RIVISTA QUADRIMESTRALE

DI

DIRITTO DELL'AMBIENTE

-

Quarterly Journal of Environmental Law

NUMERO 3 - 2016

TERESA MARIA MOSCHETTA

La coltivazione degli OGM tra "flessibilità" e "coerenza" del mercato interno dell'Unione Europea



G. Giappichelli editore

TERESA MARIA MOSCHETTA*

La coltivazione degli OGM tra "flessibilità" e "coerenza" del mercato interno dell'Unione Europea

SOMMARIO: 1. *La direttiva sulla "nazionalizzazione" delle scelte riguardanti la coltivazione di Ogm: rilievi introduttivi.* – 2. *L'evoluzione del regime di autorizzazione degli Ogm nel mercato dell'Unione europea da modello di governance multilivello a procedura centralizzata.* – 3. *Il requisito della "fondatezza scientifica" delle misure derogatorie quale limite all'autonomia decisionale degli Stati membri.* – 4. *La valutazione sulla legittimità delle misure di coesistenza: uno strumento di bilanciamento degli interessi socio-economici degli Stati con gli obiettivi di realizzazione del mercato interno.* – 5. *La nazionalizzazione delle scelte sulla coltivazione degli Ogm: profili di compatibilità con la normativa commerciale multilaterale.* – 6. *I divieti nazionali di coltivazione degli Ogm nell'ottica della coerenza del mercato interno dell'Unione europea.*

1. *La direttiva sulla "nazionalizzazione" delle scelte riguardanti la coltivazione di Ogm: rilievi introduttivi*

La direttiva 2015/412/UE che consente agli Stati membri di limitare o vietare nei rispettivi territori nazionali la coltivazione di organismi geneticamente modificati (Ogm) offre un'importate occasione di riflessione sulla necessità di bilanciare le esigenze legate al buon funzionamento del mercato interno e la protezione degli interessi socio-economici a livello statale. Il nuovo testo normativo prevede la possibilità per gli Stati membri di richiedere la riduzione dell'efficacia territoriale delle autorizzazioni rilasciate dalle istituzioni dell'Unione sia durante la procedura di rilascio delle stesse sia in una fase successiva sulla base di motivazioni riguardanti obiettivi di politica agricola o ambientale, pianificazione urbana o rurale, uso del territorio, impatto socio-economico, coesistenza e politica pubblica. Le limitazioni introdotte da uno Stato membro possono riguardare esclusivamente la coltivazione di Ogm e non devono

* Ricercatore di Diritto dell'Unione europea e Professore aggregato presso il Dipartimento di Giurisprudenza dell'Università Roma Tre.

interferire in alcun modo con le decisioni adottate a livello UE in merito all'immissione in commercio e all'importazione di tali tipi di prodotti[1].

La decisione di "nazionalizzare" le scelte riguardanti la coltivazione di Ogm è stata determinata dalla necessità di introdurre un elemento di flessibilità nelle procedure in vigore, al fine di superare le polemiche che sempre più di frequente accompagnano l'autorizzazione di nuovi prodotti Ogm nell'ambito dell'Unione europea[2]. Come noto, la disciplina in vigore prevede che la decisione definitiva sul rilascio dell'autorizzazione per la commercializzazione e la coltivazione di organismi geneticamente modificati spetti alla Commissione. L'organo esecutivo dell'Unione europea viene pertanto a trovarsi nella situazione di contemperare la posizione di taluni Stati membri che sono contrari al rilascio nell'ambiente di organismi geneticamente modificati e la posizione delle imprese

[1] Cfr. direttiva 2015/412 dell'11 marzo 2015 che modifica la direttiva 2001/18/CE per quanto concerne la possibilità per gli Stati membri di limitare o vietare la coltivazione di organismi geneticamente modificati (Ogm) sul loro territorio, in G.U.U.E. L 68 del 13 marzo 2015 p. 1. Per un prima disamina della direttiva in questione vedi: E. CALICETI, *Le nozioni di emissione deliberata, immissione in commercio e coltivazione di Ogm: commento critico alla direttiva 2001/18/CE alla luce della direttiva 2015/412/UE*, in *Biolaw Journal*, 2015, p. 273; V. PAGANIZZA, *La direttiva (UE) 2015/412 dell'11 marzo 2015 e la possibilità per gli Stati di limitare o vietare la coltivazione di Ogm sul loro territorio*, in *Rivista di diritto alimentare*, 2015, p. 80; F. ROSSI DAL POZZO, *Ogm: via libera del Parlamento europeo alla possibilità di vietarne o limitarne la coltivazione*, in *Eurojus.it*, 2015, disponibile online.

[2] Per la ricostruzione del lungo *iter* di formazione del testo in approvazione v.: Comunicazione della Commissione europea al Parlamento a norma dell'art. 294, paragrafo 6, del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE) riguardante la posizione del Consiglio in prima lettura in vista dell'adozione di una direttiva 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, del 10 settembre 2014, COM (2014) 570 Final, disponibile online; Interistitutional File 2010/0208 (COD), *Position of the Council at first reading with a view to the adoption of a directive of the European Parliament and the Council amending Directive 2001/18/CE as reguards the possibility for the Member States to restrict or prohibit the cultivation of genetically modified organisms (GMOs) in their territory*, Brussels 11 July 2014, disponibile online. Per una accurata analisi degli attuali limiti del quadro normativo dell'Unione europea vedi F. ROSSI DAL POZZO, *Profili recenti in tema di organismi geneticamente modificati nel settore agroalimentare fra procedure di comitato e tutela giurisdizionale*, in *Dir. comm. internaz.*, 2014, pp. 339 ss; J. BEQIRAJ, *Verso una disciplina 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; E. SIRSI, *Su Ogm e agricoltura. Una lettura alla luce della prospettiva di riforma della disciplina della coltivazione di Ogm nell'UE e dello sviluppo di tecniche alternative*, in *Agricoltura, istituzioni e mercati,* 2013, p. 65.

interessate che lamentano i ritardi nell'adozione di una decisione definitiva sulle loro richieste di autorizzazione[3].

L'*impasse* decisionale che ne deriva è determinata dalla mancanza di una percezione unitaria dei rischi per la salute pubblica e l'ambiente connessi alla coltivazione di organismi geneticamente modificati e da un quadro normativo che s'incentra quasi esclusivamente sulla valutazione dei dati scientifici disponibili, perdendo di vista la complessità di una materia che include altrettanto importanti considerazioni di carattere socio-economico. La coltivazione e la commercializzazione degli organismi geneticamente modificati, infatti, costituiscono un chiaro esempio del complesso rapporto tra la liberalizzazione degli scambi commerciali e la preservazione d'interessi fondamentali degli Stati in settori in cui rilevano importanti considerazioni inerenti alle specificità socio-economiche di ciascun'area geografica e alla tutela della salute pubblica e dell'ambiente[4].

Le regole del mercato comune impongono agli Stati membri dell'Unione europea di eliminare ogni misura che possa ostacolare in atto o in potenza la libera circolazione dei prodotti geneticamente modificati, compatibilmente con le esigenze di tutela della sicurezza e della salute pubblica riconosciute legittime dai Trattati. Le limitazioni alla libera circolazione di tali prodotti devono basarsi su una valutazione del rischio che tenga conto delle conoscenze e dei dati scientifici disponibili e non possono eccedere quanto strettamente necessario al raggiungimento degli obiettivi di tutela perseguiti. Il meccanismo di

[3] A questo riguardo cfr.: S. BORRÀS, *Legitimate governance of risk at the EU level? The case of genetically modified organisms*, in *Technological Forecasting & Social Change*, 2006, pp. 61 ss.; J. DROBNÌK, *Time to relax GMO regulation in Europe*, in *Plant Cell Tiss Organ Cult*, 2008, pp. 235 ss.; C. CHARLIER - E. VALCESCHINI, *The Importance and Limits of Cost-Benefits Analysis in the Regulation of Genetically Modified Organisms*, in L. BODIGUEL - M. CARDWELL (eds.), *The Regulation of Genetically Modified Organism*, Oxford, 2010, p. 37; K. MORROW, *Genetically Modified Organisms and Risks*, in L. BODIGUEL - M. CARDWELL (eds.), *op. cit.*, p. 54.

[4] A questo riguardo v. Parere del Comitato economico e sociale europeo sul tema «Gli OGM nell'UE» del 18 gennaio 2012, in G.U. C 68 del 6 marzo 2012, p. 56. In dottrina vedi: D. BEVILACQUA, *La regolazione pubblica degli Ogm tra tecnica e precauzione*, in *Riv. crit. dir. Priv.*, 2016, p. 275; F. FOLLIERI, *Decisioni precauzionali e stato di diritto. La prospettiva della sicurezza alimentare (I parte)*, in *Riv. it dir. pubbl. comunit.*, 2016, p. 1495; L. BODIGUEL - M. CARDWELL, *Genetically Modified Organism and the Public: Participation, Preferences and Protest*, in ID. (eds.), *op. cit.,* pp. 11 ss.; K.H. ENGEL - T.H. FRENZEL - A. MILLER, *Current and Future Benefits from the Use of GM Technology in Food Production*, in *Toxicology Letters*, 2002, pp. 329 ss.; B.E.B. MOSELEY, *The Safety and Social Acceptance of Novel Food*, in *International Journal of food microbiology*, 1999, pp. 25 ss.; L. LEVIDOW - S. CARR, *How biotechnology regulation sets a risk/ethics boundary*, in *Agricolture and Human Values*, 1997, pp. 29 ss.

autorizzazione di nuovi prodotti Ogm nel mercato dell'Unione europea mira a prevedere un equilibrato coinvolgimento degli Stati membri e delle istituzioni nel relativo processo decisionale e traccia una *governance* multilivello volta a contemperare i diversi interessi coinvolti. Ciononostante, la difficoltà di giungere a soluzione realmente condivise ha determinato negli anni uno sbilanciamento del processo decisionale a favore dell'Unione[5].

La progressiva centralizzazione delle decisioni inerenti alla commercializzazione e alla coltivazione di nuovi Ogm non è stata attenuata neppure dal ricorso a misure restrittive unilaterali adottate a livello statale al fine di perseguire gli obiettivi di tutela della salute pubblica e dell'ambiente riconosciuti legittimi dai Trattati. La Corte di giustizia, infatti, ha in diverse occasioni ridimensionato il margine decisionale degli Stati membri in materia, confermando la prevalenza da accordare a valutazione di carattere scientifico nei giudizi di legittimità sulle misure adottate a livello statale[6].

L'evoluzione prospettata appare coerente con gli obiettivi di realizzazione del mercato comune in cui sia garantito un livello di protezione uniforme per la salute umana, degli animali e delle piante in conformità con la rilevante normativa internazionale. L'immissione in commercio, tuttavia, costituisce solo uno degli aspetti concernenti il rilascio nell'ambiente di organismi geneticamente modificati che va distinto dalle diverse questioni che attengono alla coltivazione di tali prodotti all'interno dell'Unione. Una tale distinzione peraltro non è sconosciuta alla normativa in vigore che individua

[5] A questo riguardo v.: G. RAGONE, *La disciplina degli Ogm tra Unione europea e Stati nazionali: a chi spetta il diritto all'ultima parola su questioni giuridiche controverse?*, in *Biolaw Journal*, 2015, p. 115; M. PORPORA, *Gli Ogm e la frammentazione della governance nel settore alimentare*, in *Riv. it. dir. pubbl. comunit.*, 2015, p. 1661; M. LEE, *Multi-level Governance of Genetically Modified Organism in the European Union: Ambiguity and Hierarchy*, in L. BODIGUEL - M. CARDWELL (eds.), *op. cit.*, pp. 101 ss.

[6] V. sentenze della Corte del 13 settembre 2007, cause riunite C-439/05P e C-454/05P, *Repubblica d'Austria c. Commissione*, in Raccolta, p. I-7141, del 16 luglio 2009, causa C-165/08, *Commissione c. Repubblica di Polonia*, in Raccolta, p. 6843; dell'8 settembre 2011, cause C-58/10 a C-68/10, *Monsanto SAS*, in Raccolta, p. I-7763. In un unico caso, la Corte ha respinto il ricorso della Commissione europea volto ad accertare l'inadempimento della Polonia in seguito all'adozione di un divieto di produzione e commercializzazione dei mangimi geneticamente modificati sul proprio territorio. Nel caso di specie, tuttavia, l'organo giurisdizionale dell'Unione europea non è entrato nel merito della normativa polacca con il regolamento (CE) n. 1829/2003 ma ha semplicemente rilevato che il divieto nazionale contestato non fosse suscettibile di giudizio poiché non era ancora entrato in vigore (Sentenza del 18 luglio 2013, causa C-313/11, *Commissione c. Polonia*, non ancora pubblicato in Raccolta).

nell'adozione di «misure di coesistenza» lo strumento per affrontare le peculiari problematiche connesse alla coltivazione di organismi geneticamente modificati. Anche sotto questo profilo, tuttavia, il margine discrezionale sulla carta riconosciuto agli Stati nella determinazione delle misure necessarie a garantire nei rispettivi territori la libertà di scelta dei produttori e consumatori è stato delimitato dalla Corte in ragione delle preoccupazioni inerenti alla realizzazione del mercato comune[7].

La previsione di uno strumento di flessibilità che riconosce agli Stati un'effettiva autonomia nelle scelte riguardanti la coltivazione degli Ogm nei rispettivi territori tende a riportare la procedura di autorizzazione di nuovi organismi geneticamente modificati all'originaria struttura di *governance* multilivello e traccia una rinnovata articolazione delle competenze tra Unione europea e Stati membri nei due momenti della «valutazione» e della «gestione» del rischio. Le decisioni inerenti all'immissione in commercio di prodotti geneticamente modificati dovrebbero rimanere ancorate alla valutazione scientifica dei rischi per la salute umana, animale e delle piante mentre l'adozione di misure volte alla gestione dei rischi dovrebbe tener conto delle specificità socio - economiche di ciascuno Stato[8].

Il presente lavoro intende inquadrare l'impatto della nuova normativa sulla coerenza del mercato comune degli organismi geneticamente modificati. L'elemento di maggiore problematicità attiene al grado di tolleranza del sistema in vigore verso valutazioni che esulano da considerazioni di carattere prettamente scientifico. La procedura per l'autorizzazione di Ogm nell'Unione europea, infatti, si conforma alla normativa commerciale internazionale incentrata sulla valutazione scientifica dei rischi connessi alla commercializzazione di tali prodotti. La normativa in questione, tuttavia, si applica solo alle misure che costituiscano una restrizione dissimulata al commercio. Facendo leva sulla distinzione tra «commercializzazione» e «coltivazione» di prodotti geneticamente modificati, la nuova direttiva dell'Unione verrebbe a inserirsi nel silenzio della normativa multilaterale sulle misure che non producono effetti sul commercio. Chiaramente rimane da verificare in quale misura una tale

[7] Vedi sentenza del 6 settembre 2012, causa C-36/11, *Pioneer Hi Bred Italia c. Ministero delle Politiche Agricole e Forestali*, non ancora pubblicata in Raccolta; Ordinanza del 8 maggio 2013, causa C-542/12, *Giorgio Fidenato*, non ancora pubblicata in Raccolta.
[8] Sulla distinzione tra «valutazione» e «gestione» del rischio cfr. R. PAVONI, *Biodiversità e biotecnologie nel diritto internazionale e comunitario*, Giuffrè, Milano, 2004, pp. 273 ss.

distinzione possa essere mantenuta nella pratica in considerazione della difficoltà di dimostrare l'assenza di effetti sul commercio determinate da misure restrittive riguardanti la coltivazione di Ogm.

2. *L'evoluzione del regime di autorizzazione degli Ogm nel mercato dell'Unione europea da modello di* governance *multilivello a procedura centralizzata*

L'esame dell'impatto della nuova direttiva sul quadro normativo inerente alle autorizzazioni di Ogm negli Stati membri dell'Unione europea richiede di richiamare in via preliminare le peculiarità del sistema in vigore. Come noto, la procedura di autorizzazione di organismi geneticamente modificati nell'Unione europea si dirama in un ampio spettro di controlli volti ad assicurare il rispetto del principio di precauzione e la tutela della salute pubblica e dell'ambiente. Essa prevede che gli organismi e prodotti geneticamente modificati possono essere rilasciati nell'ambiente o immessi in commercio soltanto a seguito di una valutazione dei rischi per la salute umana e l'ambiente da condurre in relazione ad ogni singolo prodotto e sulla base delle prove scientifiche disponibili[9].

Il rilascio dell'autorizzazione comporta il divieto di adottare misure restrittive unilaterali che non siano suffragate da nuove prove scientifiche emerse in seguito alla conclusione della procedura di valutazione in seno all'Unione europea. Il regime di autorizzazione è disciplinato dalla direttiva 2001/18/CE così come integrata dal regolamento 1829/2003 che riguardano rispettivamente l'emissione nell'ambiente di Ogm in generale e la commercializzazione e coltivazione di alimenti e mangimi geneticamente modificati. Seppur distinti nell'oggetto, i meccanismi di autorizzazione ivi contemplati vengono a coincidere nella fase di adozione della decisione definitiva sulle autorizzazioni da rilasciare[10].

[9] E.D. COSIMO, *Il principio di precauzione fra Stati membri e Unione europea*, in *Dir. pubb. comp. eur.*, 2006, p. 1121; F. ROSSI DAL POZZO, *Profili comunitari ed internazionali della disciplina degli organismi geneticamente modificati*, Giuffrè, Milano, 2005, *passim*; L. MARINI, *Principio di precauzione, sicurezza alimentare e organismi geneticamente modificati nel diritto comunitario*, in *Diritto dell'Unione europea*, 2004, pp. 300 ss.

[10] Cfr. Direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 marzo 2001 sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati e che abroga la direttiva 90/220/CEE del Consiglio, in GUUE L 106 del 17 aprile 2001, p. 1; Regolamento (CE) n.

La direttiva 2001/18/CE prevede che la richiesta di autorizzazione debba essere notificata dall'impresa interessata all'autorità competente dello Stato membro in cui l'Ogm viene per la prima volta messo in commercio che deve inoltrare la notifica alla Commissione europea e alle autorità competenti degli altri Stati membri. L'impresa richiedente fornisce una serie d'informazioni concernenti l'accertamento del rischio ambientale da essa svolto e un piano di monitoraggio da attuare in seguito all'immissione in commercio dell'Ogm. L'autorità nazionale che riceve la notifica esamina che la stessa sia conforme alla direttiva e prepara una relazione che è trasmessa agli altri Stati membri per il tramite della Commissione. Se l'autorità nazionale in questione ritiene che l'Ogm oggetto della notifica non possa essere posto sul mercato, la richiesta è rigettata previa motivazione e fatta salva la possibilità per il richiedente di presentare una nuova notifica dinanzi all'autorità competente di un altro Stato membro. In caso contrario, l'autorità competente procede al rilascio dell'autorizzazione soltanto qualora non siano sollevate obiezioni motivate dalla Commissione o da uno Stato membro[11].

La casistica ricorrente conferma il persistente disaccordo tra gli Stati membri in merito al rilascio dell'autorizzazione che segna il passaggio da un regime di mutuo riconoscimento dell'accertamento del rischio a una più elaborata procedura centralizzata a livello dell'Unione europea. Da questo momento in poi, la procedura contemplata dalla direttiva 2001/18/CE ricalca quella contemplata dal regolamento 1829/2003 secondo cui la richiesta di autorizzazione deve essere esaminata direttamente a livello dell'Unione, previa consultazione degli Stati membri[12]. Entrambi i procedimenti, infatti, assegnano un ruolo fondamentale all'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) che provvede alla

1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 settembre 2003 relativo agli alimenti e mangimi geneticamente modificati, in GUUE L 268 del 18 ottobre 2003, p. 1.

[11] Cfr. Direttiva 2001/18/CE, cit., articoli 4, 6, 7, 8, 9.

[12] A questo riguardo, l'art. 28 della direttiva 2001/18/CE prevede che «qualora (…) l'autorità competente di uno Stato membro o la Commissione sollevino o mantengano obiezioni sui rischi degli Ogm per la salute umana o l'ambiente o qualora la relazione di valutazione di cui all'art. 14 indichi che l'Ogm non deve essere immesso in commercio, la Commissione, di propria iniziativa o su richiesta di uno Stato membro, consulta sulla obiezione i comitati scientifici competenti». Ai sensi degli articoli 5 e 6 del regolamento (CE) n. 1829/2003, la richiesta di autorizzazione è presentata all'autorità nazionale competente di uno Stato membro che la trasmette senza indugio all'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA). Quest'ultima informa gli altri Stati membri e la Commissione ed esprime un parere che tiene conto dei requisiti di sicurezza stabiliti nella direttiva 2001/18/CE. Il parere dell'EFSA viene dunque reso pubblico e trasmesso alla Commissione e agli Stati membri.

valutazione dei rischi secondo parametri scientifici riconosciuti dalla legislazione dell'Unione europea[13]. La centralizzazione della fase della valutazione del rischio viene attenuata dal coinvolgimento degli Stati membri mediante la previsione di scambi d'informazioni e pareri delle autorità nazionali competenti[14].

Una volta conclusa la fase della valutazione del rischio, le istituzioni dell'Unione europea sono tenute ad adottare le relative decisioni mediante la «procedura di comitologia». La Commissione europea presenta un progetto di misure al comitato di regolazione, che si compone di rappresentanti degli Stati membri ed è presieduto dal rappresentante della Commissione europea. Il Comitato prende la sua decisione a maggioranza qualificata. Se il parere del comitato è positivo, la Commissione europea adotta la decisione. Altrimenti, la proposta passa al Consiglio che dovrà adottare una decisione favorevole o contraria a maggioranza qualificata. Se il Consiglio non esprime una tale maggioranza, la Commissione europea adotta la sua decisione definitiva sul rilascio dell'autorizzazione[15]. L'autorizzazione dell'Ogm in questione sarà valida su tutto il territorio dell'Unione previa iscrizione dello stesso nel registro comunitario degli alimenti e mangimi geneticamente modificati[16].

Il ricorso allo strumento della "comitologia" dovrebbe garantire il coinvolgimento degli Stati membri in ogni fase del procedimento di

[13] Vedi Regolamento (CE) n. 178/2002 del 28 gennaio 2002 che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa le procedure nel campo della sicurezza alimentare, GU L 031 del 1 febbraio 2002.

[14] L'art. 6 par. 4 del regolamento 1829/2003 prevede che l'EFSA all'atto di valutare le domande d'immissione in commercio di prodotti che contengono e sono costituiti da Ogm consulti l'autorità nazionale competente designata da ciascun Stato membro. L'art. 31 del medesimo regolamento prevede un regolare scambio d'informazioni tra Stati membri e Commissione sull'esperienza acquisita nella valutazione dei rischi ambientali, nel monitoraggio e in materia di consultazione e informazione del pubblico.

[15] L'art. 18 della direttiva 2001/18/CE prevede il ricorso alla procedura di comitato come disciplinata dagli articoli 5-7 della decisione del Consiglio 1999/468/CE del 28 giugno 1995 recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione (GU L 184 del 17 luglio 1999 p. 23) modificata dalla decisione del Consiglio 2006/512 del 13 luglio 2006 (GU L 200 del 22 luglio 2006, p. 11). Allo stesso modo, l'art. 7 del regolamento 1829/2003 prevede che entro tre mesi dal ricevimento del parere dell'EFSA, la Commissione sottopone al comitato per la catena alimentare e la salute degli animali istituito dall'art. 58 del regolamento 178/2002 un progetto di decisione da prendere in merito alla domanda che dovrà essere esaminato e approvato seguendo la procedura disciplinata dalla decisione 1999/468/CE.

[16] Cfr. decisione 2004/204/CE della Commissione del 23 febbraio 2004 che stabilisce disposizioni dettagliate per il funzionamento dei registri destinati alla conservazione delle informazioni sulle modificazioni genetiche degli OGM di cui alla direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio in GU L 65 del 3 febbraio 2004.

autorizzazione degli Ogm e consentire agli stessi di mantenere un margine di controllo sulla formazione delle relative decisioni. Come già posto in rilievo, tuttavia, la procedura comunitaria di autorizzazione di nuovi Ogm ha ampiamente rilevato i limiti di uno strumento che opera in assenza di un'articolazione gerarchica dei livelli decisionali e mira a bilanciare i diversi interessi coinvolti. D'altro canto, il Tribunale di primo grado ha rilevato l'obbligo per la Commissione europea di portare a termine le procedure in atto nei modi e tempi stabiliti dalla normativa in vigore[17].

La polarizzazione delle posizioni assunte dagli Stati membri in merito alla materia degli Ogm ha comportato lo sbilanciamento dello stesso a favore delle istituzioni dell'Unione europea[18]. L'esigenza di dare effettività al processo decisionale dell'Unione, tuttavia, rischia di esacerbare le diverse posizioni degli Stati membri e altera l'originaria configurazione delle procedure previste dalla direttiva 2001/18/CE e dal regolamento 1829/2003. Le vicende riguardanti la procedura di autorizzazione del mais Pioneer 1507 costituiscono un chiaro esempio in tal senso e mostrano i rischi inerenti alla perdita di legittimazione delle decisioni assunte nell'ambito dell'Unione europea[19].

Il prospettato sbilanciamento del processo decisionale relativo all'autorizzazione di nuovi Ogm ha comportato un ampio ricorso da parte degli Stati membri a misure restrittive unilaterali tese a limitare o vietare la coltivazione e commercializzazione di Ogm sul loro territorio. Anche sotto questo profilo, tuttavia, è possibile riscontrare un'alterazione dell'assetto

---

[17] Sentenza del Tribunale del 26 settembre 2013, causa T-164/10, *Pioneer Hi-Bred International c. Commissione europea*, non ancora pubblicata in Raccolta.

[18] Sulla c.d. «comitologia» v. F. GENCARELLI, *Il Trattato di Lisbona e la nuova comitologia*, in *Dir. comunitario e scambi internaz.*, 2012, pp. 1 ss.; M.L. TUFANO, *La comitologia e le misure di esecuzione degli atti e delle politiche comunitarie*, in *Il Diritto dell'Unione europea*, 2008, p. 149; G. CAGGIANO, *Il consolidamento della disciplina delle misure di esecuzione e della comitologia a Trattato invariato*, in *Studi sull'integrazione europea*, 2006, pp. 505 ss.; A. CELOTTO, *La nuova comitologia: prime note alla decisione 1999/468/CE del Consiglio 28 giugno 1999, recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione europea*, in *Riv. it. dir. pubbl. comunit.*, 1999, pp. 1502 ss.

[19] La prima richiesta di autorizzazione per l'immissione in commercio del mais Pioneer 1507 è stata presentata alla competente autorità spagnola nel 2001. A oggi, nonostante l'Autorità europea per la sicurezza alimentare abbia espresso sei pareri favorevoli, il Consiglio non ha raggiunto la maggioranza qualificata necessaria per respingere o approvare la richiesta di autorizzazione. Diciannove Stati membri (compresa l'Italia) hanno votato contro l'autorizzazione a fronte dei cinque favorevoli (Spagna, Regno Unito, Svezia, Estonia e Finlandia) e quattro astenuti (Germania, Belgio, Repubblica ceca e Portogallo). La fase di stallo che ne è derivata ha dato nuovo impulso alle richieste di nazionalizzazione delle decisioni inerenti alla coltivazione di Ogm.

normativo in vigore che contempla il ricorso a «clausole di salvaguardia» e «misure di emergenza» per garantire la legittimazione del sistema e alimentare un clima di fiducia nei confronti delle procedure d'autorizzazione attuate a livello dell'Unione europea. La necessità di preservare la coerenza del sistema d'autorizzazioni, infatti, ha comportato un'interpretazione restrittiva delle clausole in oggetto che rischia di esautorare ogni margine decisionale degli Stati membri.

3. *Il requisito della "fondatezza scientifica" delle misure derogatorie quale limite all'autonomia decisionale degli Stati membri*

La previsione di «clausole di salvaguardia» volte ad attenuare l'impatto della normativa di armonizzazione dell'Unione europea sulle specifiche esigenze di regolazione degli Stati membri costituisce un elemento essenziale per la realizzazione del mercato comune. Il corretto funzionamento del mercato interno, infatti, si basa su un clima di reciproca fiducia che non può prescindere da un adeguato riconoscimento dei particolari livelli di tutela della salute e dell'ambiente perseguiti a livello nazionale. Lo stesso Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE) prevede la possibilità per gli Stati membri di mantenere o introdurre misure restrittive a livello nazionale in deroga alla normativa di armonizzazione adottata a livello dell'Unione europea[20]. I principi di tutela ambientale codificati nel trattato, inoltre, prevedono l'inclusione nelle normative di armonizzazione settoriale di clausole che consentano agli Stati membri di adottare misure restrittive motivate da ragioni ambientali di natura non economica[21].

[20] Cfr. articolo 114 TFUE che disciplina l'adozione di misure nazionali derogatorie che siano giustificate da esigenze importanti di cui all'art. 36 TFUE, da nuove prove scientifiche inerenti alla protezione dell'ambiente ovvero da un problema specifico di detto Stato insorto dopo l'adozione della misura di armonizzazione. La Commissione europea ha il compito di approvare tali misure dopo aver valutato che le disposizioni nazionali non costituiscano uno strumento di discriminazione arbitraria o una restrizione dissimulata al commercio tra gli Stati membri.

[21] Cfr. articolo 114 paragrafo 10 ai sensi del quale le misure di armonizzazione adottate dall'Unione europea comportano nei casi opportuni una clausola di salvaguardia che autorizza gli Stati membri ad adottare, per uno o più dei motivi di carattere non economico di cui all'articolo 36, misure provvisorie soggette ad una procedura di controllo dell'Unione. A questo riguardo rileva anche l'art. 191 paragrafo 2 ai sensi del quale la politica dell'Unione in materia ambientale tiene conto della diversità delle situazioni nelle varie regioni dell'Unione e si fonda sui principi della precauzione e dell'azione preventiva, sul principio della correzione in via prioritaria alla fonte dei danni causati all'ambiente e sul principio chi inquina paga. In tale contesto, le misure di

La normativa dell'Unione europea in materia di autorizzazione degli Ogm contempla il ricorso a misure di carattere derogatorio nei termini stabiliti nell'art. 23 della direttiva 2001/18/CE e nell'art. 34 del regolamento 1829/2003. La prima disposizione prevede la possibilità per gli Stati membri di limitare o vietare l'uso o la vendita sul proprio territorio di un Ogm autorizzato ai sensi della procedura stabilita nella direttiva qualora siano nel frattempo intervenute nuove informazioni inerenti al rischio ambientale ovvero si sia sviluppata una nuova valutazione delle informazioni esistenti motivate da supplementari conoscenze scientifiche[22].

L'art. 34 del regolamento 1829/2003 prevede la possibilità di adottare misure di emergenza nel caso in cui i prodotti autorizzati possano comportare un grave rischio per la salute umana e animale o per l'ambiente. L'articolo in questione, in combinato disposto con gli articoli 53 e 54 del regolamento 178/2002, specifica che le misure di emergenza possono essere adottate dalla Commissione europea su propria iniziativa o su richiesta di uno Stato membro. In quest'ultimo caso, l'inerzia della Commissione legittima lo Stato membro all'adozione di misure cautelari provvisorie che possono rimanere in vigore fino all'adozione delle relative misure dell'Unione[23].

La portata letterale delle disposizioni in esame induce a rilevare come la previsione delle misure di salvaguardia disciplinate dall'art. 23 della direttiva

armonizzazione rispondenti ad esigenze di protezione dell'ambiente comportano, nei casi opportuni, una clausola di salvaguardia che autorizza gli Stati membri a prendere, per motivi ambientali di natura non economica, misure provvisorie soggette ad una procedura di controllo dell'Unione.

[22] Lo Stato membro deve informare la Commissione e gli altri Stati membri circa le azioni adottate e motivare la propria decisione, fornendo un nuovo giudizio sulla valutazione dei 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. La Commissione adotta una decisione in materia entro 60 giorni secondo la procedura di comitato.

[23] L'art. 34 del regolamento 1829/2003 richiama gli articoli 53 e 54 del regolamento 178/2002 del 22 gennaio 2002 che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, cit. In particolare, l'art. 53 del regolamento citato contiene un elenco esemplificativo di misure che possono riguardare la sospensione dell'immissione nel mercato o dell'utilizzazione dell'alimento o del mangime in questione; la determinazione di condizioni particolari; qualsiasi altra misura provvisoria adeguata. L'articolo 54 prevede che lo Stato informi immediatamente gli altri Stati membri e la Commissione. Quest'ultima entro dieci giorni lavorativi sottopone la questione al comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali ai fini dell'adozione di un provvedimento di proroga, modificazione o abrogazione delle misure cautelari provvisore secondo la procedura di comitato ai sensi dell'articolo 58 della decisione 1999/468/CE, cit.

2001/18/CE si basa esclusivamente sulla valutazione scientifica dei rischi connessi alla commercializzazione di un dato prodotto. Gli Stati che intendono adottare tali misure, infatti, devono motivare la propria decisione con nuove e pertinenti informazioni che possono incidere sulla valutazione del rischio svolta a livello dell'Unione europea. La difficoltà di produrre nuove prove scientifiche inerenti ai rischi connessi alla commercializzazione e coltivazione di Ogm spiega il motivo per cui gli Stati membri si mostrino generalmente più propensi ad adottare misure restrittive ai sensi dell'art. 34 del regolamento 1829/2003 ovvero dell'art. 114 par. 5 TFUE[24].

La previsione di misure di emergenza contemplate dall'art. 34 del regolamento 1829/2003 si riferisce all'esistenza di un rischio grave e manifesto la cui definizione non sembra dipendere espressamente dalla valutazione dei dati scientifici disponibili. Una più ampia base per la definizione di misure derogatorie nazionali viene, altresì, prevista dall'art. 114 par. 5 TFUE che collega la valutazione delle prove scientifiche disponibili alla rilevazione di un problema specifico allo Stato membro in questione. Le disposizioni richiamate sembrano introdurre un margine di flessibilità nella scelta delle misure ritenute appropriate alla gestione del rischio in considerazione delle peculiarità socio-economiche di ciascun'area di riferimento. La Corte di giustizia, tuttavia, ha adottato un approccio restrittivo e ha valutato la legittimità delle misure in questione sulla base delle conoscenze scientifiche disponibili. Con riferimento all'art. 114 par. 5 TFUE, essa ha rilevato come la legittimità delle misure nazionali in questione è strettamente connessa alla valutazione delle prove scientifiche dedotte dallo Stato membro notificante[25].

[24] Recentemente nove Stati membri hanno fatto ricorso a misure di emergenza per vietare sul proprio territorio la coltivazione di mais geneticamente modificato MON 810. Si ricorda in particolare la recente legge francese che vieta la coltivazione di mais transgenico sul territorio nazionale e autorizza le competenti autorità amministrative a disporre la distruzione delle coltivazioni in caso di violazione del divieto (legge 2014/567 del 2 giugno 2014 relative à l'interdiction de la mise en culture des variétés de mais génétiquement modifié, in JORF n. 1027 del 3 giugno 2014) e il Decreto interministeriale italiano del 12 luglio 2013 recante l'adozione di misure d'urgenza ai sensi dell'art. 54 del regolamento 178/2002 concernente la coltivazione di mais geneticamente modificato MON 810, GU 187 del 10 agosto 2013. A questo riguardo cfr. V. RANALDI, *Novità sugli OGM: prosegue il confronto tra Stati membri e Unione europea*, in *Ordine internazionale e diritti umani*, 2014, pp. 643 ss.

[25] Vedi sentenza 13 settembre 2007, causa C-439/05 P e C-454/05P, *Austria c. Commissione*, punto 56.

Le disposizioni nazionali adottate in deroga ad una disciplina di armonizzazione dell'Unione europea devono rispettare cumulativamente i requisiti della produzione di «nuove prove scientifiche» e della necessità motivata da «un problema specifico a detto Stato membro», pena il rigetto da parte della Commissione delle misure in questione[26]. Il margine decisionale degli Stati membri viene dunque ristretto dalla necessità di dimostrare l'esistenza di «ecosistemi particolari» che giustifichino una diversa applicazione del regime di autorizzazione degli Ogm rispetto agli altri territori dell'Unione[27]. La Corte non precisa il significato dell'espressione «ecosistemi particolari» e si limita a sottolineare come la mancata produzione di nuove prove scientifiche renda superflua l'analisi del secondo requisito di legittimità previsto nel Trattato. Una tale precisazione rende chiaro come una qualsiasi misura nazionale che sia adottata per far fronte a peculiari esigenze socio-economiche di uno Stato membro si deve confrontare con l'ostacolo derivante dalla produzione di prove scientifiche nuove che non siano già state esaminate nel corso della procedura di autorizzazione dell'Unione. Evidentemente si tratta di una condizione molto difficile da soddisfare se si considera come l'analisi delle prove scientifiche nella fase della valutazione del rischio sia già svolta dall'EFSA di concerto con le competenti autorità nazionali[28].

La medesima impostazione basata sulla prevalenza da accordare alla valutazione dei dati scientifici disponibili si rinviene anche nelle pronunce riguardanti l'adozione da parte degli Stati membri delle misure d'emergenza disciplinate dall'art. 34 del regolamento 1829/2003. La Corte di giustizia ha precisato come l'articolo in questione si riferisca a un serio rischio che ponga a repentaglio in modo manifesto la salute umana e degli animali o l'ambiente e che

[26] Cfr. sentenza 21 gennaio 2003, causa C-12/99, *Germania c. Commissione*, punti 80-81; sentenza 13 settembre 2007, causa C-439/05 P e C-454/05P, *Land Oberösterreich e Repubblica d'Austria c. Commissione europea,* punti 57 e 58.

[27] Cfr. sentenza 13 settembre 2007, causa C-439/05 P e C-454/05P, cit. punti 63-68. Nel caso di specie, la Corte ha richiamato il parere dell'EFSA in cui si rilevava come l'Austria non avesse dedotto alcun elemento scientifico idoneo a comprovare l'esistenza di ecosistemi particolari o eccezionali che richiedessero una valutazione dei rischi distinta (…) e che il riferimento alle dimensioni delle imprese agricole della regione non potesse da solo giustificare una deroga nell'applicazione del regime di autorizzazione dell'Unione.

[28] A questo riguardo vedi S. POLI, *Legislazione anti-OGM degli Stati membri e mercato interno: il caso austriaco*, in *Il Diritto dell'Unione europea*, 2004, pp. 365 ss; E. STEFANINI, *Austria di nuovo in conflitto: mancano i presupposti per bandire gli OGM*, in *Dir. pubbl. comp. eur.*, 2008, pp. 489 ss.; ID., *Regioni OGM-Free: ma è davvero possibile? Prime note sulla coesistenza tra colture transgeniche, tradizionali e biologiche,* in *Dir. pubbl. comp. eur,* 2006, pp. 495 ss.

sia suffragato da nuovi elementi fondati su dati scientifici attendibili. Le misure di tutela devono pertanto basarsi su una valutazione dei rischi quanto più possibile completa e non possono essere motivate con un approccio puramente ipotetico del rischio che sia fondato su semplici supposizioni non ancora accertate scientificamente. L'analisi di legittimità delle stesse deve inoltre accertare che esse siano necessarie alle circostanze specifiche del caso[29].

La Corte di giustizia afferma ancora una volta la portata cumulativa dei requisiti di legittimità delle misure di emergenza e introduce l'elemento dell'attendibilità delle nuove prove scientifiche che non è esplicitamente previsto dall'art. 34 del regolamento 1829/2003. Essa dunque utilizza un approccio di tipo prettamente scientifico per esaminare la legittimità delle misure restrittive nazionali anche nei casi in cui la normativa dell'Unione sembra aperta all'integrazione di considerazioni di carattere socio-economico. Una conferma in tal senso si rinviene nella pronuncia della Corte concernente la possibilità per gli Stati membri di adottare misure di salvaguardia sulla base di considerazioni di moralità pubblica ai sensi dell'art. 36 TFUE[30].

L'organo giurisdizionale dell'Unione non ha negato una tale possibilità ma ha rilevato come considerazioni generali di carattere etico e religioso non possano rientrare nella definizione di moralità pubblica contemplata nel trattato. Le misure di armonizzazione adottate dall'Unione europea, infatti, non possono essere messe in discussione dalle idee contrarie espresse da una parte dell'opinione pubblica di uno Stato membro. Conseguentemente, le deroghe all'applicazione delle autorizzazioni degli Ogm sono consentite solo alla luce di nuove considerazioni di carattere scientifico e non possono basarsi su preoccupazioni generiche relative alla percezione dell'opinione pubblica sui rischi connessi alla commercializzazione e coltivazione di tali tipi di prodotti[31].

---

[29] Cfr. sentenza 8 settembre 2011, cause C-58/10 a C-68/10, *Monsanto*, punti 76-77; sentenza 9 settembre 2003, causa C-236/01, *Monsanto Agricoltura Italia e a.*, Raccolta, p. I8105 punti 106 – 107.

[30] La disposizione in parola riprende l'articolo 30 TCE e prevede che gli obblighi relativi all'istituzione del mercato comune non pregiudicano i divieti o restrizioni all'importazione, all'esportazione e al transito di merci adottati sulla base di specifici motivi tra cui è inclusa anche la tutela della moralità pubblica. Le misure restrittive nazionali, tuttavia, non devono costituire un mezzo di discriminazione arbitraria, né una restrizione dissimulata al commercio tra gli Stati membri.

[31] Cfr. sentenza 16 luglio 2009, causa C-165/08, *Commissione c. Polonia*, punti 54-56. A questo riguardo v. E. CORN, *Motivazioni etico-religiose per vietare coltivazione e commercio di OGM negli Stati UE: un cammino percorribile?*, in *Dir. pubbl. comp. eur,* 2009, pp. 1953 ss.

La centralità accordata dalla Corte di giustizia alle valutazioni inerenti all'accertamento scientifico del rischio derivante dalla commercializzazione di prodotti geneticamente modificati si pone in linea con la normativa commerciale internazionale che individua nell'accertamento scientifico dei rischi la chiave di volta per la composizione degli interessi commerciali e la preservazione della tutela della salute pubblica e dell'ambiente. L'analisi delle prove scientifiche dei rischi connessi alla commercializzazione di prodotti Ogm offre uno strumento per accertare la portata proporzionata e non discriminatoria delle misure derogatorie in esame. Ciononostante, la rilevanza accordata a valutazioni di carattere scientifico rischia di limitare il margine decisionale degli Stati membri con riferimento a principi e valori riconosciuti legittimi dai trattati che esulano da considerazioni prettamente commerciali.

4. *La valutazione sulla legittimità delle misure di coesistenza: uno strumento di bilanciamento degli interessi socio-economici degli Stati con gli obiettivi di realizzazione del mercato interno*

La tutela delle varietà agricole regionali e della libertà di scelta dei produttori e dei consumatori richiede l'adozione di misure che regolino la coltivazione di Ogm tenendo conto dell'ambito socio-economico di riferimento. L'autorizzazione delle coltivazioni Ogm nel territorio dell'Unione europea, infatti, produce un impatto rilevante sull'organizzazione del settore agricolo di ciascun Stato membro. Le differenze dei costi di produzione e le divergenti preferenze dei produttori e consumatori rendono sempre più necessaria l'adozione di misure volte a evitare la contaminazione tra colture geneticamente modificate, convenzionali e biologiche. A questo riguardo, il principio di sussidiarietà impone il ricorso al livello normativo più appropriato per la realizzazione gli obiettivi stabiliti nel trattato[32].

L'art. 26 bis della direttiva 2001/18/CE prevede la possibilità per gli Stati membri di adottare tutte le misure opportune per evitare la presenza involontaria di Ogm in altri prodotti. La disposizione in esame si basa sull'assunto secondo cui l'organizzazione della struttura agricola degli Stati membri non deve

[32] Cfr. M. ROSSO GROSSMAN, *Coexistence of Genetically Modified, Conventional and Organic Crops in the European Union: the Community Framework*, in L. BODIGUEL - M. CARDWELL (eds.), *op. cit*., p. 123.

escludere nessun tipo di coltivazione sia essa convenzionale, biologica o basata sull'impiego di Ogm. In tale ambito, la separazione dei metodi di produzione costituisce lo strumento necessario a garantire la libertà di scelta per i consumatori e i produttori. La Commissione europea ha riconosciuto la necessità per gli Stati membri di mantenere un margine di autonomia normativa che consenta loro di tener conto delle rispettive specificità regionali e nazionali e delle esigenze locali nell'adozione di misure volte a prevenire il potenziale pregiudizio economico e sociale determinato dalla commistione tra colture transgeniche e convenzionali[33]. La *Raccomandazione recante orientamenti per l'adozione di misure di coesistenza* del 2010 traccia pertanto i principi generali fondamentali che possono ispirare l'azione degli Stati membri e non contempla alcun elenco semplificativo delle misure di coesistenza adottabili proprio al fine di garantire la flessibilità delineata dal quadro normativo dell'Unione europea[34].

Il margine discrezionale degli Stati membri incontra quale unico limite la portata delle misure di coesistenza che può riguardare solo gli aspetti economici connessi alla commistione tra differenti tipologie di produzione agricola e non anche aspetti ambientali e sanitari che rientrano invece nella valutazione del rischio effettuata a livello dell'Unione europea [35]. Le raccomandazioni del 2010 prevedono un margine di flessibilità per gli Stati che vogliano escludere la coltivazione di Ogm da vaste aree del loro territorio. Agli

[33] Ai sensi del paragrafo 2 dell'articolo 26 *bis*, la Commissione europea raccoglie e coordina le informazioni basate su studi condotte a livello comunitario e nazionale, osserva gli sviluppi quanto alla coesistenza negli Stati membri e, sulla base delle informazioni e delle osservazioni, sviluppa orientamenti sulla coesistenza di colture geneticamente modificate, convenzionali ed organiche.

[34] Cfr. Raccomandazioni della Commissione del 13 luglio 2010 recante orientamenti per l'elaborazione di misure nazionali in materia di coesistenza per evitare la presenza involontaria di OGM nelle colture convenzionali e biologiche, GU C 200 del 22 luglio 2010, p. 1. Le precedenti Raccomandazioni adottate dalla Commissione in materia di coesistenza prevedevano, invece, un catalogo indicativo delle misure di coesistenza che limitava il margine discrezionale degli Stati. Lo spettro di misure adottabili includeva la previsione di distanze d'isolamento tra colture transgeniche, convenzionali e biologiche, creazione di zone cuscinetto, predisposizione di trappole per i pollini, pulizia delle macchine, scaglionamento dei periodi di semina e altre misure inerenti alla preparazione delle operazioni di semina, di impianto e di lavorazione del suolo, al trattamento delle superfici durante e dopo il raccolto, al trasporto e magazzinaggio (Raccomandazione della Commissione del 23 luglio 2003 recante orientamenti per lo sviluppo di strategie nazionali e migliori pratiche per garantire la coesistenza tra colture transgeniche, convenzionali e biologiche, GU L 189 del 29 luglio 2003, p. 36).

[35] I principi generali sulla coesistenza delineati nelle raccomandazioni non vincolanti della Commissione europea concernono la trasparenza delle procedure, la cooperazione transfrontaliera, il coinvolgimento dei soggetti interessati e la proporzionalità rispetto all'obiettivo di tutela delle esigenze specifiche degli agricoltori.

Stati membri, infatti, è riconosciuta la possibilità di istituire «zone senza Ogm» nel proprio territorio previa dimostrazione che in tali zone non sia possibile prevenire la presenza involontaria di Ogm nelle colture convenzionali e biologiche con altri mezzi[36].

La normativa dell'Unione europea presenta elementi di flessibilità sugli aspetti concernenti la coltivazione e l'adozione delle misure di gestione del rischio che dovrebbero essere idonee a valorizzare e rispettare le specificità socio-economiche di ciascun Stato membro. L'interpretazione offerta dalla Commissione europea sembra confermare tale sviluppo, conformemente al modello di *governance* multilivello delineato nel quadro normativo vigente. Ciononostante, la prassi più recente offre esempi di uso delle misure di coesistenza quale strumento per differire o limitare l'attuazione delle autorizzazioni rilasciate dall'Unione europea nei rispettivi territori. A questo riguardo, la Corte di giustizia è intervenuta a precisare la funzione delle misure di coesistenza quali strumenti per conciliare il sistema di autorizzazioni dell'Unione europea basato sulla valutazione scientifica del rischio e la libertà degli Stati membri di organizzare la produzione agricola in considerazione delle rispettive specificità agronomiche[37].

La pronuncia sul caso Pioneer è un esempio in tal senso. La causa in esame riguardava la legittimità della legislazione italiana che prevedeva una procedura di autorizzazione nazionale per la coltivazione di Ogm e subordinava il rilascio di dette autorizzazioni all'adozione da parte delle regioni interessate delle misure di coesistenza idonee a preservare le peculiarità di ciascun'area. La Corte ha rilevato che gli Stati membri sono tenuti a dare immediata applicazione alle autorizzazioni rilasciate dalle istituzioni dell'Unione europea e non possono contemplare procedure di autorizzazione a livello nazionale. Limitazioni o divieti della coltivazione di Ogm possono essere decisi solo nei casi espressamente

[36] La Commissione europea riconosce che le differenze esistenti nelle diverse regioni dell'Unione, sotto il profilo delle condizioni climatiche, della topografia, dei modelli produttivi, dei sistemi di rotazione delle colture e delle strutture aziendali, possono influenzare sia il grado di commistione tra colture geneticamente modificate e convenzionali sia l'efficacia delle misure volte a evitare la presenza involontaria di Ogm in altri prodotti. Vedi Raccomandazione della Commissione del 13 luglio 2010, cit. punto 2.4.

[37] Vedi E. STEFANINI, *Regioni OGM-free: ma è davvero possibile? Prime note sulla coesistenza tra colture transgeniche, tradizionali e biologiche*, in *Dir. pubbl. comp. eur*, 2006, p. 498; J. BEQIRAJ, *Verso una disciplina uniforme in materia di OGM? Alcune precisazioni sul margine discrezionale degli Stati membri nel limitare la coltivazione di OGM sul loro territorio*, *op. cit.*, p. 291.

previsti dal diritto dell'Unione, in applicazione dell'art. 34 del regolamento 1829/2003 o dell'art. 26 *bis* della direttiva 2001/18/CE[38].

Con particolare riferimento alle misure di coesistenza, la Corte ha precisato che l'art. 26 *bis* può dar luogo a restrizioni, e perfino a divieti geograficamente limitati, solo per effetto delle misure realmente adottate che siano conformi ai requisiti di legittimità stabiliti dal quadro normativo dell'Unione. Gli Stati membri pertanto non possono vietare la coltivazione di Ogm già autorizzati nelle more dell'adozione delle misure di coesistenza nel proprio ordinamento giuridico. Diversamente, l'art. 26 *bis* sarebbe facilmente utilizzato per aggirare le procedure all'uopo stabilite dal diritto dell'Unione. Nella successiva ordinanza sul caso Fidenato, la Corte ha precisato che la previsione di un'autorizzazione nazionale non può essere considerata una misura di coesistenza e che l'art. 26 *bis* non consente agli Stati di opporsi in via generale alla messa in coltura di Ogm sul proprio territorio. La Corte pertanto sembra restringere la flessibilità manifestata nelle raccomandazioni della Commissioni europea precisando i requisiti in base ai quali gli Stati possono decidere di vietare la coltivazione di Ogm conformemente all'art. 26 *bis* della direttiva 2001/18/CE. Un tale divieto o limitazione può essere attuato, infatti, soltanto nel caso in cui non sia possibile il ricorso ad altre misure di coesistenza e deve avere una portata geograficamente delimitata[39].

La precisazione che precede lascia aperta la questione se sia possibile considerare legittimi i divieti di coltivazione adottati dalle regioni quali misure di coesistenza aventi una portata geografica delimitata. Nell'ambito dell'ordinamento italiano, l'adozione delle misure di coesistenza rientra nelle competenze delle regioni per cui appare particolarmente interessante stabilire in che termini la portata di un divieto di coltivazione possa considerarsi "geograficamente limitata" ovvero "a carattere generale". La recente pronuncia del Tar Lazio sulla legittimità del divieto di coltivazione di Ogm introdotto dalla regione Friuli Venezia Giulia non fa leva su tale distinzione e si limita ad affermare che il divieto regionale in esame non rientra nell'ambito di applicazione dell'art. 26 bis della direttiva 2001/18/CE bensì nella definizione di "misura di emergenza" ai sensi dell'art. 34 del regolamento 1829/2003. In tal

[38] Cfr. sentenza 6 ottobre 2012, causa C-36/11, *Pioneer Hi Bred Italia c. Ministero delle Politiche Agricole e Forestali*, punti 72-75.
[39] Cfr. Ordinanza della Corte dell'8 maggio 2013, causa C-542/12, *Giorgio Fidenato*, non ancora pubblicata in Raccolta, punti 30-33.

modo, tuttavia, esso espone la legislazione regionale in questione al vaglio di legittimità della Corte di giustizia, che come abbiamo visto accorda particolare attenzione al requisito della valutazione scientifica dei rischi per la salute e l'ambiente connessi alla commercializzazione e coltivazione di Ogm[40].

L'attuale quadro normativo e giurisprudenziale pone in evidenza come la regolazione della commercializzazione e coltivazione degli Ogm nel territorio dell'Unione europea richieda un intervento normativo teso a ripristinare l'equilibrio tra i diversi livelli decisionali. Come posto in rilevo, il problema non riguarda tanto le procedure in vigore quanto piuttosto la loro implementazione in un ambito socio-economico in cui prevale la polarizzazione dei divergenti interessi. L'articolazione delle problematiche coinvolte spiega il dibattito che ha accompagnato la proposta di regolamento presentata dalla Commissione volta a riconoscere agli Stati membri l'autonomia decisionale sulla coltivazione di Ogm.

5. *La nazionalizzazione delle scelte sulla coltivazione degli Ogm: profili di compatibilità con la normativa commerciale multilaterale*

L'originaria proposta della Commissione europea poneva l'obiettivo di bilanciare il sistema di autorizzazioni dell'Unione europea basato sulla scienza con la libertà degli Stati membri di decidere se coltivare o meno Ogm sui rispettivi territori. Essa prevedeva l'inclusione nella direttiva 2001/18/CE di una nuova disposizione - l'art. 26 *ter* - ai sensi della quale le decisioni degli Stati membri in materia di coltivazione di Ogm dovevano basarsi su motivazioni diverse rispetto a quelle esaminate nella procedura di valutazione del rischio ambientale per il rilascio delle autorizzazioni nell'ambito dell'Unione europea. La proposta in questione ha da subito sollevato dei rilievi critici sotto il profilo sia formale sia sostanziale[41].

La prima questione concerneva la scelta del regolamento quale strumento normativo volto a modificare una direttiva. A questo riguardo, la Commissione motivava la propria scelta rilevando come il testo della proposta si limitasse a fornire agli Stati membri una base giuridica per l'adozione di misure nazionali e fosse pertanto direttamente applicabile. La formulazione della proposta, tuttavia,

[40] Sentenza del TAR Lazio, n. 4410 del 23 aprile 2014, reperibile online.
[41] Cfr. 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 nel loro territorio del 13 luglio 2010, COM (2010) 375 def, disponibile online.

poneva problemi di coerenza con l'originaria scelta dell'art. 114 TFUE quale base giuridica poiché tale disposizione prevede l'adozione di misure di armonizzazione per garantire il corretto funzionamento del mercato interno[42].

La seconda questione sollevava profili di coerenza con le disposizioni del Trattato sulla libera circolazione delle merci e con la rilevante normativa internazionale, in particolare con le disposizioni degli accordi commerciali che fanno capo all'Organizzazione mondiale del commercio. La proposta della Commissione europea, infatti, non enunciava in modo chiaro i presupposti per l'adozione delle misure restrittive in esso contemplate. A questo riguardo, il servizio giuridico del Consiglio e il Comitato economico e sociale hanno posto in luce la necessità di prevedere una lista almeno esemplificativa di motivi che potessero giustificare l'adozione di un divieto o di una limitazione per la coltivazione degli Ogm da parte di uno Stato membro proprio al fine di garantire la coerenza del quadro normativo in materia e il rispetto dei relativi obblighi internazionali di liberalizzazione commerciale [43] . Conseguentemente, la posizione comune adottata dal Parlamento ha integrato la proposta con una lista esemplificativa di motivazioni che possano giustificare la decisione dello Stato membro[44].

Il testo della direttiva si discosta sostanzialmente dall'originaria proposta della Commissione. Esso assume la veste giuridica della direttiva e prevede uno stretto collegamento con la procedura di autorizzazione svolta a livello dell'Unione. A questo riguardo, il testo adottato in prima lettura dal Consiglio prevedeva che il divieto di coltivazione dovesse essere integrato in uno specifico

[42] La stessa scelta dell'art. 114 TFUE quale base giuridica del regolamento proposto è stata contestata in ragione della portata e degli obiettivi perseguiti dall'integrazione dell'art. 26 ter nella direttiva 2001/18/CE. A questo riguardo, vedi Parere del servizio giuridico del Consiglio del 5 novembre 2010, 2010/0208 (COD) n. 15696/10 disponibile online.

[43] Cfr. Parere del servizio giuridico del Consiglio del 5.11.2010, 2010/0208(COD), n. 15696/10, disponibile online; Parere del Comitato economico e sociale europeo in merito alla «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», in GUUE C 54 del 19 febbraio 2011, p. 51, punto 5.1.3; Parere del Comitato delle Regioni «La libertà per gli Stati membri di decidere in merito alla coltivazione di colture geneticamente modificate nel loro territorio», 88° sessione plenaria del 27 e 28 gennaio 2011, disponibile online.

[44] Cfr. Risoluzione legislativa 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, GUUE C 33 E del 5 febbraio 2013, p. 350.

accordo concluso tra lo Stato membro e l'impresa che richiede l'autorizzazione a commercializzare e coltivare Ogm nel territorio dell'Unione ai sensi della direttiva 2001/18/CE e del regolamento 1829/2003. Il testo della direttiva mantiene la possibilità per gli Stati membri di emendare la portata geografica di una richiesta di coltivazione di Ogm durante la procedura di autorizzazione a livello dell'Unione europea mediante la conclusione di accordo con l'impresa richiedente. L'adozione di misure restrittive unilaterali volte a vietare o restringere la coltivazione di Ogm sui rispettivi territori nazionali è ammessa qualora non sia possibile raggiungere l'accordo con l'impresa richiedente e può realizzarsi anche dopo che si sia conclusa con esito positivo la procedura di autorizzazione dell'Unione europea sulla commercializzazione e coltivazione di un determinato Ogm[45].

Il margine decisionale riconosciuto agli Stati membri sul punto appare abbastanza ampio poiché la Commissione potrà formulare solo commenti sulle misure restrittive che uno Stato membro decida di adottare[46]. Tale margine discrezionale viene, tuttavia, delimitato dalla previsione di una lista di «motivi impellenti» volti a giustificare il ricorso a tali misure[47]. Ciascuna motivazione può essere invocata sia «individualmente» sia «congiuntamente» con l'unica

[45] Cfr. Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo a norma dell'art. 294, paragrafo 6, del TFUE riguardante la posizione del Consiglio in prima lettura in vista dell'adozione di una direttiva 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, del 10 Settembre 2014, COM (2014) 570 final. La Commissione osserva come la proposta in oggetto sia un atto atipico che non impone obblighi diretti a terzi e non fissa neppure un risultato da raggiungere ma si limita a fornire agli Stati membri una possibilità di agire qualora lo desiderino. Essa pertanto condivide la scelta del Consiglio di trasformare l'originaria proposta di regolamento in direttiva in ossequio al principio del parallelismo formale. La direttiva in parola, infatti, modifica la direttiva 2001/18/CE e come quest'ultimo atto si basa sull'art. 114 TFUE (vedi punti 3.5 e 3.6 della Comunicazione).

[46] Ai sensi dell'art. 26 b) par. 4 della direttiva, uno Stato membro che intende adottare misure restrittive per la coltivazione di Ogm deve dapprima comunicare un progetto di tali misure e le corrispondenti motivazioni invocate alla Commissione europea. Questa comunicazione può aver luogo prima che la procedura di autorizzazione sia stata completata. Durante i successivi settantacinque giorni, la Commissione può adottare qualsiasi commento ritenga appropriato e lo Stato membro in questione deve astenersi dall'adottare le misure. Decorso tale periodo e non più tardi di due anni dopo il rilascio delle autorizzazioni, lo Stato membro può adottare le misure o nella forma originariamente proposta o emendate per tener conto dei commenti della Commissione.

[47] Essi includono gli obiettivi di politica ambientale distinti dagli elementi accertati secondo la direttiva 2001/18/CE e il regolamento 1829/2003; la pianificazione urbanistica e rurale; l'uso del territorio; l'impatto socio - economico della coltivazione di Ogm; l'obiettivo di evitare la presenza involontaria di Ogm in altri prodotti senza pregiudicare l'applicazione dell'art. 26 bis; gli obiettivi di politica agricola; e le questioni di pubblico interesse.

eccezione delle questioni concernerti il pubblico interesse che rileva in considerazione delle particolari circostanze di ciascun Stato membro. In nessun caso, tuttavia, la valutazione delle motivazioni contemplate nella direttiva può interferire con l'accertamento del rischio ambientale effettuato nell'ambito della procedura di autorizzazione dell'Unione. La direttiva prevede anche la possibilità per gli Stati di adeguare o ritirare le decisioni prese qualora si presentino nuove circostanze obiettive e il ricorso a misure transitorie[48].

L'intento di introdurre un elemento di flessibilità nella procedura di autorizzazione degli Ogm al fine di garantire la coerenza del quadro normativo vigente sembra trovare un'adeguata espressione nel testo della direttiva in esame. Il riconoscimento di un'autonomia decisionale degli Stati in materia di coltivazione di Ogm, infatti, tende a riequilibrare il ruolo dei diversi livelli di *governance* nelle fasi della valutazione e della gestione del rischio e permette di integrare considerazioni di carattere socio-economico nell'adozione delle misure rilevanti. Inoltre, il riferimento all'obiettivo di evitare la presenza involontaria di Ogm in altri prodotti quale motivazione atta a giustificare misure restrittive degli Stati membri codifica l'orientamento espresso dalla Commissione nelle sue raccomandazioni sulle misure di coesistenza e ne chiarisce la portata. Conformemente alle pronunce della Corte di giustizia, infatti, il nuovo testo normativo precisa come il divieto di coltivare prodotti Ogm nel territorio di uno Stato membro non possa configurare una misura di coesistenza poiché si basa su differenti presupposti di attuazione[49].

La valutazione positiva sull'impatto di tal elemento di flessibilità sul sistema di autorizzazioni degli Ogm nel mercato dell'Unione non esime dal verificare se l'attuale formulazione del testo della direttiva sia idonea a superare le preoccupazioni inerenti ai profili di compatibilità con la normativa commerciale internazionale e con i principi di liberalizzazione commerciale[50].

---

[48] Cfr. paragrafi 6-7 dell'art. 26 b) della direttiva.

[49] Le misure di coesistenza possono essere adottate solo qualora uno Stato decida di salvaguardare le diverse modalità produttive ammettendo la coltivazione di Ogm sul proprio territorio. Il ricorso a misure restrittive sulla coltivazione di Ogm, invece, si realizza laddove l'impossibilità di evitare la presenza involontaria di Ogm in altri prodotti convenzionali o biologici mediante le misure di coesistenza induca uno Stato membro a vietare tale modalità produttiva su tutto o su una parte del proprio territorio.

[50] Cfr. S. SALARDI, *Ogm, biosicurezza e diritto internazionale in materia di sviluppo sostenibile: una breve riflessione biogiuridica*, in *Notizie di politeia,* 2015, p. 50; C. VIJU - M.T. YEUNG - W.A. KERR, *The Trade Implication of the Post-Moratorium European Union Approval System for Genetically Modified Organisms*, in *Journal of World Trade*, 2012, pp. 1207 ss.; M.P. BELLONI,

D'altro canto, l'attuale quadro normativo dell'Unione europea in materia è stato tracciato proprio per conformarsi alla pronuncia dell'Organo di risoluzione delle controversie dell'Organizzazione mondiale del commercio concernente il caso Biotech in cui per la prima volta le normativa commerciale multilaterale è stata applicata per verificare la legittimità di misure restrittive unilaterali sulla commercializzazione degli Ogm in ambito internazionale.

6. *I divieti nazionali di coltivazione degli Ogm nell'ottica della coerenza del mercato interno dell'Unione europea*

La normativa dell'Organizzazione mondiale del commercio non prevede una disciplina specifica per la commercializzazione degli organismi geneticamente modificati i quali rientrano nella definizione generale di merce ai fini dell'applicazione dei principi di non discriminazione enunciati nel GATT e negli altri accordi settoriali. Come noto, le clausole della «nazione più favorita» e del «trattamento nazionale» unitamente alle disposizioni inerenti all'eliminazione delle restrizioni quantitative mirano ad abbattere le restrizioni commerciali tra gli Stati parte, pur riconoscendo la possibilità di adottare misure derogatorie che siano giustificate da motivi imperativi concernenti la salute pubblica e l'ambiente[51]. Le misure derogatorie, tuttavia, devono comunque essere proporzionate al fine perseguito e non possono rappresentare una restrizione dissimulata al commercio. Il medesimo bilanciamento tra interessi concernenti la liberalizzazione commerciale e la salvaguardia della salute pubblica e dell'ambiente si ritrova anche nei più specifici accordi di carattere settoriale[52].

Nel limbo degli OGM: tra divergenze interpretative e disciplinari, alla ricerca di un accordo tra Stati Uniti e Unione europea. E' questione di etichetta, ma anche di etica, in *Riv. it. dir. pubbl. com.*, 2006, p. 129; M.M. SLOTBOOM, *Do Public Health Measures Receive Similar Treatment in European Community and World Trade Organization Law?*, in *Journal of World Trade*, 2003, pp. 553 ss; D.E. BUCKINGHAM - P.W.B. PHILLIPS, *Hot Potato, Hot Potato: Regulating Products of Biotechnology by the International Community*, in *Journal of World Trade*, 2001, p. 1.

[51] Cfr. G. MARCEAU - J.P. TRACHTMAN, *The Technical Barriers to Trade Agreement, the Sanitary and Phytosanitary Measures Agreement and the General Agreement on Tariffs and Trade. A Map of the World Trade Organization Law of Domestic Regulation of Goods*, in *Journal of World Trade*, 2002, pp. 811 ss; C.M. CORREA, *Implementing National Public Health Policies in the Framework of WTO Agreements*, in *Journal of World Trade*, 2000, pp. 89 ss.; M.G. DESTA, *Food Security and International Trade Law. An Appraisal of the World Trade Organization Approach*, in *Journal of World Trade*, 2001, pp. 449 ss.

[52] Cfr. G.E.ISAAC - W.A. KERR, *Genetically Modified Organisms at the World Trade Organization: A Harvest of Trouble*, in *Journal of World Trade*, 2003, pp. 1083 ss.; I. CHEYNE, *Risk and*

L'Accordo sulle misure sanitarie e fitosanitarie si pone in un rapporto di specialità con la normativa del GATT ed elabora norme sull'adozione di tali misure coerentemente con l'art. XX lett. b) del GATT che legittima le restrizioni adottate al fine di tutelare la salute e la vita dell'uomo, degli animali e delle piante che siano basate sulla valutazione scientifica del rischio[53]. L'Accordo SPS contempla la possibilità di adottare misure restrittive a carattere transitorio nel caso in cui manchino adeguate prove scientifiche sui rischi connessi alla commercializzazione di un determinato prodotto, in applicazione del principio di precauzione. Le misure restrittive in questione possono avere la forma giuridica di leggi o regolamenti riguardanti la commercializzazione di prodotti finiti, i processi e metodi di produzione, i procedimenti di autorizzazione, i metodi di valutazione dei rischi e i requisiti di etichettatura e imballaggio connessi alla sicurezza alimentare[54].

L'impostazione teleologica offerta dall'accordo SPS per determinare la riconducibilità di una misura restrittiva al suo ambito di applicazione induce a ritenere che le misure contemplate nella nuova direttiva dell'Unione europea possano rientrare in una definizione lata di misure sanitarie e fitosanitarie. Sebbene le motivazioni che giustificano il ricorso a tali misure non includano nessun riferimento a questioni di tipo sanitario appare evidente come il fine ultimo di tale previsione sia proprio quello di adattare la configurazione del settore agricolo di ciascuno Stato alle proprie specificità socio-economiche che non possono prescindere da considerazioni sulla percezione pubblica del rischio per la salute e l'ambiente[55].

Le misure restrittive sulla coltivazione di Ogm adottate da uno Stato membro potrebbero presentare problemi di compatibilità con le disposizioni

---

Precaution in World Trade Organization Law, in *Journal of World Trade*, 2006, pp. 837 ss.; D.A. MOTAAL, *The "Multilateral Scientific Consensus" and the World Trade Organization*, 2004, pp. 855 ss.; D. COLLINS, *Health Protection at the World Trade Organization: The J-Value as a Universal Standard for Reasinableness of Regulatory Precautions*, in *Journal of World Trade*, 2009, pp. 1071 ss.

[53] Y. NAIKI, *Accountability and Legitimacy in Global Health and Safety Governance: The World Trade Organization, the SPS Committee and International Standard-Setting Organization*, in *Journal of World Trade*, 2009, pp. 1255 ss.

[54] Cfr. A.T.F. LANG, *Provisional Measures Under Article 5.7 of the WTO's Agreement on Sanitary and Phytosanitary Measures: Some Criticisms of the Jurisprudence So Far*, in *Journal of World Trade*, 2008, pp. 1085 ss.; Y. NAIKI, *Accountability and Legitimacy in Global Health and Safety Governance: The World Trade Organization, the SPS Committee, and International Standard-Setting Organizations*, in *Journal of World Trade*, 2009, p. 1255.

[55] Cfr. R. PAVONI, *op. cit.*, pp. 304 ss.

dell'Accordo SPS poiché tali disposizioni legittimano il ricorso a misure di bio - sicurezza soltanto quando esse siano necessarie alla protezione della salute umana, animale e delle piante e siano adottare sulla base della valutazione scientifica dei rischi. L'interpretazione restrittiva del requisito della «valutazione scientifica dei rischi» che si rinviene nelle rilevanti pronunce dell'organo di risoluzione delle controversie dell'OMC, infatti, porta a escludere l'integrazione di considerazioni socio-economiche tra le cause che possano giustificare il ricorso a misure restrittive[56]. Eppure una tale prospettiva di sviluppo sarebbe sicuramente auspicabile alla luce dei principi di diritto internazionale, segnatamente lo sviluppo sostenibile e la reciproca rilevanza della normativa commerciale e ambientale[57].

L'art. 26 par. 1 del Protocollo di Cartagena riconosce la legittimità di misure che siano determinate dalle considerazioni socio - economiche che derivano dall'impatto degli Ogm sulla conservazione e sull'uso della diversità biologica, specialmente con riguardo al valore della diversità biologica per le comunità indigene e locali [58] . Le preoccupazioni inerenti alla portata potenzialmente protezionistica di misure unilaterali basate su considerazioni socio - economiche è attenuata dal requisito della compatibilità con gli obblighi di diritto internazionale in materia di commercio. Ciononostante, la prospettata sintesi tra l'approccio basato sulla valutazione scientifica dei rischi e l'approccio basato su considerazioni socio - economiche non sembra trovare un riscontro

[56] Cfr. J. MC MAHON, *The EC-Biotech Decision: Another Missed Opportunity?*, in L. BODIGUEL - M. CARDWELL (eds.), *op. cit*., pp. 337 ss.; C.R. CONRAD, *The EC-Biotech Dispute and Applicability of the SPS Agreement: are the Panel's Findings Built on Shaky Groung?*, in *World Trade Review*, 2007, pp. 233 ss.; O. PEREZ, *Anomalies at the Precautionary Kingdom: Reflections on the GMO Panel's Decision*, in *World Trade Review*, 2007, pp. 265 ss.; M.E. FOOTER, *Post-normal science in the Multilateral Trading System: Social Science Expertise and the EC-Biotech Panel,* in *World Trade Review,* 2007, pp. 281 ss.; T. BROUDE, *Genetically Modified Rules: the Awkward Rule-Exception-Right Distinction in EC-Biotech,* in *World Trade Review,* 2007, pp. 215 ss.

[57] Cfr. F. DUCAN, *The Regulation of Genetically Modified Organism and the International Law: a Call for Generality*, in L. BODIGUEL - M. CARDWELL (eds.), *The Regulation of Genetically Modified Organisms: a compartive approach*, *op. cit*., pp. 355 ss.

[58] D.L. KLEINMAN - A.J. KINCHY, *Against the Neoliberal Steamroller? The Biosafety Protocol and the Social Regulation of Agricultural Biotechnologies*, in *Agriculture and Human Values*, 2007, p. 195; A.L. HOBBS - J.E. HOBBS - W.A. KERR, *The Biosafety Protocol: Multilateral Agreement on Protecting the Environment or Protectionist Club?*, in *Journal of World Trade*, 2005, pp. 281ss.

nelle pronunce dell'organo di risoluzione delle controversie dell'OMC anche in ragione della differente dimensione soggettiva degli accordi citati[59].

La previsione di divieti nazionali di coltivazione di Ogm si colloca nel limbo giuridico in cui versa la definizione di considerazioni socio - economiche nella valutazione di legittimità delle misure restrittive per il commercio. A questo riguardo, tuttavia, appare opportuno rilevare come l'accordo SPS si applichi esclusivamente alle misure che restringono direttamente o indirettamente il commercio tra gli Stati. D'altro canto, anche il Protocollo di Cartagena fa riferimento alla portata transnazionale delle misure restrittive adottate per la preservazione della biodiversità e non sembra dunque applicabile ai casi in cui eventuali limitazioni abbiano una rilevanza puramente interna[60].

L'osservazione che precede induce a rilevare come la distinzione tra «commercializzazione» e «coltivazione» di Ogm, adottata nel testo della direttiva, permetterebbe di sottrarre le misure restrittive contemplate dall'ambito di applicazione della rilevante normativa commerciale oltre che garantirne la coerenza con le regole del mercato comune sulla libera circolazione delle merci. Ciononostante, una tale distinzione appare chiara solo da un punto di vista teorico e rischia di confrontarsi con la definizione di «misure di effetto equivalente alle restrizioni quantitative» adottata dalla Corte di giustizia al fine di accertare l'impatto di un atto di regolazione nazionale sul corretto funzionamento del mercato comune[61].

---

[59] P.W.B. PHILLIPS - W.A. KERR, *Alternative Paradigms. The WTO Versus the Biosafety Protocol for Trade in Genetically Modified Organisms*, in *Journal of World Trade*, 2000, pp. 63 ss.; M. MATTHEE - D. VERMERSCH, *Are the Precautionary Principle and the International Trade of Genetically Modified Organisms Reconcilable?*, in *Journal of Agricultural and Environmental Ethics*, 2000, pp. 59 ss.; M. MATSUSHITA, *Governance of International Trade Under World Trade Organization Agreements. Relationships between World Trade Organization Agreements and Other Trade Agreements*, in *Journal of World Trade*, 2004, p. 185; B. MC GRADY, *Fragmentation of International Law or "Systemic Integration" of Treaty Regimes: EC-Biotech Products and the Proper Interpretation of Article 31(3) of the Vienna Convention on the Law of Treaties*, in *Journal of World Trade*, 2008, p. 589.

[60] Cfr. articolo 1 del Protocollo di Cartagena ai sensi del quale obiettivo precipuo è contribuire ad assicurare un livello adeguato di protezione per il trasferimento, la manipolazione e l'utilizzazione sicura di organismi viventi modificati risultanti dalla biotecnologia moderna che possono avere effetti negativi sulla conservazione e l'uso sostenibile della diversità biologica, anche in considerazione dei rischi per la salute umana, con particolare riferimento ai movimenti transfrontalieri.

[61] Vedi F. FERRARO, *Restrizioni quantitative e territoriali nel diritto dell'Unione: dalla libera circolazione delle merci al diritto di stabilimento*, in *Il Diritto dell'Unione europea*, 2011, p. 695.

La giurisprudenza sul tema è ampiamente nota e induce a rilevare come la Corte di giustizia tenda a far rientrare nella definizione in oggetto ogni misura che in atto o in potenza possa limitare la libera circolazione di un dato prodotto. I principi di non discriminazione e del mutuo riconoscimento impongono a ciascuno Stato membro di assicurare il libero accesso al proprio mercato nazionale di prodotti provenienti da altri Stati membri mediante l'eliminazione di ogni possibile ostacolo alla commercializzazione degli stessi. La nozione di misure di effetto equivalente alle restrizioni quantitative include, pertanto, qualsiasi ostacolo alla libera circolazione delle merci che derivi dalla previsione di requisiti specifici per la commercializzazione di un dato prodotto anche quando un tale requisito si applichi indistintamente alle merci nazionali e importate[62].

L'analisi della Corte di giustizia tiene conto della portata restrittiva delle diverse misure di regolazione nazionale da un punto di vista sostanziale. Limitazioni o divieti inerenti alle modalità di vendita di un dato prodotto, ad esempio, sono considerate compatibili con il trattato a condizione che incidano in equale misura sulla commercializzazione dei prodotti nazionali e di quelli importati e non creino nei fatti alcun ostacolo aggiuntivo per la commercializzazione di questi ultimi nel mercato dello Stato importatore[63]. Il medesimo approccio ha indotto la Corte a rilevare come un divieto inerente all'uso di un determinato prodotto nel territorio di uno Stato membro possa invece avere un impatto notevole sulle scelte dei consumatori e conseguentemente sull'accesso di tale prodotto al mercato nazionale[64].

---

[62] Doveroso è il riferimento alla c.d. formula Dassonville che è stata nel tempo declinata in relazione ad una molteplicità di situazioni in cui si realizzi una restrizione anche solo potenziale degli scambi intracomunitari con l'unica eccezione delle situazioni che abbiano una rilevanza puramente interna (Sentenze del 11 novembre 1974, causa 8/74, *Dassonville*, in Raccolta, p. 837; del 2 marzo 1982, causa 8/81, *Diensten Group*, in Raccolta, p. 707; del 5 maggio 1985, causa 21/84, *Commissione c. Francia*, in Raccolta, p. 184; del 5 maggio 2009, causa C-88/07, *Commissione c. Spagna*, in Raccolta, p. 123; del 9 dicembre 1997, causa 265/95, *Commissione c. Francia*, in Raccolta, p. 595; del 24 novembre 1982, causa 249/81, *Commissione c. Irlanda*, in Raccolta, p. 4005). A questo riguardo v. A. LANG, *Divieto delle restrizioni quantitative tra gli Stati membri. Art. 34 TFUE*, in F. POCAR - M.C. BARUFFI (a cura di), *Commentario breve ai Trattati dell'Unione europea,* 2014, p. 242.

[63] Vedi sentenza del 24 novembre 1993, causa C-267 e 268/91, *Keck e Mithouard*, punto 16. A questo riguardo vedi M.C. BARUFFI, *Il divieto di rivendita sottocosto e la nuova giurisprudenza della Corte di giustizia: il caso Keck e Mithouard*, in *Dir. comm. internaz.*, 1995, p. 89.

[64] Vedi sentenze del 26 ottobre 2006, causa C-65/05, *Commissione c. Grecia*, in Raccolta, p. 673; del 10 aprile 2008, causa C-265/06, *Commissione c. Portogallo*, in Raccolta, p. 210; del 10 febbraio 2009, causa C-110/05, *Commissione c. Italia*, in Raccolta, p. 66; del 4 settembre 2009, causa C-142/05, *Mickelsson*, in Raccolta, p. 336.

L'adozione a livello nazionale o regionale di un divieto per la coltivazione di Ogm potrebbe rientrare in quest'ultima accezione e condizionare sensibilmente le scelte dei consumatori dello Stato membro in questione. In altre parole, non sembra sia possibile separare nettamente i momenti della «coltivazione» e della «commercializzazione» degli Ogm escludendo reciproche interferenze. Ad esempio, i consumatori di uno Stato membro o di una regione che decida di vietare la coltivazione di Ogm sarebbero indotti ad acquistare prodotti convenzionali o biologici a scapito dei prodotti Ogm autorizzati per l'immissione in commercio nell'ambito dell'Unione europea[65].

La compatibilità di un tale divieto con le disposizioni del trattato andrebbe valutata anche sotto il profilo della proporzionalità al fine perseguito. La direttiva prevede che il divieto di coltivazione di Ogm a livello nazionale e regionale possa essere ammesso qualora il ricorso alle misure di coesistenza non garantisca la tutela delle specificità socio - economiche di una determinata area geografica. A questo riguardo, tuttavia, si pone il problema di determinare se un divieto di coltivazione di Ogm sia in grado da solo di evitare ogni possibile contaminazione delle coltivazioni convenzionali e biologiche. La prossimità territoriale con Stati che ammettono la coltivazione di Ogm e la stessa presenza sul mercato di Ogm autorizzati può inoltre comportare la trasmissione del patrimonio genetico di tali prodotti nell'ambiente circostante. Conseguentemente, la direttiva approvata prevede l'obbligo per gli Stati membri che ammettono la coltivazione di Ogm di adottare le misure appropriate volte a evitare ogni possibile contaminazione transfrontaliera[66].

[65] La discussione sui motivi formali che possono legittimare un divieto di coltivazione di Ogm a livello nazionale o regionale non esime dal considerare come una tale scelta sarebbe percepita dai consumatori come una conferma sulla pericolosità dei prodotti geneticamente modificati per la salute e per l'ambiente con un impatto inevitabile sulla loro commercializzazione.

[66] A questo riguardo, occorre rilevare come nella nozione di trasferimento di materiale genetico possano essere inclusi tanto il trasferimento interno a una stessa specie (c.d. verticale) quanto il trasferimento da una specie a un'altra (c.d. orizzontale). Quest'ultima ipotesi si realizza nel caso in cui il materiale genetico di una varietà vegetale geneticamente modificata venga assorbito da microorganismi quali i batteri. Ad esempio, la decomposizione nel terreno di parti vegetali come le foglie lascia persistere materiale genetico che viene assorbito dai batteri presenti nell'ecosistema. Un altro esempio è dato dalla possibilità, non accertata dal punto di vista scientifico, che il materiale di una varietà geneticamente modificata venga incorporato dai batteri presenti nell'apparato digerente di un essere umano o degli animali dando luogo ad una ricombinazione genetica all'interno dell'organismo ricevente. Vedi le conclusioni dell'avvocato generale Y. Bot del 9 febbraio 2011, causa C-442/09, *Bablock,* punto 82, reperibile online.

Le considerazioni che precedono inducono a rilevare come il divieto di coltivazione di Ogm a livello nazionale deve essere sempre accompagnato da specifiche misure di coesistenza volte a evitare la contaminazione delle coltivazioni convenzionali e biologiche con organismi geneticamente modificati. Il quadro normativo dell'Unione europea sulla commercializzazione e coltivazione di Ogm non può pertanto prescindere da un'accurata riflessione sulla portata delle misure di coesistenza al fine di preservare l'equilibrio tra la "flessibilità" delle procedure di autorizzazione e la "coerenza" del mercato interno nel rispetto dei principi di tutela della salute pubblica e dell'ambiente.

ABSTRACT

Teresa Maria Moschetta – *The GMOs Cultivation Between "Flexibility" and "Coherence" of the EU Internal Market*

The regulation on genetically modified organisms (GMOs) raises fundamental issues concerning the balance between the objectives of trade liberalization within the European Union and the protection of the socio-economic interests of its Member States. Currently the strong opposition of some Member States to the sale and cultivation of OGMs in their territories is determined by the lack of a unanimous perception of the risks associated with the use of these products. Furthermore the EU regulatory framework is focused only on scientific risk assessment and does not include important socio-economic considerations. The directive allowing the Member States to decide on the cultivation of GMOs in their territory aims to guarantee a balanced involvement of both the European Union and the Member States in the "assessment" and "management" of risks for human health and environment. Nevertheless, the directive could raise some questions about the consistency of the EU regulatory framework and its compatibility with the international

trading rules. In particular, the main issue concerns the eventual justification of a restrictive national measure on the basis of socio-economic considerations and the actual effectiveness of such a measure for the attainment of the objectives pursued by the Member States.

KEYWORDS: *Genetically Modified Organisms (GMOs); Trade; Cultivation; Coexistence.*

Teresa Maria Moschetta – *La coltivazione degli OGM tra "flessibilità" e "coerenza" del mercato interno dell'Unione Europea*

La regolazione degli organismi geneticamente modificati pone la questione di bilanciare la liberalizzazione degli scambi commerciali e la preservazione degli interessi socio-economici degli Stati membri. Come noto, la procedura di autorizzazione di Ogm nell'ambito dell'Unione europea incontra l'opposizione di taluni Stati membri che sono contrari alla commercializzazione e alla coltivazione di tali prodotti nei rispettivi territori. L'impasse decisionale che ne deriva è determinata dalla mancanza di una percezione unitaria dei rischi connessi all'uso di tali prodotti e da un quadro normativo incentrato quasi esclusivamente sulla valutazione scientifica dei rischi. La direttiva che consente di ricondurre a livello statale le scelte sulla coltivazione di Ogm mira a realizzare un modello di governance che consenta un equilibrato coinvolgimento dell'Unione e degli Stati membri nei diversi momenti della valutazione e della gestione del rischio. Ciononostante, essa solleva alcune questioni in merito alla coerenza del quadro normativo dell'Unione e alla sua compatibilità con la normativa commerciale multilaterale. In particolare, l'elemento di maggiore problematicità attiene al grado di tolleranza del sistema in vigore verso valutazioni che esulano da considerazioni di carattere prettamente scientifico e l'effettiva efficacia di tali misure ai fini del raggiungimento degli obiettivi di tutela perseguiti dagli Stati membri.

PAROLE-CHIAVE: *Organismi geneticamente modificati (Ogm); Commercio; Coltivazione; Coesistenza.*