesta di autorizzazione, dovrà informare senza indugio l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA), che, da questo momento in avanti, diverrà attrice protagonista della procedura autorizzatoria. Oltre ad informare la Commissione e gli altri Stati membri, l'EFSA sarà chiamata ad esprimere un suo parere scientifico, che sarà reso pubblico, sull'alimento o il mangime che contiene è costituito o è prodotto a partire da OGM (40). Entro tre mesi dal ricevimento del parere da parte dell'EFSA, la Commissione, che non ne è vincolata, avvierà la procedura di comitato sopra descritta.

In sostanza, se lo scopo è l'emissione deliberata dell'OGM la procedura si esaurisce a livello nazionale; lo stesso può avvenire, se non ci sono obiezioni, qualora lo scopo sia l'immissione in commercio; quando invece la finalità sia quella di commercializzare gli OGM in alimenti o mangimi, la procedura si svolge e si conclude necessariamente a livello UE.

Con riferimento agli OGM destinati all'alimentazione umana o animale, in un primo tempo, anche in ambito comunitario è stata fatta, per l'assenza di norme *ad hoc*, una concessione esplicita all'applicazione del principio di equivalenza sostanziale anche a prodotti di derivazione transgenica con il regolamento (CE) n. 257/98, in tema di commercializzazione di prodotti e ingredienti alimentari “nuovi” (*novel foods*) (41). Questo regolamento, inizialmente, consentiva inoltre che gli alimenti prodotti a partire da organismi geneticamente modificati, senza più contenerli, potessero essere immessi in commercio nella Comunità mediante una procedura detta “semplificata” (una sorta di corsia preferenziale), per la quale è necessaria solamente una notifica alla Commissione, qualora essi fossero ritenuti sostanzialmente equivalenti ad omologhi alimenti tradizionali.

Obiezioni sull'applicabilità di una procedura semplificata sono state sollevate anche per via giudiziaria; ci si riferisce, in particolare, alla nota sentenza Monsanto della Corte di giustizia del 9 settembre 2003 (42), pronunciata *ex art.* 234 CE (oggi art. 267 del TFUE) su richiesta del TAR Lazio dinanzi al quale la multinazionale *biotech* aveva contestato la legittimità del d.p.c.m. 4 agosto 2000 (43) con il quale era stata sospesa preventivamente e cautelativamente la commercializzazione delle linee di mais transgenico BT11, MON810, MON809 e T25 (44).

La Corte, che con questa pronuncia ha sostanzialmente decretato la fine di una moratoria nei confronti degli OGM, applicata *de facto* in tutto il territorio dell'Unione europea, nell'occasione ha implicitamente denunciato l'inadeguatezza del ricorso alla procedura semplificata, prevista dal regolamento (CE) n. 257/1998, per ingredienti o alimenti di derivazione transgenica (45).

Tale posizione è stata condivisa e codificata dal legislatore comunitario con l'adozione, tredici giorni dopo la sentenza della Corte, del menzionato regolamento (CE) n. 1829/2003, che rende inapplicabile, a decorrere dal 18 aprile 2004, la procedura semplificata, ma anche quella ordinaria, entrambe previste dal regolamento (CE) n. 258/1997 nei confronti di prodotti e ingredienti alimentari a partire da organismi geneticamente modificati, ancorché non contengano più residui transgenici.

Una volta approvata la varietà vegetale GM, essa viene inserita nel Catalogo comune previsto con la direttiva 2002/53/CE (46), come modificata dallo stesso regolamento (CE) n. 1829/2003.

Il regolamento (CE) n. 1829/2003 è, in sostanza, basato sul concetto “una chiave per ogni porta”. In conformità agli artt. 5, par. 5 (alimenti) e 17, par. 5 (mangimi) di tale regolamento è possibile depositare un'unica domanda per ottenere sia l'emissione deliberata e l'immissione in commercio di un OGM secondo i criteri stabiliti dalla direttiva 2001/18/CE sia l'utilizzazione di questo OGM nei prodotti destinati all'alimentazione umana e animale. La valutazione dei rischi è, infatti, la medesima sebbene nel secondo caso vi siano, come si è detto, delle peculiarità. In particolare, spicca, in questo caso, il ruolo centrale dell'EFSA che ha, per l'appunto, il compito di valutare il rischio che deve precedere il rilascio dell'autorizzazione. Sulla base della valutazione dell'Autorità sarà poi compito della Commissione e degli Stati membri gestirlo (47).

La gestione del rischio per l'uomo, gli animali o l'ambiente, implica anche che, laddove esso si profili, in base a pertinenti rilievi scientifici, dovrà essere avviata una procedura di revoca o di modifica dell'autorizzazione o delle condizioni per il suo rilascio nell'UE, a norma rispettivamente della direttiva 2001/18/CE (art. 20, par. 3) e del regolamento (CE) n. 1829/2003 (artt. 10 e 22).

Nelle more, gli Stati membri potranno avvalersi della clausola speciale di salvaguardia prevista nella direttiva 2001/18/CE (art. 23) o delle misure di emergenza contenute nel regolamento (CE) n. 1829/2003 (art. 34) per limitare o vietare temporaneamente la coltivazione di OGM, nonché dell'art. 16, par. 2, e art. 18 della direttiva 2002/53/CE (relativa al catalogo comune delle varietà delle specie di piante agricole).

Lo Stato membro, che intenda adottare misure urgenti sul fondamento del regolamento (CE) n.

1829/2003, dovrà rispettare, oltre alle condizioni sostanziali indicate nello stesso, anche le condizioni procedurali previste dal regolamento (CE) n. 178/2002 (artt. 53 e 54), cui il primo regolamento rinvia espressamente per quanto riguarda tale aspetto. Lo Stato membro deve quindi informare «ufficialmente» la Commissione circa la necessità di adottare misure urgenti. Qualora la Commissione non abbia adottato alcuna misura, lo Stato dovrà informare «immediatamente» quest'ultima, nonché gli altri Stati membri, circa il contenuto delle misure cautelari da esso adottate.

Nonostante il loro carattere provvisorio e precauzionale, tali misure urgenti possono essere adottate solamente se fondate su una valutazione dei rischi quanto più possibile completa tenuto conto delle circostanze specifiche del caso di specie, le quali dimostrino che tali misure sono necessarie.

La valutazione e la gestione di un rischio grave e manifesto compete, in ultima istanza, esclusivamente alla Commissione e al Consiglio, sotto il controllo del giudice dell'Unione. Fintantoché non sia stata adottata alcuna decisione a livello dell'Unione, i giudici nazionali aditi al fine di verificare la legittimità delle misure nazionali sono competenti a valutarne la legittimità alla luce delle condizioni sostanziali e procedurali previste dai regolamenti (CE) nn. 1829/2003 e 178/2002. Per contro, ove sia stata adottata una decisione a livello dell'Unione, le valutazioni di fatto e di diritto in essa contenute vincoleranno tutti gli organi dello Stato membro destinatario, ivi compresi i suoi giudici chiamati ad esaminare la legittimità delle misure adottate a livello nazionale.

Al di fuori del campo di applicazione delle norme di precauzione sopra richiamate, gli Stati membri non possono vietare, limitare o impedire l'immissione in commercio di OGM, come tali o contenuti in prodotti, secondo quanto previsto dall'art. 22 della direttiva 2001/18/CE.

#### *4.1. Le disposizioni in tema di etichettatura e di tracciabilità.*

La normativa sopra richiamata è completata da regole in tema di etichettatura (48) e tracciabilità per gli OGM messi in commercio in alimenti e mangimi, che rappresentano, nelle intenzioni del legislatore europeo, un importante strumento di garanzia per il consumatore (49).

In ambito UE, la prima imposizione di un obbligo di etichettatura si ha con il richiamato regolamento (CE) n. 258/1997. Precedentemente l'etichettatura dipendeva da una valutazione discrezionale da parte della Commissione (“se del caso”). Peraltro, in nessuno dei casi in cui era stata rilasciata un'autorizzazione la Commissione ne ha imposto l'obbligo.

Attualmente la normativa UE (regolamento (CE) n. 1830/2003, conformemente al disposto del regolamento (CE) n. 1829/2003) prevede un sistema di etichettatura obbligatoria per tutti i prodotti contenenti OGM o da essi costituiti che impone agli operatori di inserire nell'etichetta la dicitura “questo prodotto contiene organismi geneticamente modificati” o “questo prodotto contiene [nome dell'organismo] geneticamente modificato”.

L'etichetta deve anche menzionare la composizione, i valori nutrizionali, l'uso previsto dell'alimento, le eventuali implicazioni per la salute di certi segmenti della popolazione, ovvero se l'alimento possa dare luogo a preoccupazioni di ordine etico o religioso.

La previsione di un'etichetta obbligatoria deve tenere conto del rischio di contaminazioni accidentali, e tecnicamente inevitabili, con organismi o alimenti convenzionali.

In proposito, è comune la convinzione che esigere l'assenza totale di residui genetici all'interno di prodotti alimentari è di fatto impossibile e che quindi non sia ipotizzabile l'introduzione di un regime di “tolleranza zero”.

Allo stesso tempo, tuttavia, si avverte l'esigenza di garantire al consumatore di poter esercitare liberamente il proprio diritto di scelta fra alimenti geneticamente modificati e alimenti c.d. “*OGM free*”.

L'unica soluzione possibile è stata considerata, per l'appunto, quella di fissare una soglia minima al di sopra della quale trova applicazione il regime obbligatorio di etichettatura a condizione, tuttavia, che tale presenza sia fortuita o tecnicamente inevitabile.

Questa soglia è ora fissata nella misura dello 0,9%, rispetto all'ingrediente alimentare considerato individualmente o all'alimento costituito da un unico ingrediente, o in una percentuale inferiore, e quindi più rigorosa, eventualmente stabilita secondo le procedure di comitato.

Un aspetto controverso di questa regolamentazione è che tale soglia di tolleranza trova applicazione anche per i prodotti biologici. In pratica, con riguardo alla presenza di OGM, il prodotto biologico è del tutto equivalente ad un prodotto convenzionale. L'equiparazione di tali categorie di prodotti si pone, sotto questo profilo, in antitesi con il concetto stesso di produzione biologica; per questo motivo, viene chiesto da parte dei Governi di molti Stati membri, incluso quello italiano, di abbassare per il biologico tale soglia così da rimarcare le differenze con i prodotti tradizionali.

Il 24 marzo 2014 in seno al Consiglio (Agricoltura e Pesca), la Commissione ha riferito su una proposta in tema di produzione biologica, anche con riferimento ai profili di etichettatura, che si propone di migliorare e completare l'attuale regolamentazione del settore.

Dubbi permangono, invece, sull'utilizzo in etichetta di messaggi di tipo negativo (*OGM-free*), tenuto conto che è assente, sotto questo aspetto, un'armonizzazione, ancorché minima, a livello UE.

Scrivere sull'etichetta che il prodotto non contiene OGM per qualificarlo come alimento biologico, quando in esso sono presenti residui, seppure minimi, di materiale transgenico, potrebbe configurare un'ipotesi di pubblicità ingannevole. Inoltre, ricorrendo a questo tipo di etichettatura volontaria, il consumatore potrebbe essere portato a credere che il prodotto, convenzionale, senza la menzione «*OGM - free*» in etichetta, contenga necessariamente OGM.

Per questi motivi, l'attuale normativa UE sull'etichettatura degli organismi geneticamente modificati denuncia lacune ed appare, sotto alcuni profili, non pienamente rispettosa del diritto del consumatore ad essere pienamente informato, e quindi a potere esprimere sempre una scelta consapevole.

Il 24 giugno 2011 la Commissione ha adottato il regolamento (UE) n. 619/2011 che prevede un sistema uniforme di tolleranza prossima allo zero per il materiale geneticamente modificato non ancora autorizzato e destinato all'alimentazione animale. In precedenza, viceversa, in ambito UE non vi erano regole per controllare la presenza nei mangimi di materiale che contenesse, consistesse o derivasse da organismi geneticamente modificati per i quali fosse in corso la procedura di autorizzazione a livello europeo o la stessa fosse scaduta.

Il regolamento (UE) n. 619/2011, in sostanza, prevede metodologie di controllo valide in tutta l'Unione e, soprattutto, stabilisce un livello di tolleranza dello 0,1% («*Minimum Required Performance Limit*» (MRPL)) che trova applicazione anche per i mangimi GM autorizzati in un Paese terzo e per i quali sia pendente nell'UE una procedura di autorizzazione da più di tre mesi.

Accanto alle disposizioni in tema di etichettatura vi sono quelle sulla tracciabilità che consiste nella circolazione di tutta una serie di informazioni attribuite tramite un codice numerico o alfanumerico, cd. “*identificatore unico*”, che dovrà figurare sull'etichetta o sul documento che accompagna ciascuna transazione commerciale dell'OGM. La disciplina specifica è contenuta nel

regolamento (CE) n. 65/2004 (50), che stabilisce un sistema per la determinazione e l'assegnazione di identificatori unici per gli organismi geneticamente modificati, e nella raccomandazione 2004/787/CE (51) del 4 ottobre 2004, relativa agli orientamenti tecnici sui metodi di campionamento e di rilevazione degli organismi geneticamente modificati e dei materiali ottenuti da questi ultimi come tali o contenuti in prodotti.

Tale sistema dovrebbe consentire, in qualsiasi momento, di poter risalire all'esatto posizionamento dell'OGM lungo la filiera alimentare. Le informazioni vengono conservate in appositi registri della Commissione, cui potranno avere accesso tutte le autorità competenti degli Stati membri.

L'applicazione concreta del regolamento (CE) n. 1830/2003, in alcuni Stati membri, è parsa talora incerta o quanto meno problematica, tanto da sollevare dubbi sulla reale efficacia di questa normativa. Ne dà atto la Relazione della Commissione al Consiglio e al Parlamento europeo sull'applicazione del regolamento (52), dalla quale emerge che alcuni Stati membri, oltre a lamentare, come già evidenziato, talune carenze nel sistema uniforme di etichettatura, ad esempio l'assenza di una normativa in tema di etichettatura negativa (prodotto "non-GM" o "privo di GM"), hanno denunciato il verificarsi di infrazioni (ad esempio, errori di etichettatura). Vari Stati membri hanno poi manifestato perplessità sull'interpretazione del concetto di "presenza accidentale". Inoltre, la valutazione necessaria a decidere se gli OGM siano presenti nella catena alimentare e nei mangimi accidentalmente, o a causa della negligenza degli operatori, viene effettuata caso per caso attraverso metodologie che variano da Stato a Stato. Se, in via generale, gli operatori devono fornire la prova della loro intenzione di evitare la presenza di OGM in tutte le fasi della produzione (es. certificati di ordinazione e acquisto di materiale non-GM; utilizzo di depositi separati e linee di produzione prive di OGM), solo alcuni Stati membri controllano anche l'ordine di produzione, i metodi di pulizia e l'osservanza di altre misure necessarie per concludere che l'eventuale presenza di OGM sia effettivamente accidentale e tecnicamente inevitabile.

Riguardo al sistema di tracciatura, dalla Relazione della Commissione emerge che i modi di procedere nell'eseguire controlli ed ispezioni presentano talvolta differenze significative: in certi Stati membri i controlli si effettuano per lo più sui documenti, mentre le campionature e le analisi sono limitate a causa del fattore costo; altri Stati membri hanno riferito che gli ispettori si limitano a verificare soprattutto che gli operatori eseguano controlli "interni", in conformità alle norme in vigore. In parecchi Stati membri è poi necessario disporre di personale supplementare su base stagionale al fine, ad esempio, di ispezionare i depositi di sementi. Addirittura, uno Stato membro avrebbe comunicato alla Commissione di non disporre di risorse per l'analisi dei prodotti alimentari conformemente alla raccomandazione 2004/787/CE, che impone analisi separate di campioni elementari di archivio.

Gli Stati membri hanno riferito difficoltà nell'applicazione della raccomandazione 2004/787/CE sulla campionatura e la rilevazione. Insomma, il quadro che emerge da questa Relazione è piuttosto sconsolante.

Nondimeno, in Italia, i risultati dei controlli effettuati periodicamente sulle contaminazioni di alimenti e mangimi convenzionali o biologici con OGM hanno dato sino ad ora risultati rassicuranti. Dal 2006 trova applicazione la programmazione a livello nazionale del controllo ufficiale sulla presenza degli Ogm negli alimenti (attualmente è in corso il piano per il triennio 2012-2014) la cui attuazione spetta, nell'ambito delle rispettive competenze, a diversi soggetti: *a*) alle Regioni e alle Province Autonome di Trento e Bolzano chiamate a svolgere, con l'ausilio del Nucleo Antisofisticazione (NAS), un'attività di vigilanza e controllo sul territorio; *b*) agli USMAF (Uffici di sanità marittima aerea e di frontiera del Ministero della Salute) per le attività di controllo sui prodotti importati; *c*) agli IIZZSS, alle ARPA, alle ASL e agli altri laboratori designati dalle Autorità competenti per effettuare le analisi di laboratorio; *d*) al CROGM, presso l'IZS del Lazio e Toscana, che opera in qualità di Laboratorio Nazionale (ai sensi del regolamento (CE) n. 882/2004); *e*) all'Istituto Superiore di Sanità per le revisioni di analisi su campioni di alimenti non conformi.

Nel 2012, ad esempio, sono stati eseguiti sul territorio italiano controlli su 842 campioni, 719 nel circuito convenzionale e 123 nel circuito biologico (53). Da queste verifiche è emerso che 66, circa il 7,7% sul totale, sono risultate le positività, di cui 43 al di sotto del limite di quantificazione, 19 quantificate da 0.1% a 0.5% e 1 non quantificata. Maggiore positività alla soia GM Roundup Ready (MON 40-3-2) è stata riscontrata, in particolare, in campioni di latte vegetale e prodotti a base di latte vegetale; 7 positività hanno riguardato alcuni mais GM in campioni di granelle, creme e farine di mais, di riso e miste (54).

Nello stesso anno i controlli sulle importazioni hanno riguardato 67 campioni (55). In questo caso il numero di positività è stato decisamente più elevato, essendo 22, pari al 32,8% (su prodotti provenienti da Cina, Colombia, Argentina, Brasile e Russia). Le positività hanno riguardato prevalentemente eventi autorizzati (soia RR, mais DAS1507, MON810, NK603, BT11 e soia MON89788); 4 positività sono, invece, state riscontrate in campioni di prodotti (in particolare *noodles*) contenenti riso GM non autorizzato per i quali è stato attivato il sistema RASFF, come previsto dalla decisione 2011/884/UE.

Sulla base delle regole appena tratteggiate, ad oggi sono stati autorizzati 49 OGM per l'impiego nell'alimentazione umana e animale (27 varietà di mais, 8 di cotone, 7 di semi di soia, 3 di colza, 1 di barbabietola da zucchero, 1 di patata e 2 microrganismi).

Molto limitata è, peraltro, la disponibilità nell'Unione europea di prodotti alimentari geneticamente modificati destinati all'alimentazione umana. Sul mercato la gamma di prodotti GM etichettati è costituita principalmente da olio di soia per cucinare e da alcuni prodotti importati.

Diverso è il caso dei mangimi. La stragrande maggioranza dei mangimi composti (circa l'85-90%) viene etichettato come GM con punte del 95% relativamente alle importazioni di soia.

Recentemente, la Commissione ha concesso tre autorizzazioni per altrettante linee di mais geneticamente modificato per usi alimentari e mangimi. Con decisione di esecuzione 2013/650/UE sono stati autorizzati il polline prodotto dal mais MON810 e dieci prodotti di granturco GM ottenuti tramite tecniche d'incrocio e contenenti eventi OGM già autorizzati (MON89034, 1507, MON88017, 59122, NK603) (56). La prima decisione, in particolare, si è resa necessaria dopo che il Tribunale dell'Unione con la sentenza *Bablok* ha dichiarato che il polline GM presente nel miele deve essere autorizzato (57).

##### *5. La coltivazione di organismi geneticamente modificati ed il tema della coesistenza con colture convenzionali e biologiche.*

Un discorso diverso va fatto se si fa riferimento alla coltivazione di OGM, tenuto conto che essa ha, innegabilmente, implicazioni sull'organizzazione della produzione agricola da parte dello Stato.

In particolare, un problema molto dibattuto riguarda la necessità di prevedere regole precise e condivise in tema di coesistenza delle colture OGM con quelle convenzionali e biologiche a causa di possibili fenomeni di inquinamento genetico (58).

Garantire la coesistenza, rispondendo a precisi interessi pubblici, significa anche mettere gli agricoltori tradizionali nelle condizioni di adottare misure adeguate, ed economicamente sostenibili, per prevenire e gestire la possibile contaminazione dei propri raccolti.

La scelta fra l'impiego di colture geneticamente modificate oppure OGM *free* ha, infatti, 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, il mancato sostegno riconosciuto all'agricoltura biologica, la necessità di imporre prezzi più bassi, in danni di immagine, fino potenzialmente a vedersi costretti a distruggere le proprie coltivazioni come già avvenuto in Stati membri, fra cui l'Italia, che hanno introdotto un divieto di messa in coltura delle varietà GM su tutto il territorio nazionale.

Ad oggi, in ambito UE, l'unica disposizione cogente che può essere richiamata in tema di coesistenza è l'art. 26 *bis* della direttiva 2001/18/CE, introdotto con l'art. 43 del regolamento (CE) n. 1829/2003, il quale prevede la possibilità per gli Stati membri di adottare tutte le misure opportune per evitare la presenza involontaria di organismi geneticamente modificati in altri prodotti, in particolare, per evitare la contaminazione di questi ultimi in altre colture, come quelle convenzionali o biologiche.

Questa previsione, formulata in modo volutamente generico, ha sollevato non poche perplessità e dubbi d'interpretazione specie riguardo ai suoi confini di applicazione.

Di non grande utilità si è rivelata la raccomandazione 2003/556/CE, il primo atto comunitario interamente dedicato al tema specifico della coesistenza, che si limita a sollecitare gli Stati membri ad esaminare il proprio diritto interno sulla responsabilità civile utilizzabile «per appurarne l'efficacia e l'equità» e a predisporre una regolamentazione adeguata, nonché ad incoraggiare gli operatori a munirsi di una copertura assicurativa appropriata o di altre forme di garanzia.

La raccomandazione del 2003 è stata, in seguito, abrogata e sostituita con la raccomandazione del 13 luglio 2010, 2010/C200/01, recante orientamenti per l'elaborazione di misure nazionali in materia di coesistenza per evitare la presenza involontaria di OGM nelle colture convenzionali e biologiche (59).

Anche in tale raccomandazione si dà atto che gli agricoltori europei lavorano in condizioni estremamente diverse e che l'agricoltura europea è caratterizzata da una notevole «variabilità di dimensioni delle aziende agricole e delle superfici coltivate, dei sistemi di produzione, dei tipi di rotazione colturale e dei modelli colturali». In aggiunta, un ruolo non certo secondario, è ricoperto dalle condizioni climatiche che possono variare anche sensibilmente da regione a regione.

Tenuto conto di queste differenze, la raccomandazione del 2010 apre alla possibilità che gli Stati membri, nell'attuare le misure nazionali per evitare contaminazioni genetiche con colture convenzionali e biologiche, possano escludere (negando, così, di fatto la coesistenza) la coltivazione di OGM in alcune zone del proprio territorio (punto 2.4. - Misure atte ad escludere la coltivazione di OGM da vaste aree («zone senza OGM»)). Misure, beninteso, che devono essere prese in conformità al principio di sussidiarietà e devono essere proporzionate all'obiettivo perseguito.

Con la Raccomandazione del 2003 e soprattutto del 2010, la Commissione individua in questi due principi, sussidiarietà e proporzionalità, i due cardini della coesistenza, in quanto, senza di essi, si avrebbe qualcosa di concettualmente diverso: la reciproca esclusività. Secondo il primo principio, le misure «dovranno essere specifiche alle strutture delle aziende agricole, ai sistemi di coltivazione e alle condizioni naturali di una regione» poiché «le condizioni di lavoro degli agricoltori europei sono molto varie».

Il rispetto del principio di proporzionalità, invece, richiede la dimostrazione da parte degli Stati membri che per quelle zone senza OGM le altre misure di coesistenza (60) non assicurano livelli sufficienti di non contaminazione.

Se da un lato la raccomandazione del 2010 introduce il concetto di zone senza OGM, dall'altro lato 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 (61).



Il quadro legislativo attuale, in sostanza, non garantisce agli Stati membri la flessibilità sufficiente per decidere in merito alla coltivazione degli OGM dopo che gli stessi sono stati autorizzati a livello UE; tantomeno non consente loro di escluderla su tutto il proprio territorio nazionale, con la conseguenza che alcuni di questi Stati hanno invocato, senza alcun fondamento scientifico, le clausole di precauzione previste dalla normativa di settore o hanno utilizzato le procedure speciali di notifica a norma dei Trattati (attuale art. 114, par. 5, del TFUE) per vietare la coltivazione degli OGM a livello nazionale.

Ciò ha, nei fatti, fortemente limitato, per non dire del tutto ostacolato, la diffusione di colture geneticamente modificate sul territorio dell'Unione.

Non a caso, oggi, una sola varietà GM è coltivata, con finalità commerciali, sul territorio dell'Unione europea.

Si tratta della varietà di mais geneticamente modificato *Zea mays* L. linea MON810, già più volte richiamata, che contiene il gene di un batterio il quale produce tossine atte a distruggere le larve di un lepidottero parassita la cui presenza, in caso di infestazione, pregiudica lo sviluppo della pianta. L'autorizzazione di questa varietà di mais Bt risale ancora al 1998 (62).

Nel 2012, all'interno dei confini dell'UE, il mais MON 810 è stato coltivato principalmente in 5 Stati membri: Spagna (116.306 ettari), Portogallo (9 278 ettari), Repubblica ceca (3 052 ettari), Romania (217 ettari) e Slovacchia (189 ettari) (63). Ciò corrisponde all'1,35 % dei 9,5 milioni di ettari di superficie coltivata a mais nell'UE e allo 0,23 % dei 55,1 milioni di ettari di superficie coltivata a mais geneticamente modificato a livello mondiale (64).

Nel 2010 è stata autorizzata anche la messa in coltura e la trasformazione industriale di una patata da fecola geneticamente modificata, denominata Amflora, che, tuttavia, dal 2011 non è più coltivata nell'Unione europea. Peraltro, come si dirà meglio oltre, l'autorizzazione di questo OGM è stata annullata il 13 dicembre 2013 dal Tribunale dell'Unione.

A determinare questa situazione di oggettivo stallo è stata la sostanziale opposizione del Consiglio, in rappresentanza degli Stati membri e del Parlamento europeo.

Un passaggio importante è, certamente, rappresentato dalle conclusioni del Consiglio «Ambiente» del dicembre 2008 in cui si osserva che gli effetti a lungo termine delle colture OGM, come anche gli effetti sugli organismi non bersaglio, non erano stati sino ad allora, e non lo saranno neanche tuttora, presi adeguatamente in considerazione nel quadro della valutazione del rischio.

In altre occasioni il Consiglio (65) ed il Parlamento europeo (66) hanno affermato la necessità di una valutazione più rigorosa dei rischi nel lungo periodo, come anche di un'attività di ricerca indipendente sui potenziali rischi inerenti all'emissione deliberata o all'immissione in commercio di OGM, nonché la necessità di consentire a ricercatori indipendenti l'accesso a tutto il materiale pertinente.

Non tutti gli Stati membri, per la verità, hanno manifestato una posizione condivisa e, talora, quella di alcuni di essi è apparsa piuttosto ondivaga.

Rimanendo ai fatti, ad oggi sono otto gli Stati membri (Austria, Bulgaria, Grecia, Germania, Ungheria, Italia, Lussemburgo e Polonia) ad avere vietato, ancorché ricorrendo a basi giuridiche diverse, la coltivazione del mais geneticamente modificato MON810 sul proprio territorio. Anche la Francia ne aveva vietato la coltivazione sino all'agosto del 2013, quando, come si dirà oltre, il divieto è stato annullato dal Conseil d'Etat. Inoltre, cinque Stati membri (Austria, Grecia, Ungheria, Lussemburgo e Polonia) hanno notificato alla Commissione il divieto di coltivazione della patata “Amflora” prima che la relativa autorizzazione venisse annullata dal Tribunale UE.

Ebbene, tutte le misure precauzionali notificate all'EFSA sono state dichiarate scientificamente infondate.

Nel marzo del 2009 il Consiglio ha respinto le proposte della Commissione che avrebbero imposto ad Austria e Ungheria di abrogare le rispettive misure di salvaguardia nazionali, le quali, secondo l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA), non erano scientificamente supportate, come previsto dalla legislazione dell'UE (67). Per una scelta politica, le decisioni sono state, quindi, rimesse ai singoli Stati ed ai sistemi di controllo giurisdizionale interno.

Ciò è dovuto al fatto che gli spazi di autonomia concessi agli Stati membri per introdurre divieti su tutto il territorio nazionale alla coltivazione OGM, per comprovati motivi connessi alla protezione della salute umana e animale e dell'ambiente, sono molto limitati e possono essere costruiti solo ricorrendo agli strumenti previsti agli artt. 16, par. 2, 18 della direttiva 2002/53/CE (relativa al catalogo comune delle varietà delle specie di piante agricole), 23 della direttiva 2001/18/CE e 34 del regolamento (CE) n. 1829/2003.

Questi strumenti trovano applicazione in presenza di motivazioni necessariamente diverse da quelle che possono essere invocate dagli Stati membri per ottenere delle zone OGM-free. Se questo è lo scopo, l'unica disposizione che può essere richiamata è l'art. 26 *bis* della direttiva 2001/18/CE che consente agli Stati di adottare le precauzioni più appropriate per garantire la coesistenza, purché siano rispettati i principi di proporzionalità e di sussidiarietà, il che impedisce, *de facto*, che il divieto di coltivazione si estenda a tutto il territorio nazionale. Eventualità che si traduce nella negazione del principio di coesistenza.

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 della salute dell'uomo, degli animali o dell'ambiente senza un valido fondamento scientifico.

La reciproca esclusività di colture GM da una parte e convenzionali o biologiche dall'altra parte, piuttosto che la loro coesistenza, risponde esclusivamente a motivazioni politiche ed economiche e, solo marginalmente, etiche.

In risposta a una richiesta presentata da tempo da vari Stati membri, la Commissione ha presentato nel luglio 2010, assieme alla raccomandazione del 2010 citata e ad una Comunicazione, una proposta di regolamento di revisione della direttiva 2001/18/CE (68) finalizzato a garantire, attraverso l'introduzione di una nuova norma, l'art. 26 *ter* («Coltivazione»), nel rispetto del principio di sussidiarietà, una base giuridica agli Stati membri in sede di decisione sulla coltivazione di OGM per motivi diversi da quelli fondati sulla valutazione scientifica dei rischi per la salute e l'ambiente effettuata a livello europeo (69).

Insomma, se le valutazioni di sicurezza o le questioni relative all'importazione e alla commercializzazione degli OGM devono continuare ad essere disciplinate a livello UE, viceversa le decisioni in merito alla loro coltivazione dovrebbero piuttosto essere assunte, nel rispetto del principio di sussidiarietà, a livello nazionale, regionale o locale.

Il nuovo articolo 26 *ter* prevede che, nel corso della procedura di autorizzazione di un determinato OGM, lo Stato membro possa sollecitare il richiedente ad «aggiustare l'ambito geografico della notifica/domanda» presentata ai sensi della direttiva 2001/18/CE o del regolamento (CE) n. 1829/2003.

A prescindere da tale possibilità, che presuppone il consenso del richiedente l'autorizzazione, l'impraticabilità, ovvero l'impossibilità di attuare misure in materia di coesistenza, a causa di condizioni geografiche specifiche o l'esigenza di evitare la presenza di OGM in prodotti tipici, ovvero, ancora, la necessità di tutelare la diversità della produzione agricola, sono le motivazioni

che potranno, sulla base della proposta, essere adottate, individualmente o in combinazione fra loro, a sostegno di decisioni degli Stati membri che limitino la coltivazione di un OGM su parte o su tutto il territorio nazionale.

Tali misure dovranno essere in ogni caso comunicate tre mesi prima dell'adozione prevista, alla Commissione (70) e sullo Stato membro che intenda adottarle graverà un obbligo di *standstill* fintanto che l'istituzione UE non si sia espressa in merito, eventualmente formulando proposte su possibili modifiche delle stesse che, tuttavia, una volta concluso il periodo di differimento, non costituiranno un vincolo per le autorità nazionali.

Grazie a questa modifica della direttiva 2001/18/CE, gli Stati membri sarebbero, dunque, in grado di limitare o vietare la coltivazione degli OGM in una parte o nella totalità del loro territorio senza ricorrere a clausole di salvaguardia o a misure di emergenza che sinora sono state sempre ritenute infondate dall'EFSA.

L'*iter* della proposta di regolamento di revisione della direttiva 2001/18/CE, che segue la procedura legislativa ordinaria *ex art.* 294 del TFUE, si sta, tuttavia, rivelando oltremodo lungo e complesso e dall'esito ancora incerto, sebbene il 2014 potrebbe risultare l'anno decisivo per decretarne le sorti.

Nel luglio 2011, il Parlamento europeo ha adottato il parere (favorevole) in prima lettura sulla proposta. In seno al Consiglio, invece, nonostante gli sforzi delle Presidenze che si sono susseguite, in particolare della Presidenza danese nel 2012 (71), che ha preparato un testo di compromesso ispirato alla legislazione UE sui biocidi approvata di recente (72), non è stato possibile, come certificato nella sessione del 9 marzo 2012 del Consiglio (Ambiente), giungere a un accordo a causa della situazione di blocco creata da una minoranza di Stati membri, nonostante il favore di una considerevole maggioranza — numerica, ma non in termini di voti ponderati — degli Stati membri.

Per quanto riguarda l'Italia, fin dal 2010 il Parlamento nazionale si è espresso a favore della proposta di revisione, tramite regolamento, della direttiva 2001/18/CE, sottolineando a più riprese l'importanza della tutela di interessi pubblici nazionali che non sarebbero stati tenuti in sufficiente considerazione dall'Unione europea nella definizione delle regole di coesistenza (73).

Incessante è stata anche l'azione della Commissione che ha continuato ad adoperarsi per fugare i timori degli Stati membri che determinano tale situazione di stallo, tenuto, altresì, conto che dopo la presentazione della proposta si sono susseguite nuove richieste da parte di diversi Stati membri di poter vietare o limitare la coltivazione degli OGM sul loro territorio secondo, proprio, l'approccio adottato nella proposta sulla coltivazione.

Di conseguenza, nel novembre del 2013, la Commissione ha chiesto di avviare un nuovo dibattito in vista del Consiglio (Ambiente) del 3 marzo 2014, dopo che, nella sessione dell'11 febbraio 2014, il Consiglio (Affari generali) aveva registrato la disponibilità di un numero significativo di ministri a riesaminare la proposta di revisione della direttiva 2001/18/CE. Di conseguenza il Gruppo *ad hoc* «Organismi geneticamente modificati», sulla base del testo di compromesso del 2012, ha redatto una nuova proposta (allegato del documento 6528/14) che ha ottenuto, durante la seduta del Consiglio (Ambiente) del 3 marzo, un ampio sostegno, nonostante la richiesta di approfondire alcuni aspetti tecnici. Le successive riunioni del Gruppo di lavoro “OGM” hanno permesso al Consiglio (Ambiente) del 12 giugno 2014 di raggiungere un accordo politico su un testo definitivo della proposta di regolamento. Tale accordo politico dovrà ora essere seguito dalla formale adozione da parte del Consiglio della sua posizione in prima lettura che sarà, verosimilmente, preceduta da contatti informali con il nuovo Parlamento europeo, in seguito alle elezioni del 22-25 maggio 2014, al fine di facilitare un accordo (iniziale) in seconda lettura (c.d. “posizione in prima lettura negoziata”).

Oggi, dunque, si può, con cauto ottimismo, ritenere probabile l'adozione dell'atto di esecuzione nel corso del semestre di Presidenza italiano, essendo state finalmente superate le obiezioni di quegli Stati che, in precedenza, avevano determinato una minoranza di blocco (74).

Un nuovo impulso all'*iter* di adozione di questa proposta è, certamente, da ricondurre alle vicende che saranno illustrate nel prossimo paragrafo.

## *6. Tutela giurisdizionale e funzione nomofilattica della Corte di giustizia in tema di OGM.*

### *6.1. Il caso del mais geneticamente modificato Zea mays L. linea MON 810.*

La proposta di revisione della direttiva 2001/18/CE consentirà, nella visione del legislatore UE, di superare un prolungato contenzioso in relazione alla coltivazione delle varietà di mais MON810 che ha visto coinvolti diversi Stati membri, inclusa l'Italia (75).

Nel nostro Paese, le principali fonti normative in tema di organismi geneticamente modificati sono, seguendo un ordine cronologico, il d.lgs. n. 212 del 24 aprile 2001 (76), con cui sono state trasposte nell'ordinamento italiano le direttive 98/95/CE (77) e 98/96/CE (78) sulla commercializzazione dei prodotti sementieri; il catalogo comune delle varietà delle specie di piante agricole e relativi controlli; il d.lgs. n. 224 dell'8 luglio 2003 di attuazione della direttiva 2001/18/CE, e il decreto legge 279 del 22 novembre 2004 (79), modificato e convertito in legge con la l. n. 5 del 28 gennaio 2005, che ha introdotto nella disciplina nazionale, in attuazione della raccomandazione 2003/556/CE, misure per assicurare la coesistenza tra le forme di agricoltura transgenica, convenzionale e biologica.

La prima delle normative sopra menzionate è stata oggetto di due pronunce della Corte di giustizia, nell'ambito delle sue competenze pregiudiziali di cui all'art. 267 del TFUE.

La prima è la sentenza del 6 settembre 2012 (80) intervenuta sulla domanda di pronuncia pregiudiziale proposta alla Corte dal Consiglio di Stato. La vicenda nasce dal rifiuto del Ministero delle Politiche agricole alimentari e forestali, comunicato alla società Pioneer Hi Bred Italia S.r.l., società produttrice, ma anche distributrice di sementi geneticamente modificate, con una nota, di procedere all'istruttoria di una richiesta di autorizzazione alla messa in coltura di varietà del mais MON810, già iscritte nel catalogo comune, nelle more dell'adozione, da parte delle regioni, delle norme idonee a garantire la coesistenza tra colture convenzionali, biologiche e transgeniche.

L'art. 1, comma 2, del d.lgs. n. 212/2001 prevede, infatti, che l'iscrizione nel Registro nazionale delle varietà vegetali geneticamente modificate sia soggetta a preventiva 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.

Questa norma va letta congiuntamente alle disposizioni del d.l. n. 279/2004, i cui artt. 3, 4, 6, comma 1, e 7 e, conseguentemente, l'art. 5, commi 3 e 4, l'art. 6, comma 2, e l'art. 8 sono stati dichiarati costituzionalmente illegittimi con sentenza della Corte cost. n. 116 del 7 marzo 2006 (81) su ricorso della regione Marche, nella misura in cui tali articoli rinviavano, per l'attuazione pratica della coesistenza, a norme quadro nazionali da emanarsi successivamente con decreto ministeriale, d'intesa con le regioni e le province autonome.

Per la Corte cost., in estrema sintesi, la disciplina della coesistenza, tra differenti tipi di colture (convenzionale, biologica e OGM) è competenza esclusiva delle regioni e province autonome in

quanto la coltivazione a fini produttivi riguarda chiaramente il «nocciolo duro» della materia agricoltura. Pertanto, spetta alle regioni l'esercizio del potere legislativo per disciplinare le modalità di applicazione del principio di coesistenza nei diversi territori regionali, notoriamente molto differenziati dal punto di vista morfologico e produttivo. La medesima pronuncia ha, viceversa, considerato legittimi i primi due articoli del d.l. n. 279/2004 che si limitano a codificare la necessità di dare attuazione al principio di coesistenza al fine di non compromettere la biodiversità dell'ambiente naturale e di garantire la libertà di iniziativa economica, il diritto di scelta dei consumatori e la qualità e la tipicità della produzione agroalimentare nazionale. A seguito della pronuncia della Consulta, il Ministero delle Politiche agricole, alimentari e forestali ha adottato la circolare n. 269 del 31 marzo 2006 in cui si sostiene che tale sentenza non rimette in discussione la legittimità del divieto di coltivare OGM in attesa dell'adozione di piani di coesistenza e che, anche qualora tali piani venissero adottati, è comunque necessario ottenere il rilascio dell'autorizzazione ministeriale ai sensi del d.l. n. 212/2001.

Alla luce delle disposizioni richiamate, il Consiglio di Stato, avanti il quale era radicato il giudizio, ha sospeso il procedimento, rinviando alla Corte, per chiederle, sostanzialmente se: *a)* nel rispetto della normativa UE la messa in coltura di OGM possa essere oggetto di un'autorizzazione nazionale e *b)* l'art. 26 *bis* della direttiva 2001/18/CE consenta ad uno Stato membro di opporsi alla messa in coltura sul proprio territorio di tali OGM nelle more dell'adozione di misure di coesistenza.

La Corte, in data 6 dicembre 2012, nel rispondere al primo quesito conclude che la messa in coltura di organismi geneticamente modificati, fra i quali figurano le varietà del mais MON810, non può essere assoggettata a una procedura nazionale di autorizzazione quando l'impiego e la commercializzazione di tali varietà sono autorizzati ai sensi dell'art. 20 del regolamento (CE) n. 1829/2003 (che disciplina lo *status* dei prodotti esistenti) e le stesse sono state iscritte nel catalogo comune delle varietà delle specie di piante agricole previsto dalla direttiva 2002/53/CE del Consiglio, del 13 giugno 2002, come modificata con il regolamento (CE) n. 1829/2003.

Lo Stato, insomma, non può prevedere un filtro ulteriore rispetto a quello “comunitario”, residuando allo stesso solo la possibilità di invocare, laddove vi siano le condizioni, le misure di precauzione previste dalla normativa UE.

In merito al secondo quesito pregiudiziale, la Corte sostiene che l'art. 26 *bis* della direttiva 2001/18/CE non consente ad uno Stato membro di opporsi in via generale alla messa in coltura sul suo territorio di tali organismi geneticamente modificati nelle more dell'adozione di misure di coesistenza. Si tratta, infatti, di una norma che richiede interventi mirati, e giustificati, per prevenire concreti rischi di contaminazioni di colture convenzionali o biologiche.

Inoltre, l'art. 26 *bis* conferisce solo una facoltà allo Stato che dovrà farsi parte diligente e adottare le misure necessarie. L'inerzia dello Stato, o delle Regioni, sul cui operato l'autorità centrale risponde sempre e comunque nei confronti delle istituzioni dell'Unione europea, potrebbe altrimenti protrarsi per un periodo illimitato di tempo, eludendo, di fatto, l'applicazione della normativa UE.

L'orientamento della Corte di giustizia è stato successivamente confermato con l'ordinanza dell'8 maggio 2013 (82), sempre pronunciata in conclusione ad una procedura di rinvio pregiudiziale, questa volta operata dal Tribunale di Pordenone, con decisione del 12 novembre 2012, nell'ambito del procedimento penale a carico di Giorgio Fidenato, un agricoltore imputato di avere, durante la primavera del 2010, messo a coltura in due diversi terreni il MON 810 senza avere ottenuto l'autorizzazione ai sensi dell'art. 1, comma 2, del d.lgs. 212/2001 (la semina, a conclusione della vicenda giudiziaria, verrà ripetuta il 14 giugno 2013). Il successivo comma 5 prevede, infatti, che chi mette in coltura prodotti sementieri di varietà geneticamente modificate senza autorizzazione è punito con la pena dell'arresto da sei mesi a tre anni o con una ammenda. La stessa sanzione si applica in caso di revoca o sospensione dell'autorizzazione.

Nei confronti del sig. Fidenato, inoltre, era stato disposto un sequestro preventivo di tutti i beni dell'azienda, poi confermato dalla Corte di Cassazione che aveva respinto, con sentenza del 22 marzo 2012 n. 11148, il ricorso proposto dallo stesso avverso l'ordinanza di rigetto dell'istanza di riesame.

Proprio la natura, penale, del procedimento e, tenuto conto che si era in presenza di misure coercitive nei confronti del singolo, ha fatto sì che la Corte abbia dichiarato ricevibili questioni pregiudiziali obiettivamente malformulate e, soprattutto, vertenti su questioni cui il giudice UE aveva già dato risposta nella sentenza del 6 settembre 2012, sopra richiamata. Non a caso, la Corte, in forza dell'art. 99 del regolamento di procedura, ha statuito sulla questione con ordinanza.

Nel merito, la pronuncia della Corte, con riferimento alla legittimità dell'autorizzazione prevista dall'art. 1, comma 2 del d.lgs. n. 212/2001, non poteva che ribadire «che il diritto dell'Unione dev'essere interpretato nel senso che la messa in coltura di OGM quali le varietà del mais MON 810 non può essere assoggettata a una procedura nazionale di autorizzazione quando l'impiego e la commercializzazione di tali varietà sono autorizzati ai sensi dell'art. 20 del regolamento n. 1829/2003 e le medesime varietà sono state iscritte nel catalogo comune previsto dalla direttiva 2002/53».

Non diversa poteva essere la risposta al secondo quesito pregiudiziale posto dal giudice del rinvio con cui lo stesso domandava alla Corte se una siffatta autorizzazione fosse giustificabile per il fatto di essere volta a tutelare il cd. “principio della coesistenza”.

Per la Corte, una procedura di autorizzazione alla messa in coltura di dette varietà di mais non può di per sé costituire una misura di coesistenza ai sensi dell'art. 26 *bis* della direttiva 2001/18 (punto 32).

Dunque, l'art. 26 *bis* della direttiva 2001/18 dev'essere interpretato nel senso che non consente ad uno Stato membro di opporsi alla messa in coltura sul suo territorio di tali OGM per il fatto che l'ottenimento di un'autorizzazione nazionale costituirebbe una misura di coesistenza volta a evitare la presenza involontaria di OGM in altre colture.

In virtù dell'ordinanza della Corte, il giudice nazionale, disapplicando la normativa interna, con decisione del luglio 2013 ha assolto l'agricoltore da ogni capo di imputazione.

Resta, ora, la necessità di espungere dall'ordinamento italiano disposizioni interne palesemente in contrasto con il diritto UE, come interpretato dalla Corte di giustizia.

La Commissione, peraltro, ha avviato una procedura Eu Pilot, inviando una lettera ai ministeri interessanti (Politiche agricole in primo luogo, ma anche Ambiente e Salute), in cui si contesta allo Stato il mantenimento delle disposizioni del d.lgs. 212.2001 di cui si è fatta menzione.

In reazione alla due pronunce della Corte, il Governo italiano, sulla base dell'art. 34 del regolamento (CE) n. 1829/2003, dopo avere informato la Commissione sulla necessità di adottare misure di urgenza in conformità alla procedura di cui all'art. 53 del regolamento (CE) n. 178/2002, ha adottato il d.m. 12 luglio 2013 che ha vietato per diciotto mesi, sino, dunque, al dicembre 2014, la coltivazione del mais GM MON 810 (83). Il decreto, in particolare, poggia su alcuni studi, in cui si evidenziano rischi per popolazioni di lepidotteri non bersaglio, che non hanno ricevuto il necessario riconoscimento scientifico da parte dell'EFSA. Non a caso, la stessa autorità, dopo avere valutato la documentazione prodotta dall'Italia, su richiesta della Commissione del 12 settembre 2013, si è espressa in questi termini: «[i]n the documentation provided by Italy in support of the current emergency measures on maize MON 810, the EFSA GMO Panel could not identify any new science - based evidence to support the notified emergency measure and to invalidate its previous conclusions on the safety of maize MON8 10 (EFSA, 2009, 2011 a, b, c, d). Therefore, the EFSA GMO Panel considers that its previous risk assesment conclusions on maize

MON 810, as well as its previous recommendations for risk mitigation measures and monitoring, remain valid and applicable» (84).

Nonostante il parere dell'EFSA, il TAR Lazio ha respinto, con sentenza depositata il 23 aprile 2014, il ricorso per l'annullamento del d.m. 12 luglio 2013, proposto dallo stesso sig. Fidenato, sulla base di un richiamo, che non si condivide, al principio di precauzione.

A parere dei giudici amministrativi, il ricorso a tale principio, a sostegno della sospensione cautelativa della coltivazione del mais MON 810, sarebbe giustificato dalla circostanza che la relativa autorizzazione, risalente al 1998, è stata concessa in base alla direttiva 90/220/CEE, nonché dalla mancata adozione, ad oggi, di una decisione di rinnovo e, soprattutto, dalla presenza di valutazioni espresse anche dall'EFSA circa, in particolare, l'esistenza di rischi ambientali conseguenti alla messa in coltura di tale varietà GM (85).

La posizione espressa dal TAR, invero, non convince sotto diversi profili. In particolare, come si è detto e si ricorderà anche oltre, non esistono, oggi, nuove evidenze scientifiche che attestino la presenza di rischi per la salute dell'uomo, degli animali o per l'ambiente connessi al mais MON 810, che, si rammenta, dopo l'autorizzazione del 1998, è stato notificato quale “prodotto esistente” in conformità all'art. 20 del regolamento (CE) n. 1829/2003. Tantomeno, in tali termini, si è espressa l'EFSA che, viceversa, nel parere del 2013, poc'anzi richiamato, ha espressamente negato l'esistenza di un fondamento scientifico alla base della misura emergenziale adottata dal Governo italiano.

Proprio nella presenza/assenza di evidenze scientifiche del rischio, infatti, risiede la corretta interpretazione, avallata da numerose sentenze della Corte di giustizia, in parte già richiamate, del principio di precauzione che non può, invece, essere invocato a sostegno di una misura di emergenza sulla base della presenza di un mero rischio ipotetico.

Il nostro Paese, peraltro, non è l'unico ad essere stato oggetto di una pronuncia della Corte di giustizia sempre in relazione alla coltivazione del mais MON 810.

Con sentenza dell'8 settembre 2011 (86), in particolare, la Corte si è pronunciata sulle condizioni ricorrendo le quali le autorità francesi potevano sospendere e poi vietare, ancorché provvisoriamente, la coltivazione di questa varietà di mais transgenico.

Più nello specifico, il 5 dicembre 2007, la Francia, a titolo di misure urgenti, ha adottato un primo decreto ministeriale volto a sospendere sul territorio nazionale la cessione e l'utilizzo di sementi di mais MON 810 (87) e successivamente, il 7 febbraio 2008, un secondo, questa volta diretto a sospendere la coltivazione delle sementi di mais MON 810 (88) e, da ultimo, solo pochi giorni dopo, il 13 febbraio, un terzo (89) che ha esteso l'applicazione del precedente anche per finalità diverse dall'immissione sul mercato (90).

Nel notificare, il 20 febbraio 2008, quest'ultimo decreto ministeriale alla Commissione, le autorità francesi hanno, inoltre, indicato che esso era stato adottato in applicazione dell'art. 23 della direttiva 2001/18 e non, come invece dichiarato per il precedente decreto, in base all'art. 34 del regolamento (CE) n. 1829/2003.

Avverso tutti i menzionati provvedimenti, la Monsanto e varie società produttrici di sementi hanno presentato ricorsi di annullamento dinanzi al Conseil d'État. Nel contesto di tali ricorsi si è posta la questione se la Francia potesse disporre di misure di precauzione sul fondamento della direttiva 2001/18/CE, oppure se avrebbe dovuto farlo in conformità al regolamento (CE) n. 1829/2003.

Nel caso di specie la Corte ha osservato che il mais MON 810, autorizzato a fini di coltivazione in applicazione della direttiva 90/220/CEE (poi abrogata e sostituita dalla direttiva 2001/18/CE), era stato in seguito notificato quale «prodotto esistente» in conformità all'art. 20 del regolamento (CE)

n. 1829/2003 e, successivamente, aveva formato oggetto di una domanda di rinnovo di autorizzazione in corso di esame, ai sensi del medesimo regolamento. Per tale motivo la Francia non poteva più utilizzare la clausola di salvaguardia prevista dall'art. 23 della direttiva 2001/18/CE, ma avrebbe dovuto fare ricorso alle misure urgenti in forza dell'art. 34 del regolamento (CE) n. 1829/2003.

L'art. 34 del regolamento fa, infatti, riferimento a misure adottate per fare fronte a gravi rischi per la salute umana, per la salute degli animali o per l'ambiente che derivino dai prodotti autorizzati dal regolamento cui appartiene tale disposizione o conformemente allo stesso.

Con il terzo quesito pregiudiziale, il Conseil d'Etat si è interrogato sul livello di rigore imposto agli Stati membri dall'art. 34 del regolamento (CE) n. 1829/2003 in vista dell'adozione di misure di emergenza, laddove esso subordina queste ultime all'esistenza di una situazione che possa comportare, «[in modo] manifesto», un “grave rischio” per la salute umana, per la salute degli animali o per l'ambiente.

A questo riguardo, se si opera un confronto letterale fra le due norme evocate, l'art. 34 (91) del regolamento (CE) n. 1829/2003 e l'art. 23 (92) della direttiva 2001/18/CE, si potrebbe essere portati a ritenere che la prima è norma distante e dai confini applicativi assai più limitati rispetto alla seconda. L'art. 23 della direttiva 2001/18/CE parla di «rischi» (non «gravi») sui quali lo Stato nutra “fondati motivi” e non che ad esso si palesino «in modo manifesto». Insomma, tesi avversata dall'Avvocato generale Mengozzi nelle sue conclusioni del 22 marzo 2011 (93), l'alternativa tra l'art. 23 della direttiva e l'art. 34 del regolamento quale base giuridica per adottare provvedimenti urgenti sarebbe tra una protezione «più forte» nel primo caso e una protezione «più debole» nel secondo caso.

Per l'Avvocato generale Mengozzi, la differenza risiede, invece, nel diverso soggetto che è chiamato a prendere in prima battuta il provvedimento: uno Stato membro nel caso della direttiva, la Commissione nel caso del regolamento.

L'art. 34 del regolamento richiama, per l'adozione di misure urgenti, gli artt. 53 e 54 del regolamento (CE) n. 178/2002 i quali configurerebbero un intervento da parte della Commissione in via prioritaria (art. 53) e l'intervento dello Stato membro solo in via sussidiaria, in caso di inerzia della medesima istituzione UE (art. 54) (94).

Non si condivide questa impostazione. In realtà, non vi è motivo per derogare alla lettera dell'art. 53 del regolamento (CE) n. 178/2002 secondo cui la Commissione adotta le opportune misure qualora il problema «non possa essere adeguatamente affrontato mediante misure adottate dallo Stato membro o dagli Stati membri interessati». In altri termini, la disposizione riconosce agli Stati membri, ai fini dell'adozione di provvedimenti urgenti, un ruolo prioritario rispetto a quello riconosciuto alla Commissione, secondo il modello classico del principio di sussidiarietà.

Non vi è motivo, insomma, per trattare, con riferimento a questo specifico profilo, gli OGM in modo differente da tutti gli altri alimenti. Non convince la tesi secondo cui, in sostanza, gli Stati membri non sarebbero comunque in grado di affrontare, mediante misure urgenti, situazioni di rischio connesse all'immissione in commercio di alimenti e mangimi geneticamente modificati, in virtù del particolare contesto in cui si applica il regolamento (CE) n. 1829/2003/CE (competenza esclusiva della Commissione), con la conseguenza che il principio di sussidiarietà, nella sua interpretazione più rigorosa, non dovrebbe trovare, in questo caso, applicazione.

L'art. 54, par. 1 del regolamento (CE) n. 178/2002, certamente, impone agli Stati membri, da una parte, di informare «ufficialmente» la Commissione circa la necessità di adottare misure urgenti e, dall'altra parte, qualora la Commissione non abbia agito in conformità delle disposizioni dell'art. 53 (sussidiarietà), di informare «immediatamente» gli altri Stati membri e la Commissione in merito alle misure cautelari adottate.



Come correttamente osserva la Corte, laddove uno Stato membro intenda adottare misure di emergenza in forza dell'art. 34 del regolamento (CE) n. 1829/2003, esso è tenuto a rispettare, oltre alle condizioni sostanziali indicate in quest'ultima norma, anche quelle procedurali previste all'art. 54 del regolamento n. 178/2002.

Anche sotto questo aspetto, non vi sono differenze di rilievo con l'art. 23 della direttiva 2001/18/CE: in entrambi i casi, è previsto l'obbligo di informare la Commissione, non oltre il momento dell'adozione delle misure urgenti da parte dello Stato membro interessato.

In ogni caso, la Corte, nel rispondere al terzo quesito pregiudiziale del Conseil d'Etat, in merito al livello di rigore imposto agli Stati membri dall'art. 34 del regolamento (CE) n. 1829/2003, implicitamente, sposa la tesi secondo cui lo stesso non è sostanzialmente diverso da quello preteso ai sensi dell'art. 23 della direttiva 2001/18/CE.

In proposito il giudice UE si limita ad osservare che le misure di tutela adottate in forza dell'art. 34 del regolamento (CE) n. 1829/2003 «non possono essere validamente motivate con un approccio puramente ipotetico del rischio, fondato su semplici supposizioni non ancora accertate scientificamente. Al contrario, siffatte misure di tutela, nonostante il loro carattere provvisorio e ancorché rivestano un carattere preventivo, possono essere adottate solamente se fondate su una valutazione dei rischi quanto più possibile completa tenuto conto delle circostanze specifiche del caso di specie, che dimostrino che tali misure sono necessarie».

Si tratta, invero, di una definizione che può essere applicata, senza difficoltà, anche all'art. 23 della direttiva 2001/18/CE.

D'altra parte, entrambe le norme sono espressione del principio di precauzione, che in materia di ambiente si trova consacrato all'art. 191, n. 2, TFUE, il quale, secondo una costante giurisprudenza, comporta che «quando sussistono incertezze riguardo all'esistenza o alla portata di rischi [...], le istituzioni possono adottare misure protettive senza dover attendere che siano esaurientemente dimostrate la realtà e la gravità di tali rischi» (95).

Ancora, in entrambi i casi, la decisione che autorizza l'OGM in questione è passata sotto il vaglio dell'EFSA, ricevendo, dunque, un avallo sul piano scientifico che deve essere superato con altrettanto rigore.

Per finire, non si dimentichi che, per valutare la legittimità delle misure precauzionali adottate dallo Stato membro, troverà applicazione la medesima procedura (decisione 1999/468/CE), richiamata dagli artt. 23 della direttiva 2001/18/CE e 34 del regolamento (CE) n. 1829/2003, con la sola differenza data dalla diversa natura del comitato, poiché in caso di applicazione della normativa richiamata per seconda, per espressa menzione da parte dell'art. 58 del regolamento (CE) n. 178/2002, cui fa rinvio il precedente art. 54, il comitato è quello permanente per la catena alimentare e per la salute degli animali. A questo punto, la decisione tornerà ad essere esclusivamente politica.

Dopo che il Conseil d'Etat, riassumendo la causa, ha annullato i decreti ministeriali oggetto del rinvio pregiudiziale (96), il 16 marzo 2012 il Ministro dell'agricoltura francese ha emanato un nuovo provvedimento che ha sospeso la coltivazione delle varietà di sementi di mais geneticamente modificato MON810 (97). Anche tale misura nazionale è stata annullata, il 31 luglio 2013, perché ritenuta incompatibile con il diritto UE, come interpretato dalla Corte di giustizia l'11 agosto 2013 (98).

Di recente, in vista dell'imminente campagna di semina, la Francia ha annunciato una nuova misura normativa che vieta la messa in coltura degli organismi geneticamente modificati, aggiungendo quello che si preannuncia come un nuovo capitolo della diatriba fra potere legislativo e potere giudiziario su questa tematica (99).

Oggi, in conclusione, la Francia è in una posizione non dissimile da quella italiana.

La Francia, peraltro, in precedenza era già stata oggetto, in più occasioni, di pronunce della Corte di giustizia, ancorché emesse nell'ambito di procedure d'infrazione.

E ciò a partire dalla sentenza del 20 novembre 2003 (100) con cui la Corte, nell'ambito di una procedura d'infrazione, ha accertato che la Francia, non trasponendo gli artt. 5, punti 1-4, 11, nn. 1-3, e 19, nn. 2 e 3, della direttiva 90/220/CEE (poi abrogata e sostituita dalla direttiva 2001/18/CE), era venuta meno agli obblighi ad essa incombenti in forza di tale normativa.

Con sentenza del 15 luglio 2004 (101) la Corte ha, poi, accertato un inadempimento della Francia per non avere recepito in tempo, nel suo ordinamento interno, le disposizioni della direttiva 2001/18/CE. Con la successiva sentenza del 9 dicembre 2008 (102) la Francia è stata condannata al pagamento di una somma forfettaria di 10 milioni di euro per non avere adottato entro il termine prescritto nel parere motivato tutte le misure previste per l'esecuzione della sopra citata sentenza del 15 luglio 2004.

Altri Stati sono stati oggetto di pronunce della Corte di giustizia.

La Polonia è stata, più recentemente, per l'esattezza il 20 giugno 2013, deferita alla Corte nell'ambito di una procedura d'infrazione per non essersi conformata alla regole UE in tema di monitoraggio delle coltivazioni geneticamente modificate (103). In precedenza, la Corte, con sentenza del 16 luglio 2009 (104), ha accertato l'inadempimento della Polonia per avere vietato la libera circolazione di sementi geneticamente modificate, nonché l'iscrizione delle varietà geneticamente modificate nel catalogo nazionale, venendo così meno agli obblighi ad essa incombenti in forza degli artt. 22 e 23 della direttiva 2001/18/CE e degli artt. 4, n. 4, e 16 della direttiva 2002/53/CE.

Con sentenza del 9 luglio 1998 (105) anche il Belgio è stato considerato inadempiente per non avere emanato nel termine stabilito tutte le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla direttiva 90/220/CEE, ma anche alla direttiva 94/51/CE, recante adeguamento al progresso tecnico della direttiva 90/219/CEE sull'impiego confinato di microrganismi geneticamente modificati.

Infrazioni simili sono state riscontrate anche in capo al Lussemburgo, con sentenza della Corte del 17 ottobre 1996 (106) e, in precedenza, alla Grecia (107).

## 6.2. *Il caso del mais geneticamente modificato Zea mais L., linea 1507.*

Un nuovo impulso verso il superamento della fase di stallo in cui versa l'*iter* di approvazione del regolamento di revisione della direttiva 2001/18/CE, si deve alla vicenda relativa ad un'altra varietà di granoturco, il mais (Bt) (*Zea mais L.*, linea 1507), geneticamente modificato per risultare resistente all'attacco di determinate larve di lepidotteri nocive per tale cereale come la piralide (*Ostrinia nubilalis*) (108), che ha plasticamente denunciato come i problemi per la cui soluzione era stata avanzata nel 2010 la menzionata proposta legislativa in materia di coltivazione restino ancora sostanzialmente insoluti (109).

La vicenda ha inizio nel 2001, anno in cui le società Pioneer Hi-Bred International, Inc. e Mycogen Seeds, due multinazionali statunitensi del settore *biotech*, hanno presentato alla competente autorità spagnola una notifica (riferimento C/ES/01/01), ai sensi della direttiva 90/220/CEE (110), relativa all'immissione in commercio del mais 1507 per la coltivazione (111). Il 17 dicembre 2002, la notifica è stata modificata in modo da rispettare i requisiti previsti dalla direttiva 2001/18/CE nel frattempo entrata in vigore.

Conformemente all'art. 14, par. 3, di tale direttiva, la competente autorità spagnola ha elaborato

una relazione di valutazione in cui si afferma l'assenza di prove scientifiche tali da dimostrare che l'immissione in commercio di questa varietà di mais GM per gli usi richiesti comporti rischi per la salute umana o animale o per l'ambiente.

La relazione di valutazione è stata presentata nell'agosto 2003 alla Commissione e alle autorità competenti degli altri Stati membri, alcune delle quali hanno sollevato, ai sensi dell'art. 15, par. 1, della direttiva 2001/18/CE, e mantenuto obiezioni all'immissione in commercio di tale prodotto.

Da questo momento in avanti il ruolo di attore principale sarà ricoperto dall'EFSA che avrà occasione di pronunciarsi più volte. Secondo un primo parere, adottato il 19 gennaio 2005, l'Autorità per la sicurezza alimentare europea ha concluso che non vi sono evidenze scientifiche tali da portare a ritenere che il mais 1507 possa provocare effetti nocivi per la salute umana o animale o per l'ambiente nel contesto dell'uso proposto.

L'unico effetto negativo ipotizzato è che, dopo alcuni anni di coltivazione del granturco 1507 e di esposizione ad esso, gli insetti trivellatori del mais sviluppino una resistenza alla tossina Bt. Il gruppo di esperti dell'EFSA, in proposito, ha accettato il piano specifico messo a punto dal richiedente per monitorare tale fenomeno e ha raccomandato di affiancare alla coltivazione adeguate strategie di gestione del rischio al fine di ridurre al minimo l'esposizione degli insetti bersaglio e non bersaglio alle tossine Bt. In caso di autorizzazione, il titolare della stessa avrà, pertanto, un obbligo di monitoraggio *post*-rilascio e quello di fornire agli agricoltori istruzioni che consentano loro di attuare le misure necessarie.

Il 19 giugno 2006 la Commissione ha convocato una riunione tecnica con le autorità nazionali competenti per discutere le restanti obiezioni degli Stati membri alla luce del parere espresso dall'EFSA, e, successivamente, ha chiesto all'agenzia UE di integrare il proprio parere sul mais 1507 con informazioni più specifiche sulle specie di lepidotteri cui faceva riferimento il parere del 2005. All'EFSA è, stato, inoltre chiesto di formulare raccomandazioni riguardo all'opportunità di attuare misure più specifiche per la gestione del rischio, in particolare piani di monitoraggio.

Ad integrazione del parere espresso in precedenza, il 7 novembre 2006 l'EFSA ha adottato un allegato relativo agli organismi non bersaglio che è stato pubblicato il 21 novembre 2006.

Poiché la Commissione non aveva ancora sottoposto al voto da parte del comitato di regolamentazione un progetto di misure da adottare con riguardo alla notifica relativa all'immissione in commercio del mais 1507, in conformità all'art. 5, par. 2, della decisione 1999/468/CE, con conseguente violazione dell'art. 18, par. 1, della direttiva 2001/18/CE, il 2 maggio 2007 la *Pioneer* ha promosso un primo ricorso in carenza *ex art.* 232 TCE (oggi 265 TFUE) dinanzi al Tribunale dell'UE nei confronti della Commissione (112).

Successivamente, il 24 luglio 2008, stimolata dal deposito del ricorso la Commissione ha chiesto all'EFSA di riesaminare undici studi scientifici pubblicati dopo l'adozione del parere dell'EFSA del 19 gennaio 2005, come pure ogni altro studio pertinente, e di confermare la propria valutazione del rischio.

Il 29 ottobre 2008 l'EFSA ha adottato un nuovo parere, secondo cui tali pubblicazioni non contengono nuovi dati che inducano a modificare le precedenti valutazioni del rischio posto dal granturco 1507. Dopo aver esaminato anche altre recenti pubblicazioni scientifiche, l'EFSA ha, quindi, confermato le conclusioni sulla sicurezza ambientale del granturco 1507 già formulate.

Il 25 febbraio 2009 è stata finalmente sottoposta alla votazione del comitato di regolamentazione una proposta di decisione della Commissione relativa all'immissione in commercio del prodotto a norma dell'art. 18 della direttiva 2001/18/CE. Di conseguenza, il Tribunale UE, il 4 settembre del 2009, ha emesso, nella causa T-139/07, un'ordinanza di non luogo a procedere a seguito della presentazione da parte della Commissione al Comitato di regolamentazione di una proposta di

decisione di autorizzazione nel febbraio dello stesso anno.

Il Comitato, tuttavia, non è stato in grado di esprimere un parere a maggioranza qualificata: 6 di essi (91 voti) hanno votato a favore, 12 (127 voti) hanno votato contro, 7 (95 voti) si sono astenuti e 2 (32 voti) non sono stati rappresentati.

Con lettera del 15 dicembre 2009, la Pioneer ha, quindi, formalmente invitato la Commissione, nell'ambito della procedura di cui ormai all'art. 265 TFUE, ad adottare una proposta di decisione da inviare senza indugio al Consiglio, in conformità all'art. 5, par. 4 della decisione 1999/468/CE. In risposta, con lettera datata 21 gennaio 2010, la Commissione si è sostanzialmente limitata a fare presente che il comitato di regolamentazione si era già espresso senza essere in grado di esprimere un voto né a favore né contro e che di circostanza l'istituzione comunitaria dovesse necessariamente tenere conto.

Ritenendo che la Commissione non avesse preso una posizione, la Pioneer, il 13 aprile 2010, ha adito la Corte, *ex art.* 265 del TFUE, causa T-164/10.

In seguito alla richiesta della Commissione del 14 giugno 2010 di valutare se nuovi elementi scientifici potessero portare ad una revisione delle conclusioni del suo parere scientifico del 2005, l'EFSA ha adottato, in data 19 ottobre 2011, un ennesimo parere scientifico con cui sono state aggiornate la valutazione del rischio per l'ambiente, ritenuto non sussistente e le raccomandazioni sulla gestione del rischio in precedenza adottate. Da ultimo, il 18 ottobre 2012 l'EFSA ha adottato un parere scientifico a completamento di quello del 2011 in cui l'agenzia UE conferma di non avere individuato nuove pubblicazioni scientifiche contenenti più recenti informazioni tali da invalidare le sue precedenti conclusioni sulla sicurezza della varietà di mais 1507 considerata.

In sostanza, l'Agenzia europea per la sicurezza alimentare ha presentato ben sei pareri sulla richiesta di autorizzazione presentata dalla Pioneer, nel 2005, 2006, 2008, 2011 e 2012, tutti positivi.

Ciò nonostante, persistendo l'inerzia della Commissione, il 26 settembre 2013, il Tribunale UE, nell'ambito del procedimento T-164/10, ha dichiarato la carenza della Commissione, cui è stato contestato di essere venuta meno agli obblighi imposti dall'art. 18 della direttiva 2001/18/CE, non avendo presentato al Consiglio una proposta in merito alle misure da adottare a norma dell'art. 5, par. 4, della decisione 1999/468/CE.

A seguito della sentenza del Tribunale, la Commissione, tenuta a prendere i provvedimenti necessari per conformarsi ad essa ai sensi dell'art. 266 del TFUE, ha, infine, presentato al Consiglio una proposta di decisione di autorizzazione del mais 1507 (113), peraltro, leggermente modificata rispetto a quella del 2009, per includere le raccomandazioni formulate dall'EFSA nel 2011 e nel 2012, in particolare in merito ai piani di monitoraggio ambientale del mais 1507.

Sulla proposta si è pronunciato anche il Parlamento europeo con Risoluzione del 16 gennaio 2014 (114) con la quale ha lamentato la potenziale violazione dell'art. 19, par. 3, della direttiva 2001/18/CE nella misura in cui tale disposizione stabilisce che l'autorizzazione scritta di cui all'art. 18 debba indicare le condizioni per l'immissione in commercio del prodotto, incluse le condizioni per la protezione di particolari ecosistemi/ambienti e/o aree geografiche, viceversa non presenti nella proposta della Commissione.

In particolare, il Parlamento europeo, richiamando il parere dell'EFSA del 2005, sostiene che il granturco 1507 rappresenterebbe un rischio non trascurabile per i lepidotteri non bersaglio nell'UE, sottolineando che farfalle e falene possono essere a rischio se esposte al polline del granturco 1507 (115).

Inoltre, il PE rileva che l'EFSA riconosce di non aver preso in considerazione, nella sua

valutazione del rischio, i potenziali rischi connessi ad un'altra caratteristica del granturco 1507, vale a dire la sua tolleranza all'erbicida glufosinato ammonio. Il timore, espresso dal PE, è che ciò possa portare, alla lunga, ad un impiego maggiore di glufosinato che è elemento classificato come altamente tossico per la riproduzione. Il glufosinato ammonio incontra i criteri di esclusione previsti dal regolamento (CE) n. 1107/2009; ciò significa che il suo utilizzo dovrebbe avere termine nel 2017, anno in cui è previsto il rinnovo della sua approvazione.

In conclusione, il Parlamento europeo, con 201 voti a favore, ha invitato il Consiglio a respingere la proposta della Commissione, ritenendo che la stessa ecceda le competenze di esecuzione previste dalla direttiva 2001/18/CE.

La questione, seguendo il suo *iter* naturale, è, successivamente, approdata davanti al Consiglio.

Come prevedibile, per le considerazioni già svolte, l'11 febbraio 2014, il Consiglio “Affari Generali” non è stato in grado di raggiungere una maggioranza qualificata, né in favore, né contro la proposta della Commissione di autorizzare l'immissione in commercio ai fini della coltivazione del mais 1507. Diciannove Stati membri hanno votato contro la proposta, cinque hanno votato a favore e quattro si sono astenuti.

Contro hanno votato: Italia, Francia, Ungheria, Grecia, Romania, Polonia, Olanda, Austria, Bulgaria, Croazia, Cipro, Danimarca, Irlanda, Lituania, Lettonia, Lussemburgo, Malta, Slovacchia, Slovenia. A favore hanno votato Spagna, Regno Unito (116), Finlandia, Estonia e Svezia. Ad astenersi sono stati Portogallo, Repubblica Ceca, Belgio e Germania. È proprio quest'ultimo Stato, con la propria astensione, a non avere consentito di raggiungere la maggioranza dei voti ponderati necessaria per respingere la proposta. Il governo tedesco, peraltro, a suo tempo, aveva espresso un parere negativo nei confronti del mais 1507 in seno al comitato di regolamentazione (117).

La questione è ora rimessa alla Commissione che è chiamata a prendere una decisione su questa varietà di mais GM (118).

Pur di rendere meno controversa la probabile autorizzazione del mais 1507, tutti i Paesi membri si sono impegnati a discutere, già al Consiglio (Ambiente) del 3 marzo 2014, ancora sotto la Presidenza greca, la proposta di regolamento di revisione della direttiva 2001/18/CE. Ciò anche per rendere la scelta, inevitabile, della Commissione più sostenibile agli occhi delle opinioni pubbliche nazionali.

La strategia appare piuttosto chiara. Se l'autorizzazione del mais 1507 fosse contestuale all'approvazione del nuovo articolo in tema di coesistenza, gli Stati membri avrebbero la possibilità di esercitare un diritto di scelta e, se del caso, vietare la coltivazione di questa nuova varietà GM sul proprio territorio senza la necessità di invocare, con esiti prevedibili, clausole di salvaguardia o misure di emergenza. Insomma, la scelta pro OGM risulterebbe meno controversa. Non va poi dimenticato che la vicenda, dai marcati contorni politici, se non risolta nel senso auspicato, potrebbe avere ricadute negative anche sulle imminenti elezioni del Parlamento europeo, andando ad alimentare le voci più critiche nei confronti delle scelte espresse dall'Unione europea.

### 6.3. Il caso della patata Amflora (*Solanum tuberosum* L. linea EH92-527-1).

Un altro caso eclatante è quello della patata Amflora (*Solanum tuberosum* L. linea EH92-527-1) della società BASF Plant Science GmbH, modificata geneticamente per aumentare il tenore di amilopectina nell'amido (119). Si tratta del secondo OGM ad essere stato autorizzato per la messa in coltura sul territorio dell'Unione europea, ancorché, di fatto, non più coltivata già dal 2011. La patata Amflora, infatti, è stata concepita sostanzialmente per utilizzi industriali, e in particolare per la produzione di carta e collanti.

Anche in questo caso la vicenda è stata particolarmente tortuosa, nonché dagli esiti impreveduti.

Ancora nel 1996, la società Basf aveva, per mezzo di una sua controllata, chiesto alle autorità svedesi di autorizzarne l'immissione in commercio per la coltivazione e l'utilizzo a fini industriali ai sensi della direttiva 90/220/CEE, applicabile *ratione temporis*. Poiché vari Stati membri avevano trasmesso obiezioni in merito a tale domanda, l'adozione della decisione era stata rimessa alla procedura di comitato di regolamentazione.

A seguito dell'entrata in vigore del regolamento (CE) n. 1829/2003, la BASF aveva presentato alla Commissione una richiesta di autorizzazione relativa alla produzione di mangimi a base di tale OGM che ricomprendeva anche l'ipotesi della presenza accidentale di tracce di OGM negli alimenti destinati al consumo umano o a quello animale.

Avendo ricevuto, nel corso del 2005, alcuni pareri favorevoli da parte dell'EFSA, la Commissione, in momenti distinti, presentava, ai sensi dell'art. 5, par. 2, della decisione 1999/468, due progetti di decisione, in conformità alla direttiva 2001/18/CE e al regolamento (CE) n. 1829/2003/CE, al comitato di regolamentazione, il quale, entrambe le volte, non era in grado di esprimere una posizione. Anche il Consiglio non era in grado di esprimere una maggioranza qualificata né in favore né contro le proposte di decisione presentate dalla Commissione nel giugno del 2007 (in conformità alla direttiva 2001/18/CE) e, poi, nel febbraio del 2008 (in conformità al regolamento (CE) n. 1829/2003).

A questo punto, la Commissione, in virtù delle regole applicabili e già descritte, avrebbe potuto legittimamente rilasciare subito le autorizzazioni richieste. Invece, rilevando alcune incoerenze tra i vari pareri scientifici rilasciati dall'EFSA, in particolare la presenza di opinioni dissenzienti in cui si denunciavano incertezze sul piano scientifico legate alla possibilità di trasferimento orizzontale del gene *nptII*, la Commissione decideva di consultare nuovamente tale agenzia perché questa fornisse chiarimenti in merito ai pareri emanati. L'EFSA, nel giugno del 2009, adottava un parere consolidato nel quale veniva confermato che la patata Amflora non presenta rischi, né per la salute umana, né per l'ambiente.

Dopo tale parere, la Commissione, senza trasmettere ai comitati di regolamentazione i nuovi progetti di atti di esecuzione, ha direttamente rilasciato le due autorizzazioni richieste con le decisioni 2010/135/UE (120), per la coltivazione e per la produzione di amido a fini industriali e 2010/136/UE (121), per la produzione di mangimi a partire da essa, entrambe del 2 marzo 2010, nei cui confronti l'Ungheria, con il sostegno di Francia, Lussemburgo, Austria e Polonia, ha proposto ricorso, ai sensi dell'art. 263 del TFUE.

Con sentenza del 13 dicembre 2013, *Ungheria c. Commissione* (122), il Tribunale dell'Unione europea ha annullato le due suddette decisioni di autorizzazione ritenendo che le stesse fossero state prese in violazione delle norme procedurali previste dalla normativa UE.

In particolare, alla Commissione viene contestato, come anticipato, di non avere sottoposto ai comitati competenti, prima di adottare le decisioni impugnate, i progetti modificati di tali decisioni unitamente al parere consolidato dell'EFSA del 2009 e ai pareri minoritari. Non rileva per il Tribunale il fatto che i dispositivi delle decisioni impugnate siano identici a quelli dei progetti di decisione inizialmente sottoposti ai comitati competenti e al Consiglio, in quanto diverso è ritenuto il fondamento scientifico su cui le stesse si sono formate. Per questo motivo la Commissione avrebbe dovuto nuovamente consentire ai comitati competenti di prendere posizione sul nuovo parere consolidato del 2009 e sui progetti di decisione modificati. Ciò anche in considerazione del fatto che tale ultimo parere, presentando differenze rispetto ai pareri anteriori dell'EFSA, doveva essere considerato come una nuova valutazione nel merito, e non una mera conferma, delle valutazioni dei rischi effettuate in precedenza; non avendolo fatto, la Commissione, a parere del giudice UE, ha violato in modo sostanziale le norme che disciplinano le procedure di autorizzazione.

Come rilevato dal Tribunale, se la Commissione avesse rispettato tali norme, gli esiti della procedura sarebbero potuti essere diversi. Nulla, infatti, può escludere, secondo il giudice UE, che i membri dei comitati potessero rivedere la loro posizione e decidere pro o contro le autorizzazioni richieste, oppure che, in presenza di un parere negativo o in assenza di parere da parte dei comitati, anche il Consiglio potesse decidere diversamente da quanto invece avvenuto.

Questa sentenza obiettivamente mette in evidenza il *deficit* di trasparenza che caratterizza le procedure di autorizzazione degli OGM.

## 7. Conclusioni.

I complessi intrecci sul piano istituzionale certificano che la questione OGM è ancora molto aperta e i tentativi di posticipare una soluzione definitiva diventano, col passare del tempo, sempre meno efficaci. Certo si tratta di una vicenda che si consuma prima ancora sul piano politico che giuridico, ma l'insieme delle norme di controllo che il costituente ha concepito sin dal trattato di Roma e che affida, nei rispettivi ambiti di competenza, alla Commissione e alla Corte di giustizia (nella sua accezione ampia) il ruolo di guardiani della legalità, non consente ulteriori tentennamenti. La questione va risolta, una volta per tutte, dal legislatore, pena una intollerabile "erosione" dei principi della certezza del diritto e dell'effettività della tutela giurisdizionale.

Non è consentito che il sistema "comunitario" operi in modo così patologicamente decentrato da affidare ai giudici nazionali il compito, sotto la guida della Corte di giustizia, di ricondurre il diritto UE entro parametri di legalità nella totale inamovibilità delle altre Istituzioni UE, incapaci di farsi portatrici di interessi comuni, ancorché frutto di scelte sofferte.

Poi sarà compito dell'Unione europea giocare la partita, che si annuncia irta di insidie, sul piano internazionale (123), avendo, tuttavia, almeno risolto i conflitti interni e ritrovato un parvenza di armonia.

L'evento universale di Expo 2015, rappresenta, a tal proposito, l'occasione per affrontare il tema delle agrobiotecnologie in modo complessivo, sia in termini geopolitici, sia in termini economici, essendo consapevoli che le biotecnologie influenzeranno i futuri assetti del settore agroalimentare.

### Note:

(1) Il presente scritto trae spunto dalla relazione «OGM e tecniche di controllo» tenuta il giorno 28 marzo 2014 in occasione del Convegno «Sicurezza degli alimenti e tutela della salute dei consumatori nella vigente disciplina alimentare» che rientra fra le varie iniziative organizzate in vista di EXPO 2015 dal Comitato scientifico istituito dall'Ordine degli Avvocati di Milano di cui l'autore, professore associato di diritto dell'Unione europea nell'Università degli Studi di Milano, è membro.

(2) Sugli aspetti giuridici connessi agli organismi geneticamente modificati ed al loro impiego nel settore agroalimentare, si vedano, in particolare, G. Nakseu Nguefang, Principe de précaution et la responsabilité internationale dans le mouvement transfrontière des OGM, Bruxelles, 2012; D. Di Benedetto, La disciplina degli organismi geneticamente modificati tra precauzione e responsabilità, Lecce, 2011; B.A. Koch, Damage caused by genetically modified organisms: comparative survey of redress options for harm to persons, property or the environment, Berlin, 2010; M.A. Pollack, G.C. Shaffer, When cooperation fails: the international law and politics of genetically modified foods, Oxford, 2009; S. Poli, La controversia sugli organismi geneticamente modificati tra obblighi OMC e competenza comunitaria, Napoli, 2008; F. Raspadori, OGM: lineamenti della disciplina europea, Perugia, 2007; L.P. Nihoul, S. Mahieu, La sécurité alimentaire et la réglementation des OGM: perspectives nationale, européenne et internationale, Bruxelles, 2005; F. Rossi Dal Pozzo, Profili comunitari ed internazionali della disciplina degli organismi geneticamente modificati, Milano, 2005; L. Marini, Il principio di precauzione nel diritto internazionale e comunitario: disciplina del commercio di organismi geneticamente modificati e profili di sicurezza alimentare, Padova, 2004; B. Sheridan, EU biotechnology law & practice: regulating genetically modified & novel food products, Farnham, 2001 e L. Costato, Ancora sugli

organismi geneticamente modificati, in *Rivista di diritto agrario*, 2000, p. 342 ss.

(3) Una definizione di OGM è contenuta all'art. 2 della direttiva 2001/18/CE, in GUCE L 106 del 17 aprile 2001, che definisce organismo geneticamente modificato, «un organismo, diverso da un essere umano, il cui materiale genetico è stato modificato in modo diverso da quanto avviene in natura con l'accoppiamento e/o la ricombinazione genetica naturale».

(4) Cfr. J. Clive, *Global Status of Commercialized Biotech/GM Crops: 2013*, ISAAA (International Service for the Acquisition of Agri-biotech Application) Brief No. 46. ISAAA, Ithaca, OMC, documento disponibile all'indirizzo internet <http://www.isaaa.org>.

(5) Nel 2013 negli Stati Uniti d'America il 93% dei terreni nel caso della soia e il 90% dei terreni nel caso del mais sono stati coltivati con varietà geneticamente modificate. Cfr. i dati pubblicati il 4 luglio 2013, dal U.S. Department of Agriculture (USDA), Economic Research Service (ERS), *Adoption of Genetically Engineered Crops in the U.S.*, documento disponibile all'indirizzo internet <http://www.ers.usda.gov/Data/BiotechCrops>.

(6) Il Brasile presenta un tasso di crescita delle colture biotech impressionante: nel 2013 sono stati coltivati 3,7 milioni di ettari, ovvero il 10%, in più del 2012.

(7) Seguono: Bolivia (1 milione di ettari, coltivati con soia), Filippine (0,8 milioni di ettari, coltivati con mais), Australia (0,6 milioni di ettari, coltivati con cotone e colza), Burkina Faso (0,5 milioni di ettari, coltivati con cotone), Myanmar (0,3 milioni di ettari, coltivati con cotone), Spagna (0,1 milioni di ettari, coltivati con mais), Messico (0,1 milioni di ettari, coltivati con cotone e soia), Colombia (0,1 milioni di ettari, coltivati con cotone), Sudan (0,1 milioni di ettari, coltivati con cotone), Cile (meno di 0,1 milioni di ettari, coltivati con mais, cotone e soia), Honduras (meno di 0,1 milioni di ettari, coltivati con mais), Portogallo (meno di 0,1 milioni di ettari, coltivati con mais), Cuba (meno di 0,1 milioni di ettari, coltivati con mais), Repubblica Ceca (meno di 0,1 milioni di ettari, mais), Egitto (meno di 0,1 milioni di ettari, mais), Costa Rica (meno di 0,1 milioni di ettari, cotone, soia), Romania (meno di 0,1 milioni di ettari, mais), Slovacchia (meno di 0,1 milioni di ettari). Cfr., per i dati più recenti, quelli pubblicati dall'ISAA di cui alla precedente nota. Al 30 novembre 2013, sono in totale 36 i Paesi, uno dei quali è rappresentato dall'Unione europea nel suo complesso, che hanno autorizzato OGM per l'impiego in alimenti o mangimi o per l'emissione deliberata nell'ambiente. A partire dal 1994 sono state 2.833 le autorizzazioni che sono state rilasciate dalle autorità nazionali competenti (inclusa la Commissione) di cui 1.321 per alimenti, 918 per mangimi e 599 per l'emissione deliberata nell'ambiente o per l'immissione in commercio per la coltivazione. Cfr. J. Clive, *Global Status of Commercialized Biotech/GM Crops: 2013*, ISAAA, cit.

(8) Cfr. J. Clive, *Global Status of Commercialized Biotech/GM Crops: 2013*, ISAAA, cit.

(9) Per “nuovo prodotto alimentare” si intende in genere un prodotto alimentare non ancora utilizzato in misura significativa per il consumo umano nell'UE prima del maggio 1997, ossia prima dell'entrata in vigore del regolamento (CE) n. 258/1997, in GUCE L 43 del 14.2.1997, p. 1. Cfr. L. Costato, *OGM: ora tocca alla Corte*, in *Rivista di diritto agrario*, 2000, p. 124 ss. e Id., *Organismi biologicamente modificati e novel foods*, in *Rivista di diritto agrario*, 1997, p. 137 ss.

(10) Cfr. A.J. Conner, T.R. Glare, JP Na, *The release of genetically modified crops into the environment. Part II. Overview of ecological risk assessment*, in *Plant Journal*, 33, 2003, p. 19 ss.

(11) Cfr. C.M. Benbrook, *Impacts of genetically engineered crops on pesticide use in the U.S. - the first sixteen years*, *Environmental Sciences Europe*, 2012, p. 24 ss. e J. Clive, *Global Status of Commercialized Biotech/GM Crops: 2013*, ISAAA, cit.

(12) In questi termini si è espresso Patrick More, socio di Greenpeace sin dalle sue origini per poi porsi in aperto contrasto con le posizioni manifestate dall'associazione, specie sugli organismi geneticamente modificati. Le sue tesi sono riportate sul sito internet [www.allowgoldenricenow.org](http://www.allowgoldenricenow.org).

(13) Cfr. J. Clive, *Global Status of Commercialized Biotech/GM Crops: 2013*, ISAAA, cit.

(14) Cfr. A. Nicolìa, A. Manzo, F. Veronesi, D. Rosellini, *An overview of the last 10 years of genetically engineered crop safety research*, in *Critical Reviews in Biotechnology*, Early Online: 1-12, 2013.

(15) Cfr. il documento dal titolo *A decade of Eu funded GMO research*, disponibile all'indirizzo internet [http://ec.europa.eu/research/biosociety/pdf/a\\_decade\\_of\\_eu-funded\\_GMO\\_research.pdf](http://ec.europa.eu/research/biosociety/pdf/a_decade_of_eu-funded_GMO_research.pdf).

(16) Cfr. per uno sguardo d'insieme sulla vicenda del mais Starlink, D.L. Uchtmann, *StarLink: A Case Study of Agricultural Biotechnology regulation*, in *Drake Journal of Agricultural Law*, Vol.



7, 2002, p. 159 ss.

(17) Cfr. G.E. Séralini, E. Clair, R. Mesnage, S. Gress, N. Defarge, M. Malatesta, D. Hennequin e J.S. de Vendômois, New analysis of a rat feeding study with a genetically modified maize reveals signs of hepatorenal toxicity, in *Archives of Environmental Contamination and Toxicology*, 52, p. 596 ss. Cfr., anche, B.G. Hammond, R. Dudek, J.K. Lemen, M.A. Nemeth, Results of a 90-day safety assurance study with rats fed grain from corn borer-protected corn, in *Food and Chemical Toxicology*, 44, 2006, p. 1092 ss.

(18) Cfr. il documento dell'EFSA, Statement on the analysis of data from a 90-day rat feeding study with MON 863 maize by the Scientific Panel on genetically modified organisms (GMO), in *EFSA Journal* 2007:753.

(19) Cfr. G.E. Séralini, E. Clair, R. Mesnage, S. Gress, N. Defarge, M. Malatesta, D. Hennequin e J.S. de Vendômois, Long term toxicity of a Roundup herbicide and a Roundup-tolerant genetically modified maize, in *Food and Chemical Toxicology* 50, 201, 2012, p. 4221 ss.

(20) Cfr. il documento dell'EFSA, Final review of the Séralini et al. (2012a) publication on a 2-year rodent feeding study with glyphosate formulations and GM maize NK603 as published online on 19 September 2012 in *Food and Chemical Toxicology* 1 European Food Safety Authority, in *EFSA Journal* 2012;10(11):2986.

(21) Cfr. K.D. Jany, Critical remarks on the long-term feeding study by Séralini et al. (2012): does the study provide proof of health threats posed by genetically modified foods?, in *European food and feed law review*, 2013, p. 176 ss.

(22) Così si è espresso Norman Borlaug, premio Nobel per la Pace nel 1970: «[W]hat we need is courage by the leaders of those countries where farmers still have no choice but to use older and less effective methods. The Green Revolution and now plant biotechnology are helping meet the growing demand for food production, while preserving our environment for future generations. What we need is courage by the leaders of those countries where farmers». L'intervista integrale è disponibile all'indirizzo internet <http://www.isaaa.org/kc/cropbiotechupdate/article/default.asp?ID=4738>.

(23) Cfr. M. Baram, Governance of GM Crop and Food Safety in the United States, in M. Baram, M. Bourrier (eds.), *Governing Risk in GM Agriculture*, Cambridge, 2011, p. 15 ss.

(24) Cfr. il documento predisposto dall'Advisory Committee on Biotechnology dell'USDA, *Enhancing Coexistence: A Report of the AC21 to the Secretary of Agriculture*, del 19 novembre 2012.

(25) Per una ricostruzione ampia e dettagliata di questa vicenda cfr. I. Berry, Bayer to Pay Rice Farmers for Gene Contamination, in *The Wall Street Journal*. WSJ.com, del 1<sup>o</sup> luglio 2011, disponibile all'indirizzo internet <http://online.wsj.com/article/SB10001424052702304450604576420330493480082.html>.

(26) Cfr. il documento del United States Department of Agriculture (USDA), Statement on the Detection of Genetically Engineered Wheat in Oregon, Release No. 0127.13, del 14 giugno 2013.

(27) Cfr. il documento, Organic farmers pay the price for GMO contamination, Marzo 2014, pubblicato sul sito internet della Food & Water Watch all'indirizzo [http://documents.foodandwaterwatch.org/doc/GMO\\_contamination.pdf](http://documents.foodandwaterwatch.org/doc/GMO_contamination.pdf).

(28) A livello internazionale il primo riconoscimento del principio di precauzione risale alla Carta mondiale della natura adottata dall'assemblea generale delle Nazioni Unite nel 1982. La nozione, in seguito, è stata ripresa da varie convenzioni internazionali sulla protezione dell'ambiente. La consacrazione di questo principio è, tuttavia, avvenuta nella Conferenza di Rio sull'ambiente e lo sviluppo, nel corso della quale è stata adottata la Dichiarazione di Rio il cui articolo 15 recita: «[a]l fine di proteggere l'ambiente, il principio di precauzione sarà ampiamente applicato dagli Stati secondo le rispettive capacità. Laddove vi siano minacce di danni seri o irreversibili, la mancanza di piene certezze scientifiche non potrà costituire un motivo per ritardare l'adozione di misure efficaci in termini di costi volte a prevenire il degrado ambientale». Ratione materiae, deve essere menzionato il protocollo di Cartagena sulla biosicurezza, adottato mediante consenso a Montreal il 29 gennaio 2000, in occasione della Conferenza straordinaria delle parti alla Convenzione sulla diversità biologica e approvato a nome della allora Comunità europea con decisione 2002/628/CE del Consiglio del 25 giugno 2002, relativa alla conclusione, a nome della Comunità europea, del protocollo di Cartagena sulla biosicurezza, in *GUCE* L 301 del 31 luglio 2002, p. 46. Cfr., inoltre, la Comunicazione della Commissione sul principio di precauzione,

COM(2000) 1 def. Sull'applicazione del principio di precauzione applicato al tema specifico degli organismi geneticamente modificati, cfr., fra gli altri, M. Weimer, Applying precaution in EU authorisation of genetically modified products: challenges and suggestions for reform, in *European law journal*, 2010, p. 624 ss.; D. Bevilacqua, The international regulation of genetically modified organisms: uncertainty, fragmentation, and precaution, in *European environmental law review*, 2007, p. 314 ss.; L. Marini, Principio di precauzione, sicurezza alimentare e organismi geneticamente modificati nel diritto comunitario, in *Il diritto dell'Unione europea*, 2004, p. 7 ss.; G. Bossis, Les OGM, entre liberté des échanges et précaution, in *Revue européenne de droit de l'environnement*, 2001, p. 255 ss. e R. Pavoni, Misure unilaterali di precauzione, prove scientifiche e autorizzazioni comunitarie al commercio di organismi geneticamente modificati: riflessioni in margine al caso Greenpeace, in *Diritto comunitario e degli scambi internazionali*, 2000, p. 725 ss.; P. Thieffry, Le contentieux naissant des organismes génétiquement modifiés: précaution et mesures de sauvegarde, in *Revue trimestrielle de droit européen*, 1999, p. 81 ss. e J. Boudant, Principe de précaution et risques: l'exemple des OGM, in *Revue européenne de droit de l'environnement*, 1998, p. 415 ss.

(29) Cfr. i dati riportati nello Speciale Eurobarometro n. 354 del 2010, documento disponibile all'indirizzo internet [http://ec.europa.eu/public\\_opinion/archives/ebs/ebs\\_354\\_sum\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/public_opinion/archives/ebs/ebs_354_sum_en.pdf).

(30) Cfr. il sondaggio Deloitte, Food Survey Genetically Modified Foods, del 2010, documento disponibile all'indirizzo internet [http://www.deloitte.com/assets/Dcom-UnitedStates/Local%20Assets/Documents/Consumer%20Business/us\\_cp\\_2010FoodSurveyFactSheetGeneticallyModifiedFoods\\_05022010.pdf](http://www.deloitte.com/assets/Dcom-UnitedStates/Local%20Assets/Documents/Consumer%20Business/us_cp_2010FoodSurveyFactSheetGeneticallyModifiedFoods_05022010.pdf).

(31) Sul confronto fra l'approccio dell'UE e quello statunitense, cfr., fra gli altri, H. Anker, M. Tegner Rosso Grossman, Authorization of genetically modified organisms: precaution in US and EC law, in *European food and feed law review*, 2009, p. 3 ss.; M.-P. Belloni, Nel limbo degli OGM: tra divergenze interpretative e disciplinari, alla ricerca di un accordo tra Stati Uniti e Unione europea: è questione di etichetta, ma anche di etica, in *Rivista italiana di diritto pubblico comunitario*, 2006, p. 129 ss.; M.-P. Belloni, I limiti e contraddizioni della normativa statunitense e internazionale sugli organismi geneticamente modificati: la dottrina americana si interroga sulle possibili soluzioni, in J. Alexander, M.-P. Belloni, F. Lui, G. Satriano (a cura di) *La disciplina comunitaria sulla sicurezza alimentare, sugli OGM e sul prodotto biologico*, Roma, 2005, p. 225 ss. e F. Rossi Dal Pozzo, *Profili comunitari ed internazionali della disciplina degli organismi geneticamente modificati*, cit., p. 81 ss.

(32) In ambito internazionale l'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico (OCSE) ha elevato il concetto di "equivalenza sostanziale" a parametro di valutazione sin dal 1986. Secondo l'OCSE «l'equivalenza sostanziale consiste nell'utilizzare organismi esistenti, che sono già usati come alimenti o da cui si derivano alimenti, come pietra di paragone per valutare se un prodotto o un ingrediente nuovo o modificato ponga problemi di sicurezza per il consumo umano. Se si riscontra che un prodotto o un ingrediente alimentare nuovo è sostanzialmente equivalente ad uno esistente, lo si può trattare alla stregua di quest'ultimo in fatto di sicurezza, pur tenendo presente che il metodo dell'equivalenza sostanziale non corrisponde ad una valutazione della sicurezza o del valore nutritivo, ma è solo un'analisi comparativa di un potenziale prodotto nuovo e del suo omologo tradizionale». Per una definizione del concetto di equivalenza sostanziale cfr. anche il manuale di procedura della commissione del Codex alimentarius della FAO (Organizzazione delle Nazioni Unite per l'alimentazione e l'agricoltura), 12ma edizione, p. 51 e l'allegato III della comunicazione provvisoria della commissione del Codex alimentarius della FAO e dell'OMS, CX 4/10, CL 2000/12 - GP, aprile 2000. Cfr., per un commento, A.A. Ostrovsky, The new Codex Alimentarius Commission standards for food created with modern biotechnology: implications for the EC GMO framework's compliance with the SPS Agreement, in *Michigan journal of international law*, 2004, p. 813 ss.

(33) Sui profili connessi alle diverse fasi della valutazione e della gestione del rischio in tema di OGM cfr. F. González Botija, Legal regulation of risk analysis and genetically modified foods, in *European food and feed law review*, 2009, p. 223 ss.; M. ???t???, Traditional risk analysis and releases of GMOs into the European Union: space for non-scientific factors?, in *European law review*, 2009, p. 405 ss.; C.P. Rodgers, Implementing the Community Environmental Liability Directive: genetically modified organisms and the problem of unknown risk, in L. Bodiguel e M. Cardwell (eds.), *The regulation of genetically modified organisms - comparative approaches*,

Oxford, 2010, p. 198 ss.; G. Winter, Nature protection and the introduction into the environment of genetically modified organisms: risk analysis in EC multilevel governance, in *Review of European Community and international environmental law*, 2008, p. 205 ss.; L.P. Nihoul, S. Mahieu, L'avènement des OGM dans la société de l'alimentation: vers une nouvelle forme d'interaction entre la science et le droit, in *Revue trimestrielle de droit européen*, 2005, p. 1 ss.; P. Deboyser, S. Mahieu, La régulation internationale des OGM: une nouvelle tour de Babel?, in L.P. Nihoul, S. Mahieu (eds.), *La sécurité alimentaire et la réglementation des OGM: perspectives nationale, européenne et internationale*, Bruxelles, 2005, p. 241 ss.; S. Mahieu, Le contrôle des risques dans la réglementation européenne relative aux OGM: vers un système conciliateur et participatif, *ibidem*, p. 153 ss.; M. Friant-Perrot, The European Union regulatory regime for genetically modified organisms and its integration into Community food law and policy, in L. Bodiguel e M. Cardwell (eds.), *The regulation of genetically modified organisms - comparative approaches*, cit., p. 79 ss.; M. Lee, Multi-level governance of genetically modified organisms in the European Union: ambiguity and hierarchy, *ibidem*, p. 101 ss.; Z. Kivilcim Forsman, Community Regulation of Genetically Modified Organisms: a difficult relationship between law and science, in *European law journal*, 2004, p. 580 ss.; S. Poli, The overhaul of the European legislation on GMOs, genetically modified food and feed: mission accomplished: what now?, in *Maastricht journal of European and comparative law*, 2004, p. 13 ss.; S. Poli, Legislazioni anti-OGM degli Stati membri e mercato interno: il caso austriaco, in *Il diritto dell'Unione europea*, 2004, p. 365 ss.; T. ??st?f???, The regulation of genetically modified organisms in the European Union: the interplay of science, law and politics, in *Common market law review*, 2004, p. 637 ss. e Y. Breban, Les directives communautaires relatives à la dissémination et à l'utilisation d'OGM et de MGM, in *Gazette du Palais*, 1992, p. 645 ss.

(34) Per un commento alla direttiva, cfr., fra gli altri, P. Rey García, Directive 2001/18/EC on the Deliberate Release into the Environment of GMOs: an overview and the main provisions for placing on the market, in *Journal for European environmental & planning law*, 2006, p. 3 ss.; L. Gradoni, La nuova direttiva comunitaria sugli organismi geneticamente modificati, in *Diritto comunitario e degli scambi internazionali*, 2001, p. 735 ss. e S. Francescon, The new Directive 2001/18/EC on the Deliberate Release of Genetically Modified Organisms into the Environment: changes and perspectives, in *Review of European Community and international environmental law*, 2001, p. 309 ss.

(35) Secondo tale norma, fra le competenze dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare figura quella di «formulare pareri scientifici su prodotti diversi dagli alimenti e dai mangimi riconducibili a organismi geneticamente modificati, quali definiti dalla direttiva 2001/18/CE e fatte salve le procedure ivi stabilite».

(36) Sulle procedure di comitato previste dalla decisione 1999/468/CE e applicate alla materia degli OGM cfr., fra i molti contributi, E. Brosset, The prior authorisation procedure adopted for the deliberate release into the environment of genetically modified organisms: the complexities of balancing Community and national competences, in *European law journal*, 2004, p. 555 ss.; O. Porchia, La coamministrazione nell'ordinamento comunitario: il caso degli OGM, in R. Ferrara e I.M. Marino (a cura di), *Gli Organismi Geneticamente Modificati*, Padova, 2003, p. 221 ss.

(37) A seguito dell'entrata in vigore del Trattato di Lisbona viene meno il ruolo dei comitati in caso di delega ai sensi dell'art. 290 TFUE poiché il controllo sul rispetto da parte della Commissione delle condizioni e dei limiti della delega spetta direttamente al Parlamento europeo e al Consiglio (art. 290, par. 2). Con riferimento alle competenze di esecuzione (art. 291 TFUE), il regolamento (UE) n. 182/2011 (in *GUCE L 55 del 28.2.2011*, p. 13), che sostituisce la decisione 1999/468/CE, semplifica le procedure preesistenti che vengono ricondotte a due sole: la precedente procedura consultiva mantiene tale denominazione (art. 4 del regolamento), mentre la procedura di gestione e quella di regolamentazione confluiscono nell'attuale procedura d'esame (art. 5 del regolamento).

(38) A partire dal 1° novembre 2014 il Comitato esprimerà il proprio parere secondo una maggioranza qualificata che richiede, in virtù del combinato disposto degli artt. 16, par. 4 e 5, TUE e 238, par. 3, TFUE, il 55% dei voti, corrispondenti ad almeno 15 Stati membri, che rappresentino almeno il 65% della popolazione dell'Unione.

(39) Regolamento (CE) del Parlamento europeo e del Consiglio 28 gennaio 2002, n. 178, 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 n. L 31 dell'1.2.2002, p. 1. Sul ruolo dell'EFSA in tema di OGM, cfr., fra i vari contributi, quello di L. Salvi, L'immissione in commercio di OGM: il ruolo dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare, in P. Borghi, L. Costato e S. Manservigi (a cura di), Dalla riforma del 2003 alla PAC dopo Lisbona, 2011, p. 407 ss.

(40) Il parere è reso pubblico salvo per quegli aspetti che potrebbero compromettere gli interessi economici del richiedente, rivelando informazioni sensibili ai concorrenti. Sul punto, si può richiamare la sentenza del 17 febbraio 2009, causa C-552/07, Azelvandre, in Racc., I-987, resa in un procedimento, oggi ex art. 267 TFUE, originato da un rinvio del Conseil d'État. Nella sua pronuncia la Corte ha osservato che non è possibile opporre alla comunicazione delle informazioni indicate nell'art. 25, par. 4, della direttiva 2001/18/CE una riserva relativa alla protezione dell'ordine pubblico o di altri interessi tutelati dalla legge. Fra queste informazioni figurano anche quelle relative all'ubicazione del «sito dell'emissione» deliberata nell'ambiente degli organismi geneticamente modificati di cui si chiede l'autorizzazione; per un commento a questa pronuncia della Corte si veda J. Betaille, CJCE, 17 février 2009, commune de Sausheim c/ Azelvandre, aff. c-552/07: information du public en matière d'OGM: un pas en avant, un pas de coté, in Revue européenne de droit de l'environnement, 2009, p. 297 ss.

(41) Il regolamento qualifica come «sostanzialmente equivalenti a prodotti o ingredienti alimentari esistenti» quelli che presentano differenze di composizione, ma che non hanno effetti negativi sulla salute pubblica.

(42) Causa 236/01, Monsanto Agricoltura Italia s.p.a. e a., in Racc., p. I-8105. Per un primo commento cfr. F. Rossi Dal Pozzo, Il caso Monsanto e il diritto in capo agli Stati membri di impedire l'immissione in commercio di nuovi prodotti alimentari, in Rivista di diritto agrario, 2003, p. 399 ss.

(43) In GU dell'8.8.2000, n. 184.

(44) La Monsanto Europe S.A. e altre società attive nel settore della biotecnologia agroalimentare avevano ottenuto in Francia e nel Regno Unito l'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni chicchi di granturco geneticamente modificato (Bt 11 e MON 810) per aumentarne la resistenza a determinati insetti ed erbicidi. Nel 1997 e nel 1998 tali società avevano anche notificato alla Commissione, nell'ambito della «procedura semplificata», la loro intenzione di commercializzare prodotti provenienti da granturco geneticamente modificato, quale la farina, tenuto conto che l'autorità britannica competente in materia di valutazione degli alimenti (l'Ente Scientifico del Ministero dell'Agricoltura britannico (ACNFP)) ne aveva attestato la sostanziale equivalenza con paragonabili prodotti convenzionali.

(45) Per la Corte, in sostanza, la mera presenza, all'interno di nuovi prodotti alimentari, di residui di proteine transgeniche a determinati livelli non ostava a che tali prodotti alimentari venissero considerati come sostanzialmente equivalenti a prodotti alimentari esistenti, potendo, di conseguenza, trovare applicazione la procedura semplificata, salvo nel caso in cui le conoscenze scientifiche disponibili all'epoca della valutazione iniziale avessero consentito di individuare l'esistenza di un rischio di effetti potenzialmente pericolosi per la salute umana, apprezzamento questo rimesso al giudice nazionale. In generale, per la Corte, gli Stati membri avrebbero potuto legittimamente adottare, ai sensi dell'art. 12 del regolamento (CE) n. 258/97, misure, quale il decreto 4 agosto 2000, solamente ove tali Paesi avessero previamente svolto una valutazione dei rischi quanto più possibile completa, tenuto conto delle circostanze specifiche del caso di specie, valutazione da cui fosse risultato che, con riferimento al principio di precauzione, l'attuazione di tali misure sarebbe stata indispensabile a garantire l'assenza di rischi per il consumatore. Alla luce delle indicazioni della Corte, il T.A.R. Lazio Roma Sez. I, riassumendo il procedimento, ha accolto, con sentenza del 29 novembre 2004, n. 14477, il ricorso della Monsanto. In base alle risultanze istruttorie, e tenuto conto degli oneri probatori, a giudizio del T.A.R. non sussistevano gli elementi per individuare un rischio di effetti potenzialmente pericolosi per la salute. Per i giudici amministrativi: «[n]on solo, infatti, l'Amministrazione non ha ottemperato all'onere probatorio che proprio su di essa, come si è visto, gravava: vi sono, al contrario, evidenze documentali di contenuto esattamente opposto, che depongono appunto per la sicurezza dei prodotti di cui si tratta». L'importanza di questa pronuncia è stata, tuttavia, attenuata in virtù del mutato indirizzo del legislatore comunitario.

(46) In GUCE n. L 193 del 20.7.2002, p. 1.

(47) Sul punto si rinvia alla bibliografia menzionata alla nota 33.

(48) Una delle funzioni delle etichette è quella di tutelare il diritto di scelta dei consumatori. L'importanza della corretta comunicazione nei loro confronti è stata recentemente ribadita dal regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2011, relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori, che modifica i regolamenti (CE) n. 1924/2006 e (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga la direttiva 87/250/CEE della Commissione, la direttiva 90/496/CEE del Consiglio, la direttiva 1999/10/CE della Commissione, la direttiva 2000/13/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 2002/67/CE e 2008/5/CE della Commissione e il regolamento (CE) n. 608/2004, in GUCE n. L 304 del 22.11.2011, p. 18. Tale normativa che, ai sensi dell'art. 55, si applica a decorrere dal 13 dicembre 2014, ad eccezione dell'art. 9, par. 1, lett. I), che si applica a decorrere dal 13 dicembre 2016 e dell'allegato VI, parte B, che si applica a decorrere dal 1° gennaio 2014, pone l'accento sulla necessità di veicolare le informazioni al consumatore e metterlo nelle condizioni di operare in piena libertà scelte consapevoli e di utilizzare gli alimenti «in modo sicuro, nel rispetto in particolare di considerazioni sanitarie, economiche, ambientali, sociali ed etiche» (art. 3 - Obiettivi generali).

(49) In tema di etichettatura degli organismi geneticamente modificati si veda, fra gli altri, R. Saija, Brevi riflessioni sulla funzione dell'etichetta dei prodotti agro-alimentari: il caso OGM, in Rivista di diritto agrario, 2006, p. 311 ss.; G. Bellomo, Etichettatura di prodotti OGM ed accesso all'informazione ambientale: la Corte tutela la riservatezza dei dati in materia, in Diritto pubblico comparato ed europeo, 2003, p. 2083 ss.; F. Capelli, Presenza accidentale di OGM negli alimenti e obblighi di etichettatura anche alla luce del principio di precauzione, in Diritto comunitario e degli scambi internazionali, 2003, p. 361 ss.; Id., La Corte di cassazione prende posizione sull'etichettatura dei prodotti alimentari contenenti OGM con riferimento agli aspetti di diritto penale, in Diritto comunitario e degli scambi internazionali, 2003, p. 783 ss.; C. MacMaoláin, The new genetically modified food labelling requirements: finally a lasting solution?, in European law review, 2003, p. 865 ss. e L. Costato, Ennesima normativa in materia di etichettatura di OGM, in Rivista di diritto agrario, 1998, p. 311 ss.

(50) In GUCE L 10 del 16.1.2004, p. 5.

(51) In GUCE L 348 del 24.11.2004, p. 18.

(52) COM(2008) 560 def.

(53) I campioni hanno riguardato per il 32% (270 campioni) granelle, creme e farine di mais, di riso e miste; per il 18% (154 campioni) prodotti della pasticceria, panetteria e biscotteria; per il 17% (146 campioni) latte vegetale e prodotti a base di latte vegetale; per l'8% (68 campioni) pasta e noodles; per il 7,6% (64 campioni) snack, dessert e altri alimenti; per il 5% (32 campioni) preparazioni gastronomiche; per l'1-2% diverse matrici quali integratori alimentari, legumi e semi oleaginosi, prodotti per lattanti e bambini. Cfr. i risultati dell'anno 2012 dei controlli eseguiti nell'ambito del Piano nazionale di controllo ufficiale sulla presenza di organismi geneticamente modificati negli alimenti del Dipartimento della sanità pubblica veterinaria della sicurezza alimentare e degli organi collegiali per la tutela della salute, Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione - Ufficio VI ex DG SAN, del Ministero della Salute, disponibili sul sito ufficiale del medesimo Ministero.

(54) Cfr. i risultati dell'anno 2012, cit.

(55) I campioni hanno riguardato per il 46,3% pasta e noodles; per il 20,9% granelle, creme e farine di mais, di riso e miste; per il 11,9% prodotti della pasticceria, panetteria e biscotteria; per il 10% legumi e semi oleaginosi. Cfr. i risultati dell'anno 2012, cit.

(56) Decisione di esecuzione della Commissione 2013/650/UE del 6 novembre 2013, che autorizza l'immissione in commercio di prodotti contenenti, costituiti o ottenuti a partire da granturco geneticamente modificato (GM) della linea MON 89034 × 1507 × MON88017 × 59122 (MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7), da quattro tipi di granturco GM correlati, che combinano tre singoli eventi GM differenti (MON89034 × 1507 × MON88017 (MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3), MON89034 × 1507 × 59122 (MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7), MON89034 × MON88017 × 59122 (MON-89Ø34-3 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7), 1507 × MON 88017 × 59122 (DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7) e da quattro tipi di granturco GM correlati, che combinano due singoli eventi GM differenti (MON89034 × 1507 (MON-89Ø34-3 ×

DAS-Ø15Ø7-1), MON89034 × 59122 (MON-89Ø34-3 × DAS-59122-7), 1507 × MON88017 (DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3), MON 88017 × 59122 (MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7) a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio [notificata con il numero C(2013) 4755], in GUCE n. L 302 del 13.11.2013, p. 47.

(57) Sentenza del 6.9.2011, causa C-442/09, Bablok e a., in Racc., p. I-7419. La controversia ha origine quando negli alveari del sig. Bablok, apicoltore che produceva anche polline destinato alla vendita come prodotto alimentare, sotto forma di integratori, veniva riscontrata la presenza di DNA di mais MON 810 e di proteine transgeniche provenienti da terreni posti ad una distanza compresa tra 1 km e 3 km. Ritenendo che la presenza di residui del mais geneticamente modificato rendesse i suoi prodotti apistici inadatti alla commercializzazione e al consumo, il sig. Bablok ed altri apicoltori avviano contro il Freistaat Bayern (Land della Baviera), ente proprietario di diversi terreni sui quali, per alcuni anni, è stato coltivato il mais MON 810 a fini di ricerca, vari procedimenti giudiziari dinanzi ai giudici tedeschi sino a quando il Bayerischer Verwaltungsgerichtshof (Corte amministrativa della Baviera, Germania) si rivolgeva alla Corte di giustizia ex art. 267 TFUE per chiederle sostanzialmente se la mera presenza, nei prodotti apistici, di polline di mais geneticamente modificato che abbia perso la sua capacità riproduttiva, avesse come conseguenza che l'immissione in commercio di tali prodotti dovesse essere soggetta ad autorizzazione. In proposito, la Corte ha rilevato anzitutto che il polline può essere qualificato come OGM solo qualora costituisca un «organismo» ai sensi della direttiva e del regolamento, vale a dire se costituisce un'«entità biologica capace» o «di riprodursi» o «di trasferire materiale genetico» e che spetta al giudice del rinvio verificare se tale polline sia in grado di «trasferire materiale genetico», prendendo debitamente in considerazione i dati scientifici disponibili e ogni forma di trasferimento di materiale genetico scientificamente dimostrata. La Corte ha dichiarato inoltre che, nondimeno, prodotti come il miele e gli integratori alimentari contenenti siffatto polline costituiscono alimenti che contengono ingredienti prodotti a partire da OGM ai sensi del regolamento. A tale proposito essa ha constatato che il polline controverso è «prodotto a partire da OGM» e costituisce un «ingrediente» del miele e degli integratori alimentari a base di polline. Il polline, dunque, non è un corpo estraneo, né un'impurità rispetto al miele, bensì un suo normale componente, di modo che dev'essere effettivamente qualificato come «ingrediente». Di conseguenza, il polline rientra nell'ambito di applicazione del regolamento e dev'essere assoggettato al regime di autorizzazione da questo previsto per poter essere immesso in commercio. Infine, secondo la Corte, l'obbligo di autorizzazione sussiste a prescindere dalla proporzione di materiale geneticamente modificato contenuta nel prodotto di cui trattasi. Cfr., per un commento a questa pronuncia della Corte, M. Lamping, *Shackles for bees?: the ECJ's judgMent on GMO-contaminated honey*, in *European journal of risk regulation*, 2012, p. 123 ss.; K. Merten-Lentz, *Arrêt Bablock: l'autorisation préalable de mise sur le marché s'appliquerait désormais au miel concernant du pollen issu d'OGM*, in *Revue européenne de droit de la consommation*, 2012, p. 183 ss. e T. Teufer, *GMO-Regulation (EC) No. 1829/2003 and honey: how to proceed*, in *European food and feed law review*, 2011, p. 328 ss.

(58) Cfr. per inquadrare il tema della coesistenza, L. Bodiguel, *Coexistence of genetically modified, conventional, and organic crops in the European Union: national implementation*, in L. Bodiguel e M. Cardwell (eds.) *The regulation of genetically modified organisms - comparative approaches*, p. 163 ss.; M. Rosso Grossman, *Coexistence of genetically modified, conventional, and organic crops in the European Union: the Community framework*, ibidem, p. 123 ss.

(59) In GUCE n. C 200 del 22.7.2010, p. 1. Cfr., anche, la Relazione della Commissione al Consiglio e al Parlamento Europeo sulla coesistenza tra colture transgeniche, convenzionali e biologiche, COM(2009) 153. Per un commento, cfr., in particolare, M. Dobbs, *Excluding coexistence of GMOs?: the impact of the EU Commission's 2010 recommendation on coexistence*, in *Review of European Community and international environmental law*, 2011, p. 180 ss.

(60) In proposito, l'ECoB (L'Ufficio europeo per la coesistenza), istituito nel 2008, propone, ad esempio, distanze d'isolamento di 15-50 m per ridurre l'impollinazione incrociata tra varietà geneticamente modificate e non di mais e per limitare il tenore di OGM negli alimenti e nei mangimi convenzionali mantenendolo al di sotto dello 0,9%. Distanze maggiori (100-500 m) sono proposte per obiettivi più ambiziosi in tema di livelli di commistione (ad esempio lo 0,1%), che è il livello solitamente stimato come corrispondente ai limiti rilevabili. Sull'efficacia di queste misure si nutrono perplessità. Si ricordi, a titolo esemplificativo, il caso Bablok richiamato alla

nota 55.

(61) In Italia, la coesistenza viene concretamente tutelata anche attraverso controlli periodici, effettuati, tramite campionatura, in osservanza al d.m. 27 novembre 2003 secondo la metodologia P.C.R. quantitativa (Real Time), riportata nel protocollo ENSE, delle sementi destinate alla semina. Gli organi incaricati dei controlli sono diversi, ciascuno con precisi compiti connessi alle rispettive competenze: a) il Dipartimento dell'Ispettorato centrale della tutela della qualità e repressione frodi dei prodotti agro-alimentari (ICQRF) effettua i controlli presso i centri di stoccaggio delle sementi provenienti dagli Stati dell'UE e dai Paesi extra-UE; b) il Consiglio per la Ricerca e la Sperimentazione in Agricoltura (CRA - Ex ENSE-INRAN), presso le ditte sementiere che selezionano meccanicamente lotti sottoposti a riconfezionamento in Italia; c) l'Agenzia delle Dogane, nei punti di entrata terrestri e portuali. Secondo i dati più recenti, in Italia il tasso di contaminazione fra le diverse colture è estremamente contenuto. Alcuni dati sono significativi: nel 2013 le superfici coltivate a mais nel nostro Paese sono state c.a. 1.140.000 ettari (stima Assosementi su dati ISTAT). Sulla superficie totale sono stati prelevati campioni per un quantitativo complessivo pari a circa kg 15.042.009 (circa il 72% delle sementi di mais immesse in commercio). Il prodotto sequestrato, pari a kg. 112.191, ha rappresentato circa lo 0,75% della quantità globale campionata. Non molto diversi sono risultati i controlli sulle sementi di soia. Nel 2013 la superficie coltivata a soia è stata di circa 228.000 ettari con un aumento, rispetto al 2012, di circa 38.000 ettari (stima Assosementi su dati ISTAT), mentre i lotti campionati hanno interessato circa 8.361.288 kg di sementi di soia (circa il 60% delle sementi di soia immesse in commercio). In questo caso, il prodotto risultato irregolare e respinto dalle dogane ha rappresentato circa il 2,57% della quantità globale campionata. Nondimeno, la totalità dei casi di positività è riconducibile ad una presenza di OGM molto bassa (contaminazione dello 0,1%). Cfr., per ulteriori approfondimenti, la Relazione finale sull'attività svolta nell'ambito del programma di controllo sulla presenza di OGM nelle sementi di mais e soia destinate alla campagna di semina 2012/2013 a cura del Dipartimento dell'ispettorato centrale della tutela della qualità e repressione frodi dei prodotti agro-alimentari, Direzione generale della prevenzione e del contrasto alle frodi agroalimentari del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, disponibile sul sito ufficiale del medesimo Ministero.

(62) La varietà *Zea mays* L. Linea MON810 è stata autorizzata a seguito della presentazione da parte della società Monsanto Europe S.A. alle autorità competenti della Francia per l'immissione in commercio per la coltivazione con decisione 98/294/CE (in GUCE L 131 del 5.5.1998, p. 32) in conformità alla direttiva 90/220/CE (all'epoca in vigore).

(63) Cfr., la relazione annuale di monitoraggio della coltivazione di mais MON 810 nel 2012 presentata dalla Monsanto, consultabile all'indirizzo internet [http://ec.europa.eu/food/plant/GMO/reports\\_studies/report\\_2012\\_mon\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/plant/GMO/reports_studies/report_2012_mon_en.htm).

(64) Cfr., J. Clive, *Global Status of Commercialized Biotech/GM Crops: 2013*, ISAAA, cit.

(65) Cfr., le conclusioni del Consiglio (Ambiente) del 4 dicembre 2008 e la relazione del COREPER al Consiglio del 1º dicembre 2008 che le precede.

(66) Cfr., la Risoluzione del Parlamento europeo del 5 luglio 2011 sulla proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica la direttiva 2001/18/CE per quanto concerne la possibilità per gli Stati membri di limitare o vietare la coltivazione di OGM sul loro territorio (COM(2010)0375 - C7-0178/2010 - 2010/0208(COD), P7\_TA(2011)0314.

(67) I relativi dibattiti si sono tenuti durante le riunioni del Consiglio (Ambiente) del 2 marzo, del 23 marzo e del 25 giugno 2009.

(68) COM(2010)375. La scelta del regolamento come strumento normativo, nonostante vada a modificare una direttiva, è significativa. La proposta, infatti, non contiene nella sostanza alcuna disposizione che richieda attuazione poiché si limita a fornire agli Stati membri una base giuridica per l'adozione di misure.

(69) Sulla proposta di regolamento di revisione della direttiva, cfr. J. Beqiraj, *Verso una disciplina europea uniforme in materia di OGM?: alcune precisazioni sul margine di discrezionalità degli Stati membri nel limitare la coltivazione di OGM sul loro territorio*, in *Diritto pubblico comparato ed europeo*, 2013, p. 291 ss.; C. Mereu, *Schizophrenic stakes of GMO regulation in the European Union*, in *European journal of risk regulation*, 2012, p. 202 ss.; V.A. Paskalev, *Can science tame politics: the collapse of the new GMO regime in the EU*, in *European journal of risk regulation*, 2012, p. 190 ss.; S. Poli, *The Member States' long and winding road to partial regulatory*

autonomy in cultivating genetically modified crops in the EU, in *European journal of risk regulation*, 2013, p. 143 ss.; L. Bodiguel, *Droit des OGM: contestations ardentes, tiède réforme*, in *Revue de l'Union européenne*, 2012, p. 51 ss.; Id., *Les nouvelles frontières des OGM en agriculture*, in P. Borghi, L. Costato, S. Manservigi (a cura di) *Dalla riforma del 2003 alla PAC dopo Lisbona*, 2011, p. 131 ss.; L. Pignataro, *La politique de l'Union européenne en matière d'OGM*, in *Revue du droit de l'Union européenne*, 2011, p. 361 ss.; M. Weimer, *What price flexibility?: the recent Commission proposal to allow for national "opt-outs" on GMO cultivation under the Deliberate Release Directive and the comitology reform post-Lisbon*, in *European food and feed law review*, 2011, p. 232 ss. e S. Poli, *The Commission's new approach to the cultivation of genetically modified organisms*, in *European journal of risk regulation*, 2010, p. 339 ss.

(70) Siffatto obbligo di comunicazione sostituisce la procedura d'informazione nel settore delle norme e delle regolamentazioni tecniche prevista dalla direttiva 98/34/CE (in *GUCE L 204 del 21.7.1998*, p. 37).

(71) Cfr. la proposta di compromesso riveduta in vista di un accordo politico del Consiglio (prima lettura) del 2 marzo 2012 (6761/12/ENV).

(72) Cfr. il testo concordato fra il Parlamento europeo e il Consiglio riportato nel documento 17197/11.

(73) Il Parlamento italiano, l'11 luglio 2013, ha approvato la mozione 1-00015, presentata il 9 aprile 2013 a prima firma Susanna Cenni, che indirizza il Governo a rinnovare l'impegno in sede UE affinché possa essere approvata, con opportuni miglioramenti, la nuova normativa proposta dalla Commissione, perseguendo «con tutta la necessaria energia negoziale, un radicale miglioramento della normativa comunitaria in materia di coltivazione di sementi transgeniche e di immissione in commercio di organismi geneticamente modificati che si ispiri alle linee seguenti: a) una rigorosa applicazione del principio di precauzione in tutti i procedimenti di autorizzazione alla coltivazione o al commercio di eventi transgenici; b) un regime obbligatorio di tracciabilità per tutte le sementi e gli organismi geneticamente modificati idoneo a segnalarne la presenza in tutti gli stadi della filiera; c) un regime di etichettatura a beneficio del consumatore finale che metta a disposizione del medesimo tutte le informazioni assicurate dal predetto regime di tracciabilità; d) regole generali idonee a tutelare pienamente, attraverso le disposizioni attuative demandate agli Stati membri, i produttori convenzionali e biologici; e) un'adeguata sussidiarietà, che consenta agli Stati membri, per motivazioni di carattere oggettivo, di interdire temporaneamente o definitivamente, in tutto il proprio territorio o in parte di esso, la coltivazione di sementi transgeniche». Cfr., per un'ampia e approfondita ricostruzione degli orientamenti espressi dal Parlamento italiano in tema di OGM, la risoluzione 7-00224, presentata da Giorgio Zanin, *Sulle questioni relative alle coltivazioni provenienti da sementi geneticamente modificate e alle conseguenze su altre coltivazioni*, adottata il 3 gennaio 2014 in Commissione XIII (Agricoltura).

(74) Cfr. la dichiarazione di Yannis Maniatis, Ministro greco dell'Ambiente, dell'Energia e dei Cambiamenti Climatici secondo cui “[a]fter more than 4 years of difficult negotiations, today we have reached a political agreement in the Environment Council on the opt out proposal on the cultivation of GMOs. For the first time, member states will have a solid legal tool to prohibit the cultivation of GMOs in their territory. This is the first, very important step, in our continuous effort for the further improvement and effective regulation of the GMO authorisation system in the EU”.

(75) Si rinvia, inoltre, all'analisi della causa C-236/01, *Monsanto*, svolta nel paragrafo 4.

(76) D.lgs. n. 212 del 24.4.2001, *Attuazione delle direttive 98/95/CE e 98/96/CE concernenti la commercializzazione dei prodotti sementieri, il catalogo comune delle varietà delle specie di piante agricole e relativi controlli*, in *GU dell'8 giugno 2001*, n. 131.

(77) *Direttiva 98/95/CE del Consiglio del 14 dicembre 1998 che modifica, per quanto riguarda il consolidamento del mercato interno, le varietà geneticamente modificate e le risorse genetiche delle piante, le direttive 66/400/CEE, 66/401/CEE, 66/402/CEE, 66/403/CEE, 69/208/CEE, 70/457/CEE e 70/458/CEE concernenti la commercializzazione delle sementi di barbabietole, delle sementi di piante foraggere, delle sementi di cereali, dei tuberi-seme di patate, delle sementi di piante oleaginose e da fibra e delle sementi di ortaggi e il catalogo comune delle varietà delle specie di piante agricole*, in *GUCE L 25 dell'1.2.1999*, p. 1.

(78) *Direttiva 98/96/CE del Consiglio del 14 dicembre 1998 recante modifica, tra altro, per quanto*



riguarda le ispezioni sul campo non ufficiale, delle direttive 66/400/CE, 66/401/CEE, 66/402/CEE, 66/403/CEE, 69/208/CEE, 70/457/CEE e 70/458/CEE relative alla commercializzazione delle sementi di barbabietole, delle sementi di piante foraggere, delle sementi di cereali, dei tuberi-seme di patata, delle sementi di piante oleaginose e da fibra e delle sementi di ortaggi e al catalogo comune delle varietà delle specie di piante agricole, in GUCE L 25 dell'1.2.1999, p. 27.

(79) D.l. n. 279 del 29 novembre 2004, in GU del 29 novembre 2004, n. 280, convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 della l. n. 5 del 28 gennaio 2005, in GU del 28 gennaio 2005, n. 22.

(80) Causa 36/11, Pioneer c. Ministero politiche agricole, non ancora pubblicata in Raccolta. Per un commento, cfr. V. Paone, Unione europea e messa in coltura di organismi geneticamente modificati: (osservaz. a Corte giust. 6 settembre 2012, causa C-36/11), in *Il foro italiano*, 2013, IV, 148 ss.; S. Rizzioli, A proposito di organismi geneticamente modificati: la Corte di giustizia ritiene incompatibile con il diritto dell'Unione europea la disciplina italiana di autorizzazione alla messa in coltura di OGM, in *Rivista di diritto agrario*, 2012, p. 229 ss. e Y. Petit, *Le maïs génétiquement modifié MON 810 devant la Cour de justice: pot de miel contre pot de maïs!*: CJUE, gde ch., 6 septembre 2011, K.H. Bablok e.a./Freistaat Bayern, aff. C-442/09, CJUE, 4e ch., 8 septembre 2011, Monsanto, aff. jointes C-58 à C-68/10, in *Revue des affaires européennes*, 2011, p. 615 ss.

(81) In *Giurisprudenza costituzionale*, 2006, 2, p. 1099.

(82) Ordinanza dell'8 maggio 2013, causa C-542/12, Fidenato, non ancora pubblicata in Raccolta.

(83) D.m. 12 luglio 2013, Adozione delle misure d'urgenza ai sensi dell'art. 54 del regolamento (CE) n. 178/2002 concernenti la coltivazione di varietà di mais geneticamente modificato MON 810, in GU del 10 agosto 2013, n. 187. A livello regionale, invece, il Friuli Venezia Giulia ha adottato la Legge regionale n. 5 del 28.3.2014, in GU del 31.3.2014, n. 13, Disposizioni urgenti in materia di OGM e modifiche alla legge regionale 23 aprile 2007, n. 9 (Norme in materia di risorse forestali), che dispone all'art. 1 che, al fine di evitare perdite di reddito per le colture convenzionali e biologiche di mais a seguito della commistione da colture transgeniche, nelle more dell'adozione delle misure di coesistenza contenute nello schema di disegno di legge approvato dalla Giunta regionale in via preliminare in data 7 marzo 2014 e che prevedono l'esclusione della coltivazione di mais geneticamente modificato nel territorio regionale, in applicazione della facoltà riconosciuta dal par. 2.4 della raccomandazione 2010/C200/01, della Commissione europea, del 13 luglio 2010, "la coltivazione di mais geneticamente modificato è vietata fino all'approvazione definitiva delle predette misure di coesistenza e comunque per un periodo non superiore a dodici mesi dall'entrata in vigore della presente legge". Così, come concepita, la predetta Legge regionale, dalla natura dichiaratamente interlocutoria, appare non in linea, bensì in contrasto con la raccomandazione richiamata quale base giuridica. Lo scopo, implicito, è quello di garantire un'ulteriore presidio, di carattere regionale, laddove il d.m. 12 luglio 2013, prima richiamato, non resistesse al sindacato giurisdizionale del giudice amministrativo.

(84) In *EFSA Journal* 2013; 11(9): 3371.

(85) Si riporta il passaggio decisivo della sentenza in cui i giudici amministrativi sostengono che «in simile contesto, quindi, non può essere seriamente posto in dubbio che il diffondersi di culture di MAIS transgenico sulla base di un'autorizzazione risalente nel tempo, la quale non poteva tener conto di una normativa successiva più restrittiva nonché delle problematiche connesse ai rischi ambientali successivamente emerse ed avvalorate dagli studi richiamati nel contestato decreto, le quali avevano in sostanza precluso alla Commissione Europea di procedere al rinnovo della citata autorizzazione, poteva rappresentare un situazione di concreto ed attuale pericolo tale da giustificare l'adozione del suddetto decreto».

(86) Cause riunite da C-58/10 a C-68/10, Monsanto SAS e a., in *Racc.*, p. I-7763. Per un commento, cfr. M. Weimer, *The right to adopt post-market restrictions of genetically modified crops in the EU: a shift from de-centralised multilevel to centralised governance in the case of GM foods: joined cases C-58/10 to C-68/10 Monsanto SAS and others*, in *European journal of risk regulation*, 2012, p. 445 ss.

(87) Arrêté du 5 décembre 2007 suspendant la cession et l'utilisation des semences de maïs MON 810, in *JORF* 283 del 6 dicembre 2007, p. 19748.

(88) Arrêté du 7 février 2008 suspendant la mise en culture des variétés de semences de maïs génétiquement modifié (Zea mays L. lignée MON 810), in *JORF* del 9 febbraio 2008, p. 2462.

(89) Arrêté du 13 février 2008 modifiant l'arrêté du 7 février 2008 suspendant la mise en culture

des variétés de semences de maïs génétiquement modifié (Zea mays L. lignée MON 810), in JORF del 19 febbraio 2008, p. 3004.

(90) Per una disamina dell'approccio della Francia al tema degli OGM, cfr. A. Van Lang, Les OGM: en avoir ou pas: à propos de la loi du 25 juin 2008 relative aux organismes génétiquement modifiés, in *Revue juridique de l'environnement*, 2009, p. 181 ss.; B. Peignot, OGM: quelles perspectives après la transposition des directives?: quel contrôle de la réglementation sur les OGM par le juge français?, in *Gazette du Palais*, 2008, p. 2166 ss.; E. Brosset, Loi relative aux OGM: (à propos de la décision du Conseil constitutionnel no 2008-564 DC du 19 juin 2008): observations, in *Revue du droit public et de la science politique en France et à l'étranger*, 2009, p. 1181 ss. e S. Monteillet, Droit pénal, OGM: commentaire: de la responsabilité pénale des faucheurs jugés à Orléans: un état des lieux du cadre juridique des OGM, in *Revue juridique de l'environnement*, 2007, p. 56 ss.

(91) L'art. 34 (misure di emergenza) del regolamento (CE) n. 1829/2003 prevede che «[q]uando sia manifesto che prodotti autorizzati dal presente regolamento o conformemente allo stesso possono comportare un grave rischio per la salute umana, per la salute degli animali o per l'ambiente ovvero qualora, alla luce di un parere dell'Autorità formulato ai sensi degli artt. 10 e 22, sorga la necessità di sospendere o modificare urgentemente un'autorizzazione, sono adottate misure conformemente alle procedure previste agli artt. 53 e 54 del regolamento (CE) n. 178/2002».

(92) L'art. 23 (clausola di salvaguardia) della direttiva 2001/18/CE autorizza uno Stato membro a temporaneamente limitare o vietare la vendita sul proprio territorio di un OGM come tale o contenuto in un prodotto, debitamente autorizzato, qualora, sulla base di nuove o ulteriori informazioni divenute disponibili dopo la data dell'autorizzazione e che riguardino la valutazione di rischi ambientali o una nuova valutazione delle informazioni esistenti «basata su nuove o supplementari conoscenze scientifiche, abbia fondati motivi di ritenere esso rappresenti un rischio per la salute umana o l'ambiente». Lo Stato membro dovrà, in questo caso, informare immediatamente la Commissione e gli altri Stati membri circa le azioni adottate e motivare la propria decisione, fornendo un nuovo giudizio sulla valutazione di rischi ambientali, indicando se e come le condizioni poste dall'autorizzazione debbano essere modificate o l'autorizzazione debba essere revocata e, se necessario, le nuove o ulteriori informazioni su cui è basata la decisione. Una decisione sulla misura adottata dallo Stato membro sarà presa secondo la procedura di comitato.

(93) Conclusioni dell'Avvocato generale Mengozzi del 22 marzo 2011; sentenza Monsanto SAS e a., cit.

(94) In base all'art. 53 del regolamento (CE) n. 178/2002, la Commissione adotta le opportune misure qualora il problema «non possa essere adeguatamente affrontato mediante misure adottate dallo Stato membro o dagli Stati membri interessati».

(95) In materia alimentare, il principio di precauzione è codificato all'art. 7 del regolamento (CE) n. 178/2002, secondo cui: «1. Qualora, in circostanze specifiche a seguito di una valutazione delle informazioni disponibili, venga individuata la possibilità di effetti dannosi per la salute ma permanga una situazione d'incertezza sul piano scientifico, possono essere adottate le misure provvisorie di gestione del rischio necessarie per garantire il livello elevato di tutela della salute che la Comunità persegue, in attesa di ulteriori informazioni scientifiche per una valutazione più esauriente del rischio. 2. Le misure adottate sulla base del par. 1 sono proporzionate e prevedono le sole restrizioni al commercio che siano necessarie per raggiungere il livello elevato di tutela della salute perseguito nella Comunità, tenendo conto della realizzabilità tecnica ed economica e di altri aspetti, se pertinenti. Tali misure sono riesaminate entro un periodo di tempo ragionevole a seconda della natura del rischio per la vita o per la salute individuato e del tipo di informazioni scientifiche necessarie per risolvere la situazione di incertezza scientifica e per realizzare una valutazione del rischio più esauriente». Quanto alla giurisprudenza della Corte, si menzionano, in particolare, le sentenze del 21.3.2000, causa C-6/99, *Association Greenpeace France e a. c. Ministère de l'Agriculture et de la Pêche e a.*, in Racc., p. I-01651, punto 44; del 5.5.1998, causa C-157/96, *National Farmers' Union e a.*, in Racc. p. I-2211, punto 63, e del 5.5.1998, causa C-180/96, *Regno Unito c. Commissione*, in Racc., p. I-2265, punto 99.

(96) Décision n. 313605, en date du 28 novembre 2011 Conseil d'Etat.

(97) Arrêté du ministre de l'agriculture, de l'alimentation, de la pêche, de la ruralité et de l'aménagement du territoire en date du 16 mars 2012 suspendant la mise en culture des variétés de

semences de maïs génétiquement modifié (Zea mays L. lignée MON 810).

(98) Décision n. 358103, 358615, 359078 du 1er août 2013

(ECLI:FR:CESSR:2013:358103.20130801). Il testo della decisione è disponibile all'indirizzo internet [http://www.conseil-etat.fr/fr/selection-de-decisions-du-conseil-d-etat/ce\\_1er\\_aout\\_2013\\_a\\_ssoassociation\\_generale-producteurs\\_maais\\_agpm\\_et\\_autres.html](http://www.conseil-etat.fr/fr/selection-de-decisions-du-conseil-d-etat/ce_1er_aout_2013_a_ssoassociation_generale-producteurs_maais_agpm_et_autres.html).

(99) Proposition de loi relative a' l'interdiction de la mise en culture des variétés de maïs génétiquement modifié doc. parl., Sénat, 2013-2014, n. 107, del 5 maggio 2014. La legge sarà promulgata a seguito di verifica da parte del Conseil constitutionnel.

(100) Sentenza del 20.11.2003, causa C-296/01, Commissione c. Francia, in Racc., p. I-13909.

(101) Sentenza del 15.7.2004, causa C-419/03, Commissione c. Francia, non pubblicata in Raccolta.

(102) Sentenza del 9 dicembre 2008, causa C-121/07, Commissione c. Francia, in Racc., p. I-9159.

(103) Ricorso del 25.10.2013, causa C-478/13, in GUCE C 344 del 23.11.2013, p. 58.

(104) Sentenza del 16.7.2009, causa C-165/08, Commissione c. Polonia, in Racc., p. I-6843.

(105) Sentenza del 9.7.1998, causa C-343/97, Commissione c. Belgio, in Racc., p. I-04291.

(106) Sentenza del 17.10.1996, causa C-312/95, Commissione c. Lussemburgo, in Racc., p. I-05143.

(107) Sentenza del 29.6.1995, causa C-170/94, Commissione c. Grecia, in Racc., p. I-01819.

(108) Nonché la nottua del mais (*Sesamia spp.*), la lafiGMa (*Spodoptera frugiperda*), la nottua dei seminati (*Agrotis ipsilon*) e la piralide americana (*Diatraea grandiosella*).

(109) Significativa l'affermazione del Commissario Tonio Borg, in relazione alla sentenza del 26 settembre 2013, con cui il Tribunale dell'Unione europea ha dichiarato la carenza della Commissione per non aver dato seguito a una richiesta di coltivazione di OGM presentata dodici anni fa, nel 2001, secondo il quale: «[I]a sentenza del Tribunale in merito al mais 1507 conferma l'urgenza di conciliare norme di autorizzazione europee rigorose e certe in materia di coltivazione di OGM con la giusta considerazione dei contesti nazionali. Tre anni fa la Commissione ha presentato una proposta, largamente sostenuta sia dal Parlamento sia dal Consiglio, per superare l'attuale stallo riguardo al processo di autorizzazione. Sollecito pertanto gli Stati membri a adoperarsi per sostenere la proposta della Commissione, in modo che la Presidenza e il Consiglio possano giungere a un compromesso che consenta di far avanzare la proposta sulla coltivazione di OGM».

(110) Il 17 dicembre 2002 la notifica è stata modificata in modo da rispettare i requisiti previsti dalla direttiva 2001/18/CE nel frattempo entrata in vigore.

(111) Il granturco *Zea mays L.*, linea 1507 è stato autorizzato nei mangimi a norma della direttiva 2001/18/CE in conformità alla decisione 2005/772/CE della Commissione del 5.11.2005 (in GUCE L 291 del 5.11.2005, p. 42) e negli alimenti a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003 in conformità alla decisione 2006/197/CE della Commissione del 3.3.2006 (in GUCE L 70 del 9.3.2006, p. 82), come modificata dalla decisione 2011/365/UE della Commissione del 17 giugno 2011 (in GUCE L 163 del 23.6.2011, p. 52). Al granturco *Zea mays L.*, linea 1507 è stato assegnato un identificatore unico ai fini del regolamento (CE) n. 1830/2003 e del regolamento (CE) n. 65/2004 della Commissione, del 14 gennaio 2004. Ai sensi della direttiva 2001/18/CE, l'immissione in commercio di un prodotto contenente o costituito da un organismo geneticamente modificato o una combinazione di organismi geneticamente modificati è, tuttavia, subordinata all'autorizzazione scritta rilasciata dall'autorità competente dello Stato membro che ha ricevuto la notifica di immissione in commercio di tale prodotto, conformemente alla procedura stabilita da detta direttiva.

(112) Ordinanza del 25.11.2010, causa T-139/07 DEP, Pioneer Hi-Bred International c. Commissione, non pubblicata in Raccolta.

(113) Il risultato è la proposta di decisione del Consiglio del 6.11.2013, relativa all'immissione in commercio per la coltivazione, a norma della direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, di un granturco (*Zea mays L.*, linea 1507) geneticamente modificato per renderlo resistente a determinati parassiti dell'ordine dei lepidotteri, COM(2013) 758 def.

(114) Risoluzione del Parlamento europeo del 16.1.2014, sulla proposta di decisione del Consiglio relativa all'immissione in commercio per la coltivazione, a norma della direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, di un granturco (*Zea mays L.*, linea 1507) geneticamente modificato per renderlo resistente a determinati parassiti dell'ordine dei lepidotteri

(2013/2974(RSP)).

(115) Nella risoluzione del 16.1.2014, il PE, fra l'altro, puntualizza che la tossina Bt, prodotta dal granturco 1507, Cry1F, risulta avere effetti sui lepidotteri non bersaglio; «che esistono solo pochi studi riguardanti la proteina Cry1F e che nessuno studio è stato mai condotto sugli effetti che essa può avere sulle specie acquatiche o sugli organismi presenti nel suolo; che l'EFSA afferma che la quantità di proteina Cry1F contenuta nel polline del granturco 1507 è circa 350 volte superiore al contenuto di proteina Cry1Ab espressa nel polline del mais MON 810».

(116) Sull'approccio del Regno Unito all'impiego degli OGM per coltivazione, cfr. M. Cardwell, *The release of genetically modified organisms into the environment: public concerns and regulatory responses: a United Kingdom perspective*, in *Quaderni di diritto privato europeo*, 2001, p. 131 ss.

(117) Si ricorda, in proposito, che sino al 31 ottobre 2014, per effetto del Protocollo n. 36 sulle disposizioni transitorie allegato al Trattato di Lisbona, n. 3, la ponderazione complessiva dei voti è fissata in 352 e la soglia della maggioranza qualificata per la validità delle deliberazioni del Consiglio è fissata in 260 voti (con la conseguenza che la minoranza di blocco, sufficiente a impedire l'adozione dell'atto, è di 91 voti che esprimano il voto favorevole della maggioranza (metà più uno) degli Stati membri quando tali decisioni siano prese su proposta della Commissione; negli altri casi è prevista una maggioranza qualificata c.d. "aggravata": i 260 voti devono esprimere il voto favorevole di almeno due terzi degli Stati membri. Inoltre, uno Stato membro può chiedere che gli Stati membri che compongono la maggioranza qualificata rappresentino almeno il 62% della popolazione totale dell'Unione (c.d. "clausola della verifica demografica"). Cfr. G. Strozzi, R. Mastroianni, *Diritto dell'Unione europea, Parte istituzionale*, 6<sup>a</sup> ed., Torino, 2013, p. 118.

(118) Cfr. il comunicato stampa della Commissione del 6.11.2013 (IP/13/1038) in cui si dà atto che «[e]ssendo stata presentata nel 2001, la domanda rientra nella "vecchia" procedura di comitato pre-Lisbona: ciò significa che se il Consiglio non è in grado di deliberare a maggioranza qualificata a favore o contro l'autorizzazione, la Commissione è obbligata per legge a rilasciare l'autorizzazione». Nel comunicato stampa viene riportata la dichiarazione del Commissario per la Salute, Tonio Borg secondo cui «[i]n ottemperanza alla sentenza del Tribunale, la Commissione ha deciso oggi di trasmettere al Consiglio una proposta di decisione di autorizzazione del mais 1507: nei prossimi mesi i ministri saranno invitati a prendere posizione su tale domanda di autorizzazione». In altri termini, la Commissione, come prevedono le regole applicabili, ora deve autorizzare, ma non vi sono scadenze particolari che deve rispettare.

(119) Si tratta di una modificazione genetica che comporta l'introduzione, nel genoma della patata Amflora di un gene denominato nptII (neomicina fosfotransferasi II) che appartiene alla categoria dei geni marcatori di resistenza agli antibiotici.

(120) Decisione 2010/135/UE della Commissione del 2.3.2010, 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 *GUCE L 53*, p. 11.

(121) Decisione 2010/136/UE della Commissione del 2.3.2010, 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 n. 1829/2003], in *GUCE L 53*, p. 15.

(122) Sentenza del 13.12.2013, causa T-240/10, Ungheria c. Commissione, non ancora pubblicata in *Raccolta*.

(123) Sui profili internazionali, che non vengono analizzati in questo scritto, si rinvia, in particolare, a G. Dufour, *Les OGM et l'OMC: analyse des accords SPS, OTC et du GATT*, Bruxelles, 2011; G.C. Shaffer, *A structural theory of WTO dispute settlement: why institutional choice lies at the center of the GMO case*, in *Journal of international law and politics*, 2008, p. 1 ss.; L. Gradoni, H. Ruiz Fabri, *L'affaire des OGM devant le juge de l'OMC: science et précaution sans principes*, in *Diritto del commercio internazionale*, 2007, p. 641 ss.; L. Zurek, *The European Communities biotech dispute: how the WTO fails to consider cultural factors in the genetically modified food debate*, in *Texas international law journal*, 2007, p. 345 ss.; B. Schwartz, *WTO and GMOS: analyzing the European Community's recent regulations covering the labeling of genetically modified organisms*, in *Michigan journal of international law*, 2004, p. 771 ss. e J.

Scott, European regulation of GMOS and the WTO, in The Columbia journal of European law, 2003, p. 213 ss.

**Utente:** . UNIV. DEGLI STUDI MEDITERRANEA

www.iusexplorer.it - 27.03.2017

---

© Copyright Giuffrè 2017. Tutti i diritti riservati. P.IVA 00829840156