RIVISTA QUADRIMESTRALE

DI

DIRITTO DELL'AMBIENTE

-

Quarterly Journal of Environmental Law

NUMERO 2 - 2017

SERGIO CANDELA

Principio di precauzione e criterio del "rischio grave e manifesto" nell'applicazione delle misure di emergenza in materia di OGM: la prospettiva della Corte di Giustizia UE

G. Giappichelli editore

ISSN 2239-964X

Corte di Giustizia dell'Unione Europea (Terza Sezione), 13 settembre 2017, causa C-111/16

Segue nota di Sergio Candela

Testo della sentenza:

[…]

1 La domanda di pronuncia pregiudiziale verte sull'interpretazione dell'articolo 34 del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati (GU 2003, L 268, pag. 1), nonché degli articoli 53 e 54 del regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, 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 procedure nel campo della sicurezza alimentare (GU 2002, L 31, pag. 1).

2 Tale domanda è stata presentata nell'ambito di un procedimento penale a carico del sig. Giorgio Fidenato e dei sigg. Leandro e Luciano Taboga, accusati di avere messo a coltura la varietà di mais geneticamente modificato MON 810, in violazione della normativa nazionale che vieta tale coltivazione.

Contesto normativo

Regolamento n. 1829/2003

3 I considerando da 1 a 3 del regolamento n. 1829/2003 sono così formulati:

«(1) La libera circolazione degli alimenti e dei mangimi sicuri e sani costituisce un aspetto essenziale del mercato interno e contribuisce in modo significativo alla salute e al benessere dei cittadini, nonché alla realizzazione dei loro interessi sociali ed economici.

(2) Nell'attuazione delle politiche comunitarie dovrebbe essere garantito un elevato livello di tutela della vita e della salute umana.

(3) Al fine di proteggere la salute umana e animale, gli alimenti e i mangimi che contengono organismi geneticamente modificati o sono costituiti o prodotti a partire da tali organismi (...) dovrebbero essere sottoposti a una valutazione della sicurezza tramite una procedura comunitaria prima di essere immessi sul mercato comunitario».

4 Ai sensi dell'articolo 1, lettere a) e b), di tale regolamento, quest'ultimo ha in particolare l'obiettivo, conformemente ai principi generali stabiliti dal regolamento n. 178/2002, di fornire la base per garantire un elevato livello di tutela della vita e della salute umana, della salute e del benessere degli animali, dell'ambiente e degli interessi dei consumatori in relazione agli alimenti e mangimi geneticamente modificati, garantendo nel contempo l'efficace funzionamento del mercato interno nonché di istituire procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati.

5 L'articolo 34 di detto regolamento, intitolato «Misure d'emergenza», così dispone:

«Quando 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 (...), sono adottate misure conformemente alle procedure previste agli articoli 53 e 54 del regolamento [n. 178/2002]».

Regolamento n. 178/2002

6 I considerando 20 e 21 del regolamento n. 178/2002 sono così formulati:

«(20) Per garantire la tutela della salute nella Comunità ci si è avvalsi del principio di precauzione, creando ostacoli alla libera circolazione degli alimenti e dei mangimi. È pertanto necessario adottare una base uniforme in tutta la Comunità per l'uso di tale principio.

(21) Nei casi specifici in cui vi è un rischio per la vita o per la salute, ma permane una situazione di incertezza sul piano scientifico, il principio di precauzione costituisce un meccanismo per determinare misure di gestione del rischio o altri interventi volti a garantire il livello elevato di tutela della salute perseguito nella Comunità».

7 Ai sensi dell'articolo 6 di tale regolamento:

«1. Ai fini del conseguimento dell'obiettivo generale di un livello elevato di tutela della vita e della salute umana, la legislazione alimentare si basa sull'analisi del rischio, tranne quando ciò non sia confacente alle circostanze o alla natura del provvedimento.

2. La valutazione del rischio si basa sugli elementi scientifici a disposizione ed è svolta in modo indipendente, obiettivo e trasparente.

3. La gestione del rischio tiene conto dei risultati della valutazione del rischio, e in particolare dei pareri dell'Autorità [europea per la sicurezza alimentare] di cui all'articolo 22, nonché di altri aspetti, se pertinenti, e del principio di precauzione laddove sussistano le condizioni di cui all'articolo 7, paragrafo 1, allo scopo di raggiungere gli obiettivi generali in materia di legislazione alimentare di cui all'articolo 5».

8 L'articolo 7 di tale regolamento, intitolato «Principio di precauzione», così dispone:

«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 paragrafo 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».

9 L'articolo 53 del regolamento n. 178/2002, rubricato «Misure urgenti per alimenti e mangimi di origine comunitaria o importati da un paese terzo», è formulato nei termini seguenti:

«1. Quando sia manifesto che alimenti o mangimi di origine comunitaria o importati da un paese terzo possono comportare un grave rischio per la salute umana, per la salute degli animali o per l'ambiente che non possa essere adeguatamente affrontato mediante misure adottate dallo Stato membro o dagli Stati membri interessati, la Commissione, agendo di propria iniziativa o su richiesta di uno Stato membro, secondo la procedura di cui all'articolo 58, paragrafo 2, adotta immediatamente, in funzione della gravità della situazione, una o alcune delle seguenti misure:

a) nel caso di alimenti o mangimi di origine comunitaria:

i) sospensione dell'immissione sul mercato o dell'utilizzazione dell'alimento in questione;

ii) sospensione dell'immissione sul mercato o dell'utilizzo del mangime in questione;

iii) determinazione di condizioni particolari per l'alimento o il mangime in questione;

iv) qualsiasi altra misura provvisoria adeguata;

b) nel caso di alimenti o mangimi importati da un paese terzo:

i) sospensione delle importazioni dell'alimento o del mangime in questione da tutto il paese terzo interessato o da parte del suo territorio ed eventualmente dal paese terzo di transito;

ii) determinazione di condizioni particolari per l'alimento o il mangime in questione in provenienza da tutto il paese terzo interessato o da parte del suo territorio;

iii) qualsiasi altra misura provvisoria adeguata.

2. Tuttavia, in casi urgenti, la Commissione può adottare in via provvisoria le misure di cui al paragrafo 1, previa consultazione dello Stato membro o degli Stati membri interessati e dopo averne informato gli altri Stati membri.

(...)».

10 L'articolo 54 di tale regolamento, rubricato «Altre misure urgenti», così prevede:

«1. Qualora uno Stato membro informi ufficialmente la Commissione circa la necessità di adottare misure urgenti e qualora la Commissione non abbia agito in conformità delle disposizioni dell'articolo 53, lo Stato membro può adottare misure cautelari provvisorie. Esso ne informa immediatamente gli altri Stati membri e la Commissione.

2. Entro dieci giorni lavorativi, la Commissione sottopone la questione al [comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali] ai fini della proroga, modificazione od abrogazione delle misure cautelari provvisorie nazionali.

3. Lo Stato membro può lasciare in vigore le proprie misure cautelari provvisorie fino all'adozione delle misure comunitarie».

11 Ai sensi dell'articolo 58, paragrafo 1, di detto regolamento:

«La Commissione è assistita da un comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali, (...) composto da rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione. [Tale] comitato è articolato in sezioni destinate a trattare tutte le questioni pertinenti».

Procedimento principale e questioni pregiudiziali

12 Con decisione del 22 aprile 1998, concernente l'immissione in commercio di granturco geneticamente modificato (Zea mays L. Linea MON 810) a norma della direttiva 90/220/CEE del Consiglio (GU 1998, L 131, pag. 32), la Commissione ha autorizzato l'immissione in commercio del mais MON 810.

13 L'11 aprile 2013 il governo italiano ha chiesto alla Commissione di adottare, secondo la procedura prevista all'articolo 53 del regolamento n. 178/2002, le misure d'emergenza di cui all'articolo 34 del regolamento n. 1829/2003 dirette a vietare la coltivazione di tale mais. A fondamento della sua domanda, tale governo ha prodotto studi scientifici realizzati dal Consiglio per la ricerca e la sperimentazione in agricoltura (CRA) e dall'Istituto Superiore per la Protezione e la Ricerca Ambientale (ISPRA).

14 Nella sua risposta in data 17 maggio 2013, la Commissione ha affermato che, dopo avere effettuato una valutazione preliminare degli elementi che le erano stati sottoposti, riteneva che non fosse accertata l'urgenza di adottare misure ai sensi degli articoli 53 e 54 del regolamento n. 178/2002.

15 Tuttavia, al fine di procedere a un'analisi più approfondita degli elementi scientifici forniti da tale Stato membro, il 29 maggio 2013 la Commissione ha chiesto all'Autorità europea per la sicurezza alimentare di valutare tali elementi di prova entro la fine del mese di settembre 2013.

16 Con un decreto del 12 luglio 2013, Adozione delle misure d'urgenza ai sensi dell'art. 54 del regolamento (CE) n. 178/2002, concernente la coltivazione di varietà di mais geneticamente modificato MON 810 (GURI n. 187, del 10 agosto 2013), il governo italiano ha vietato la coltivazione della varietà MON 810 di mais geneticamente modificato.

17 Il 24 settembre 2013 l'Autorità europea per la sicurezza alimentare ha emesso l'opinione scientifica n. 3371, nella quale si afferma che il gruppo di lavoro sugli organismi geneticamente modificati (in prosieguo: gli «OGM») non aveva identificato, nella documentazione fornita dal governo italiano a supporto delle misure di emergenza relative al mais MON 810, alcuna nuova evidenza basata sulla scienza che giustificasse le misure di emergenza richieste. Di

conseguenza, tale gruppo ha considerato che le sue precedenti conclusioni sulla valutazione del rischio relativo al mais MON 810 rimanevano applicabili.

18 Dal fascicolo presentato alla Corte e dalle precisazioni fornite dalla Commissione in udienza risulta che quest'ultima ha informato il comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali della notifica, da parte del governo italiano, delle misure cautelari provvisorie adottate da quest'ultimo, senza tuttavia sottoporle un progetto di decisione ai fini della proroga, modificazione o abrogazione delle misure cautelari provvisorie nazionali, conformemente all'articolo 54, paragrafo 2, del regolamento n. 178/2002.

19 In tale contesto, il sig. Fidenato e i sigg. Leandro e Luciano Taboga sono imputati dinanzi al Tribunale di Udine (Italia) per avere messo a coltura, in data non specificata, una varietà di mais geneticamente modificato, ossia la varietà MON 810, in violazione della normativa nazionale.

20 Il giudice per le indagini preliminari del Tribunale di Udine ha emesso, in data non precisata, un decreto penale di condanna contro gli interessati.

21 Questi ultimi hanno proposto opposizione avverso tale decreto eccependo l'illegittimità della normativa nazionale sul fondamento della quale esso è stato adottato, per il motivo che tale normativa viola l'articolo 34 del regolamento n. 1829/2003 nonché gli articoli 53 e 54 del regolamento n. 178/2002.

22 In tali circostanze, il Tribunale di Udine ha deciso di sospendere il procedimento e di sottoporre alla Corte le seguenti questioni pregiudiziali:

«1) Se, ai sensi del 1° comma dell'[articolo 54, paragrafo 1], del [regolamento] n. 178/2002, la Commissione è obbligata qualora venga sollecitata da uno Stato membro, anche se valuta che non sussistano, per determinati alimenti o mangimi, motivi di rischio grave e manifesto per la salute umana, animale e dell'ambiente, ad adottare delle misure di emergenza ai sensi dell'[articolo] 53 del [regolamento] n. 178/2002.

2) Se, qualora la Commissione comunichi allo Stato membro sollecitante la sua valutazione contraria alle richieste dello stesso, valutazione che concettualmente inibisce la necessità di adottare misure

di emergenza e per tale motivo non adotta le misure di emergenza ai sensi dell'[articolo] 34 del [regolamento] n. 1829/2003 richieste dallo stesso Stato membro, lo Stato membro sollecitante è autorizzato, ai sensi dell'[articolo 53] del [regolamento] n. 178/2002, ad adottare misure di emergenza provvisorie.

3) Se considerazioni legate al principio di precauzione che esulino da parametri di rischio grave e manifesto per la salute dell'uomo, animale o per l'ambiente nell'utilizzo di un alimento o mangime, possano giustificare l'adozione di misure di emergenza provvisorie da parte di uno Stato membro ai sensi dell'[articolo] 34 del [regolamento] n. 1829/2003.

4) Se è chiaro e manifesto che la Commissione europea ha valutato che non esistono le condizioni sostanziali per adottare misure di emergenza per un alimento o un mangime, confermate poi in seguito da Opinione scientifica dell'[Autorità europea per la sicurezza alimentare], e tali valutazioni sono state trasmesse allo Stato membro sollecitante in forma scritta, lo Stato membro può continuare a mantenere vigenti le sue misure provvisorie di emergenza e/o rinnovare la vigenza di tali misure di emergenza provvisorie, qualora sia esaurito il periodo provvisorio per cui erano state poste».

Sulle questioni pregiudiziali

Sulla prima questione

23 Con la prima questione il giudice del rinvio chiede, in sostanza, se l'articolo 34 del regolamento n. 1829/2003, in combinato disposto con l'articolo 53 del regolamento n. 178/2002, debba essere interpretato nel senso che la Commissione è tenuta ad adottare misure di emergenza, ai sensi di quest'ultimo articolo, qualora uno Stato membro la informi ufficialmente, in conformità all'articolo 54, paragrafo 1, di quest'ultimo regolamento, circa la necessità di adottare tali misure, quando non sia manifesto che un prodotto autorizzato dal regolamento n. 1829/2003 o conformemente allo stesso può presentare un rischio grave per la salute umana, per la salute degli animali o per l'ambiente.

24 I regolamenti nn. 1829/2003 e 178/2002 sono entrambi volti, in particolare, ad assicurare, per quanto concerne gli alimenti, un livello elevato di tutela della salute umana e degli interessi dei consumatori, garantendo al contempo l'efficace funzionamento del mercato interno.

25 Inoltre, come risulta dal considerando 1 del regolamento n. 1829/2003, sebbene la libera circolazione degli alimenti e dei mangimi sicuri e sani costituisca un aspetto essenziale del mercato interno, un divieto o una limitazione della coltivazione di OGM autorizzati ai sensi del regolamento n.

1829/2003 e iscritti nel catalogo comune in attuazione della direttiva 2002/53/CE del Consiglio, del 13 giugno 2002, relativa al catalogo comune delle varietà delle specie di piante agricole (GU 2002, L 193, pag. 1) possono essere decisi da uno Stato membro nei casi espressamente previsti dal diritto dell'Unione (v., in tal senso, sentenza del 6 settembre 2012, Pioneer Hi Bred Italia, C-36/11, EU:C:2012:534, punti 63 e 70).

26 Nel novero di tali eccezioni rientrano, in particolare, le misure adottate in applicazione dell'articolo 34 del regolamento n. 1829/2003.

27 Come risulta dal tenore dell'articolo 34 del regolamento n. 1829/2003, quando sia manifesto che prodotti autorizzati da tale regolamento o conformemente allo stesso possono comportare un grave rischio per la salute umana, per la salute degli animali o per l'ambiente, sono adottate misure conformemente alle procedure previste agli articoli 53 e 54 del regolamento n. 178/2002. A tale proposito si deve ricordare che l'articolo 53 del regolamento n. 178/2002 riguarda le misure urgenti che possono essere adottate dalla Commissione, mentre l'adozione di siffatte misure da parte degli Stati membri è disciplinata dall'articolo 54 di detto regolamento.

28 Di conseguenza, qualora non sia accertato che un prodotto autorizzato dal regolamento n. 1829/2003 o conformemente allo stesso può manifestamente comportare un grave rischio per la salute umana, per la salute degli animali o per l'ambiente, la Commissione non è tenuta, in applicazione dell'articolo 34 di tale regolamento, in combinato disposto con l'articolo 53 del regolamento n. 178/2002, ad adottare misure di emergenza, ai sensi di tali articoli.

29 La circostanza che l'adozione di tali misure sia stata richiesta da uno Stato membro non incide sul potere discrezionale di cui dispone la Commissione a tale riguardo.

30 Alla luce di tutte le considerazioni che precedono, occorre rispondere alla prima questione dichiarando che l'articolo 34 del regolamento n. 1829/2003, in combinato disposto con l'articolo 53 del regolamento n. 178/2002, dev'essere interpretato nel senso che la Commissione non è tenuta ad adottare misure di emergenza, ai sensi di quest'ultimo articolo, qualora uno Stato membro la informi ufficialmente, in conformità all'articolo 54, paragrafo 1, di quest'ultimo

regolamento, circa la necessità di adottare tali misure, quando non sia manifesto che un prodotto autorizzato dal regolamento n. 1829/2003 o conformemente allo stesso può presentare un grave rischio per la salute umana, per la salute degli animali o per l'ambiente.

Sulle questioni seconda e quarta

31 Con le questioni seconda e quarta, che occorre esaminare congiuntamente, il giudice del rinvio chiede, in sostanza, se l'articolo 34 del regolamento n. 1829/2003, in combinato disposto con l'articolo 54 del regolamento n. 178/2002, debba essere interpretato nel senso che uno Stato membro, dopo avere informato ufficialmente la Commissione circa la necessità di ricorrere a misure di emergenza, e qualora quest'ultima non abbia agito in conformità delle disposizioni dell'articolo 53 del regolamento n. 178/2002, può, da un lato, adottare tali misure a livello nazionale, e, dall'altro, mantenerle in vigore o rinnovarle, finché la Commissione non abbia adottato, ai sensi dell'articolo 54, paragrafo 2, di quest'ultimo regolamento, una decisione che ne imponga la proroga, modificazione o abrogazione.

32 In proposito si deve ricordare che l'articolo 34 del regolamento n. 1829/2003 autorizza uno Stato membro ad adottare misure di emergenza ai sensi di tale articolo, purché vengano rispettate, oltre alle condizioni sostanziali indicate in tale articolo, le condizioni procedurali previste all'articolo 54 del regolamento n. 178/2002 (v., in tal senso, sentenza dell'8 settembre 2011, Monsanto e a., da C-58/10 a C-68/10, EU:C:2011:553, punti da 66 a 69).

33 Ai sensi dell'articolo 54, paragrafo 1, di tale regolamento, qualora uno Stato membro informi ufficialmente la Commissione circa la necessità di adottare misure urgenti e qualora la Commissione non abbia agito in conformità delle disposizioni dell'articolo 53 del richiamato regolamento, tale Stato membro può adottare misure cautelari provvisorie.

34 Le condizioni procedurali sono precisate al paragrafo 1 del citato articolo 54, che impone agli Stati membri, da una parte, di informare «ufficialmente» la Commissione circa la necessità di adottare misure urgenti e, dall'altra, qualora la Commissione non abbia agito in conformità delle disposizioni dell'articolo 53, di informare «immediatamente» la Commissione e gli altri Stati membri in merito alle misure cautelari provvisorie nazionali che sono state adottate. Pertanto, alla luce del carattere di urgenza dell'intervento dello Stato membro interessato e dello scopo di tutela della salute perseguito dal regolamento n. 1829/2003, l'articolo 54, paragrafo 1, del regolamento n.

178/2002 deve essere interpretato nel senso che impone che l'informazione della Commissione in esso prevista intervenga, in caso di urgenza, non oltre il momento dell'adozione delle misure urgenti da parte dello Stato membro interessato (sentenza dell'8 settembre 2011, Monsanto e a., da C-58/10 a C-68/10, EU:C:2011:553, punto 73).

35 L'articolo 54, paragrafo 3, del regolamento n. 178/2002 prevede peraltro che le misure urgenti adottate dagli Stati membri possano essere lasciate in vigore fino all'adozione delle misure dell'Unione europea.

36 La menzione, in tale articolo, del mantenimento in vigore di tali misure deve essere intesa nel senso che ricomprende anche il rinnovo di dette misure laddove esse siano state adottate temporaneamente. Infatti, da un lato, da tale regolamento non risulta che il legislatore dell'Unione abbia inteso limitare gli strumenti attraverso i quali lo Stato membro interessato è autorizzato a mantenere in vigore le misure adottate e, dall'altro, un'interpretazione opposta sarebbe tale da costituire un ostacolo alla gestione del rischio che gli alimenti o i mangimi di origine comunitaria o importati da un paese terzo possono comportare per la salute umana, la salute degli animali o l'ambiente.

37 Tuttavia, come sottolineato dalla Corte al punto 78 della sentenza dell'8 settembre 2011, Monsanto e a. (da C-58/10 a C-68/10, EU:C:2011:553), alla luce dell'economia del sistema previsto dal regolamento n. 1829/2003 e del suo obiettivo di evitare artificiali disparità nell'affrontare un rischio grave, la valutazione e la gestione di un rischio grave e manifesto competono, in ultima istanza, esclusivamente alla Commissione e al Consiglio dell'Unione europea, sotto il controllo del giudice dell'Unione.

38 Ne risulta che, nella fase dell'adozione e dell'attuazione da parte degli Stati membri delle misure di emergenza di cui all'articolo 34 del regolamento 1829/2003, fintantoché non sia stata adottata alcuna decisione al riguardo a livello dell'Unione, i giudici nazionali chiamati a pronunciarsi sulla legittimità di tali misure nazionali sono competenti a valutare la legittimità di tali misure alla luce delle condizioni sostanziali previste dal citato articolo 34 e di quelle procedurali di cui all'articolo 54 del regolamento n. 178/2002, e l'uniformità del diritto dell'Unione può essere garantita dalla Corte nell'ambito del procedimento di rinvio

pregiudiziale, in quanto un giudice nazionale, quando nutre dubbi in merito all'interpretazione di una disposizione del diritto dell'Unione, può o deve, conformemente all'articolo 267, secondo e terzo comma, TFUE, deferire una questione pregiudiziale alla Corte (sentenza dell'8 settembre 2011, Monsanto e a., da C-58/10 a C-68/10, EU:C:2011:553, punto 79 e giurisprudenza citata).

39 A tale proposito va rilevato che dalle osservazioni scritte presentate alla Corte dalla Commissione risulta che a livello dell'Unione non è stata adottata nessuna decisione, contrariamente a quanto disposto dall'articolo 54, paragrafo 2, del regolamento n. 178/2002, al fine di prorogare, modificare o abrogare detta misura cautelare provvisoria nazionale.

40 Orbene, da tale disposizione risulta che, entro dieci giorni lavorativi, la Commissione sottopone la questione al comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali, istituito dall'articolo 58, paragrafo 1, di tale regolamento, secondo la procedura di cui all'articolo 58, paragrafo 2, del predetto regolamento, ai fini della proroga, modificazione o abrogazione delle misure cautelari provvisorie nazionali.

41 Per contro, quando la Commissione ha adito il comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali ed è stata adottata una decisione a livello dell'Unione, le valutazioni di fatto e di diritto relative a tale fattispecie, contenute in una tale decisione, vincolano tutti gli organi dello Stato membro destinatario di quest'ultima, conformemente all'articolo 288 TFUE, ivi compresi i giudici nazionali chiamati a esaminare la legittimità delle misure adottate a livello nazionale (v., in tal senso, sentenza dell'8 settembre 2011, Monsanto e a., da C-58/10 a C-68/10, EU:C:2011:553, punto 80 e giurisprudenza citata).

42 Alla luce di tutte le considerazioni che precedono, si deve rispondere alle questioni seconda e quarta dichiarando che l'articolo 34 del regolamento n. 1829/2003, in combinato disposto con l'articolo 54 del regolamento n. 178/2002, dev'essere interpretato nel senso che uno Stato membro, dopo avere informato ufficialmente la Commissione circa la necessità di ricorrere a misure di emergenza, e qualora quest'ultima non abbia agito in conformità delle disposizioni dell'articolo 53 del regolamento n. 178/2002, può, da un lato, adottare tali misure a livello nazionale, e, dall'altro, mantenerle in vigore o rinnovarle, finché la Commissione non abbia adottato, ai sensi dell'articolo 54, paragrafo 2, di quest'ultimo regolamento, una decisione che ne imponga la proroga, modificazione o abrogazione.

Sulla terza questione

43 Con la terza questione il giudice del rinvio chiede, in sostanza, se l'articolo 34 del regolamento n. 1829/2003, in combinato disposto con il principio di precauzione, debba essere interpretato nel senso che conferisce agli Stati membri la facoltà di adottare, ai sensi dell'articolo 54 del regolamento n. 178/2002, misure di emergenza provvisorie sul solo fondamento di tale principio, senza che siano soddisfatte le condizioni previste all'articolo 34 del regolamento n. 1829/2003.

44 A tale proposito si deve osservare che l'articolo 7 del regolamento n. 178/2002 definisce il principio di precauzione nel settore della legislazione alimentare. Secondo il paragrafo 1 di tale articolo, 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 l'Unione persegue, in attesa di ulteriori informazioni scientifiche per una valutazione più esauriente del rischio.

45 L'articolo 34 del regolamento n. 1829/2003 elenca invece, come ricordato al punto 27 della presente sentenza, le condizioni in presenza delle quali un prodotto autorizzato da tale regolamento o conformemente allo stesso può essere oggetto di misure di emergenza, definendo così con precisione il livello di rigore al quale è soggetta l'adozione di tali misure.

46 Infatti, come rilevato dall'avvocato generale al paragrafo 78 delle sue conclusioni, sebbene il principio di precauzione, come formulato all'articolo 7 del regolamento n. 178/2002, rimanga un principio generale della legislazione alimentare, il legislatore dell'Unione ha fissato all'articolo 34 del regolamento n. 1829/2003 una regola precisa ai fini dell'adozione di misure d'emergenza secondo le procedure di cui agli articoli 53 e 54 del regolamento n. 178/2002.

47 Certamente, come osservato dalla Corte al punto 71 della sentenza dell'8 settembre 2011, Monsanto e a. (da C-58/10 a C-68/10, EU:C:2011:553), le condizioni previste dall'articolo 54, paragrafo 1, del regolamento n. 178/2002 alle quali è subordinata l'adozione delle misure di emergenza devono essere interpretate tenendo conto, in particolare, del principio di precauzione, allo scopo di garantire un elevato livello di

tutela della vita e della salute umana, assicurando al contempo la libera circolazione di alimenti e di mangimi sicuri e sani, che costituisce un aspetto essenziale del mercato interno.

48 Tuttavia, tale principio non può essere interpretato nel senso che consente di eludere o modificare, in particolare rendendole meno stringenti, le disposizioni previste all'articolo 34 del regolamento n. 1829/2003.

49 A tale proposito occorre sottolineare che, come è stato ricordato al punto 38 della presente sentenza, i giudici nazionali chiamati a pronunciarsi sulla legittimità delle misure nazionali di emergenza previste all'articolo 34 di tale regolamento sono competenti a valutare la legittimità di tali misure alla luce delle condizioni sostanziali previste dal citato articolo e di quelle procedurali di cui all'articolo 54 del regolamento n. 178/2002.

50 Si deve peraltro constatare che, come ha osservato in sostanza l'avvocato generale al paragrafo 68 delle sue conclusioni, le misure provvisorie di gestione del rischio che possono essere adottate sul fondamento del principio di precauzione e le misure di emergenza adottate ai sensi dell'articolo 34 del regolamento n. 1829/2003 non sono soggette al medesimo regime. Infatti, dall'articolo 7 del regolamento n. 178/2002 discende che l'adozione di tali misure provvisorie è subordinata alla condizione che 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. Per contro, l'articolo 34 del regolamento n. 1829/2003 consente di ricorrere alle misure di emergenza quando sia «manifesto» che prodotti autorizzati da quest'ultimo regolamento possono comportare un rischio «grave» per la salute umana, per la salute degli animali o per l'ambiente.

51 A tale proposito, ai punti 76 e 77 della sentenza dell'8 settembre 2011, Monsanto e a. (da C-58/10 a C-68/10, EU:C:2011:553), la Corte ha dichiarato che le espressioni «[in modo] manifesto» e «grave rischio», ai sensi dell'articolo 34 del regolamento n. 1829/2003, devono essere intese come riferite a un serio rischio che ponga a repentaglio in modo manifesto la salute umana, la salute degli animali o l'ambiente. Questo rischio deve essere constatato sulla base di nuovi elementi fondati su dati scientifici attendibili. Infatti, misure di tutela adottate in forza del predetto articolo 34 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 dimostrano che tali misure sono necessarie.

52 Si deve inoltre osservare che, come indicato dall'avvocato generale ai paragrafi da 74 a 76 delle sue conclusioni, la differenza tra il livello di rischio richiesto dall'articolo 34 del regolamento n. 1829/2003, da un lato, e dall'articolo 7 del regolamento n. 178/2002, dall'altro, dev'essere intesa tenendo conto dell'attuazione procedurale di tali disposizioni, ossia l'applicazione dell'articolo 34 del regolamento n. 1829/2003 ai prodotti da esso autorizzati e dell'articolo 7 del regolamento n. 178/2002 all'insieme del settore della legislazione alimentare, ivi compresi i prodotti che non sono mai stati oggetto di una procedura di autorizzazione.

53 Di conseguenza, per evitare che l'articolo 7 del regolamento n. 178/2002 riduca il grado di incertezza richiesto dalla regola dettata dall'articolo 34 del regolamento n. 1829/2003 per adottare misure di emergenza, una siffatta applicazione autonoma del principio di precauzione, come formulato all'articolo 7 del regolamento n. 178/2002, senza che siano rispettate le condizioni sostanziali previste all'articolo 34 del regolamento n. 1829/2003 ai fini dell'adozione di misure di emergenza previste da quest'ultimo articolo, non può essere ammessa.

54 In considerazione di quanto precede, occorre rispondere alla terza questione dichiarando che l'articolo 34 del regolamento n. 1829/2003, in combinato disposto con il principio di precauzione come formulato all'articolo 7 del regolamento n. 178/2002, dev'essere interpretato nel senso che non conferisce agli Stati membri la facoltà di adottare, ai sensi dell'articolo 54 del regolamento n. 178/2002, misure di emergenza provvisorie sul solo fondamento di tale principio, senza che siano soddisfatte le condizioni sostanziali previste all'articolo 34 del regolamento n. 1829/2003.

Sulle spese

55 Nei confronti delle parti nel procedimento principale la presente causa costituisce un incidente sollevato dinanzi al giudice nazionale, cui spetta quindi statuire sulle spese. Le spese sostenute da

altri soggetti per presentare osservazioni alla Corte non possono dar luogo a rifusione.

Per questi motivi, la Corte (Terza Sezione) dichiara:

1) L'articolo 34 del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati, in combinato disposto con l'articolo 53 del regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, 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 procedure nel campo della sicurezza alimentare, dev'essere interpretato nel senso che la Commissione europea non è tenuta ad adottare misure di emergenza, ai sensi di quest'ultimo articolo, qualora uno Stato membro la informi ufficialmente, in conformità all'articolo 54, paragrafo 1, di quest'ultimo regolamento, circa la necessità di adottare tali misure, quando non sia manifesto che un prodotto autorizzato dal regolamento n. 1829/2003 o conformemente allo stesso può presentare un grave rischio per la salute umana, per la salute degli animali o per l'ambiente.

2) L'articolo 34 del regolamento n. 1829/2003, in combinato disposto con l'articolo 54 del regolamento n. 178/2002, dev'essere interpretato nel senso che uno Stato membro, dopo avere informato ufficialmente la Commissione europea circa la necessità di ricorrere a misure di emergenza, e qualora quest'ultima non abbia agito in conformità delle disposizioni dell'articolo 53 del regolamento n. 178/2002, può, da un lato, adottare tali misure a livello nazionale e, dall'altro, mantenerle in vigore o rinnovarle, finché la Commissione non abbia adottato, ai sensi dell'articolo 54, paragrafo 2, di quest'ultimo regolamento, una decisione che ne imponga la proroga, modificazione o abrogazione.

3) L'articolo 34 del regolamento n. 1829/2003, in combinato disposto con il principio di precauzione, come formulato all'articolo 7 del regolamento n. 178/2002, dev'essere interpretato nel senso che non conferisce agli Stati membri la facoltà di adottare, ai sensi dell'articolo 54 del regolamento n. 178/2002, misure di emergenza provvisorie sul solo fondamento di tale principio, senza che siano soddisfatte le condizioni sostanziali previste all'articolo 34 del regolamento n. 1829/2003.

RIVISTA QUADRIMESTRALE DI DIRITTO DELL'AMBIENTE
- NOTE E COMMENTI -
ANNO 2017 / NUMERO 2

SERGIO CANDELA[*]

Principio di precauzione e criterio del "rischio grave e manifesto" nell'applicazione delle misure di emergenza in materia di OGM: la prospettiva della Corte di Giustizia UE

SOMMARIO: 1. *Considerazioni introduttive.* – 2. *Il contesto normativo.* 2.1. *La Direttiva n. 2015/412/UE.* – 3. *I precedenti giurisprudenziali.* – 4. *L'applicazione del principio di precauzione in materia di OGM.* – 5. *La sentenza della Corte di Giustizia dell'Unione Europea (Terza Sezione) del 13 settembre 2017* – 5.1. *L'interpretazione del principio di precauzione.* – 5.2. *L'orizzonte applicativo del principio di precauzione in materia di OGM: considerazioni in chiave sistematica relative alla connessione con il diritto dell'ambiente. Riflessioni conclusive.*

1. *Considerazioni introduttive*

Il presente contributo si propone di analizzare la portata e i contenuti della sentenza della Corte di Giustizia dell'Unione Europea del 13 settembre 2017 in tema di OGM, alla luce di una ricognizione del contesto normativo di riferimento, dei precedenti giurisprudenziali e degli indirizzi dottrinali. L'attenzione sarà focalizzata sull'interpretazione che la pronuncia della CGUE in commento propone circa il rapporto tra il principio di precauzione e le misure di emergenza in materia di OGM, in relazione al criterio del carattere non solo «grave» ma anche «manifesto» del rischio. Nella parte conclusiva verranno sviluppate brevi osservazioni in chiave sistematica.

Il tema relativo agli OGM ha rappresentato, nel tempo, un fertile terreno per l'instaurazione di un dibattito giuridico-scientifico che ha coinvolto le istituzioni a più livelli (comunitario, nazionale e sub-nazionale), nonché porzioni rilevanti della società civile, dall'imprenditoria ai singoli consumatori finali.

È innegabile come un tale confronto abbia rappresentato la premessa per un ulteriore affinamento di principi, come quello di precauzione, che,

[*] Dottore in Giurisprudenza, Università del Salento.

inizialmente sviluppati nel seno del diritto dell'ambiente, hanno trovato una loro estensione in settori diversi[1].

Preliminarmente occorre evidenziare come dal punto di vista giuridico si sia assistito, soprattutto a livello comunitario, ad una progressiva apertura nei confronti di quelle forme di agricoltura definita transgenica, seppur in un quadro di profonda cautela[2].

In tale contesto, la scienza non sempre è riuscita a fornire risposte univoche sui temi riguardanti la gestione dei potenziali rischi ambientali e sanitari connessi all'utilizzo dei prodotti OGM; ed è per tale motivo che le istituzioni europee, nel fronteggiare il dubbio e il rischio, hanno privilegiato un approccio di tipo precauzionale, cercando peraltro forme di armonizzazione e di bilanciamento tra valori economici, da un lato, e relativi all'ambiente e alla salute, dall'altro[3].

Il contributo delle scienze naturali e biotecnologiche costituisce, dunque, un necessario fronte di dialogo con le scienze di matrice giuridica, economica e sociale al fine di delineare una disciplina regolativa che abbia come tratto specifico e peculiare la reale incidenza degli organismi geneticamente modificati sulla salute e sul benessere dell'uomo, nonché sulle risorse naturali e ambientali.

Un simile dibattito si colloca all'interno di un processo già delineato da tempo, e in continuo sviluppo, teso all'evoluzione e all'arricchimento di un dialogo autenticamente transdisciplinare[4].

---

[1] G. ROSSI, *Diritto dell'ambiente e diritto dell'alimentazione*, in questa *Rivista*, n. 1/2015, pp. 12-13.

[2] A. LUPO, *Sostenibilità del settore agro-alimentare, biotecnologie e food safety nell'Unione Europea: il paradigma degli organismi geneticamente modificati,* in questa *Rivista,* n. 1/2015, p. 54.

[3] 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.; F. GIAMPIETRO, *Rischio ambientale e principio di precauzione nella direttiva sugli OGM*, in *Ambiente*, 2001, p. 951 ss.; A. GRATANI, *La strategia precauzionale e le biotecnologie*, in *Ambiente*, 2001, p. 1045 ss.; 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.

[4] I. PRIGOGINE – I. STENGERS, *La nuova alleanza. Metamorfosi della scienza*, edizione italiana a cura di Pier Daniele Napolitani, Torino, Einaudi, 1981, in cui gli Autori sostengono: «É morta e sepolta l'antica alleanza, l'alleanza animista, ed insieme ad essa sono morte tutte le altre che ci volevano soggetti volontari, coscienti, dotati di progetti, chiusi in una identità stabile e in usi ben stabiliti, cittadini del mondo, di un mondo fatto per noi. È morto e sepolto il mondo finalizzato, statico ed armonioso che la rivoluzione copernicana distrusse quando lanciò la Terra negli spazi

Da ultimo, uno studio della Scuola Superiore Sant'Anna di Pisa, pubblicato nel febbraio del 2018, ha rilevato come gli OGM abbiano rese superiori e non comportino maggiori rischi per la salute umana, animale e ambientale; in particolare, le coltivazioni di mais transgenico contribuirebbero a

---

infiniti. Ma il nostro mondo non è nemmeno il mondo della "moderna alleanza". Non è il mondo silenzioso e monotono, abbandonato dagli antichi incantesimi, il mondo-orologio sul quale ci era stata assegnata la giurisdizione. La natura non è fatta per noi, essa non è abbandonata alla nostra volontà […] È ormai tempo che ci assumiamo i rischi dell'avventura umana. Ma se oggi possiamo farlo è perché, ormai, solo così possiamo partecipare al divenire culturale e naturale, perché questa è la lezione che ci impartisce la natura, se vogliamo davvero ascoltarla. Il sapere scientifico sbarazzato dalle fantasticherie di una rivelazione ispirata, soprannaturale, può oggi scoprirsi essere ascolto poetico della natura e contemporaneamente processo naturale nella natura, processo aperto di produzione e di invenzione, in un mondo aperto, produttivo e inventivo. È ormai tempo per nuove alleanze, alleanze da sempre annodate, per tanto tempo misconosciute, tra la storia degli uomini, delle loro società, dei loro saperi e l'avventura esploratrice della natura». V. altresì F. OST, *La nature hors la loi. L'écologie à l'épreuve du droits,* Parigi, La Découverte, 1995: per l'Autore non è sufficiente un dibattito tecnico tra giuristi per risolvere le controversie riguardanti il diritto dell'ambiente; la crisi ecologica mette in gioco tutti, l'uomo e la natura; in questo senso, l'Autore traccia una linea mediana tra le teorie che non si interrogano sulla complessità dei rapporti tra uomo e natura e quelle che, definite di "profonda ecologia", sacralizzano la natura, non lasciando spazio al pensiero e all'azione razionali; al di là della natura-oggetto, manipolabile secondo volontà, e della natura-oggetto intoccabile e sacra, l'Autore ipotizza una terza via, una natura-progetto che inscrive l'uomo nella complessità delle interazioni con il suo ambiente e definisce un'etica della responsabilità sociale del nostro comune avvenire. Cfr. ancora S. GUTWIRTH – I. STENGERS, *Le droit à l'épreuve de la résurgence des commons,* in *Revue Juridique de l'Environnement,* n. 42/2016, pp. 306-343; sotto altra prospettiva, sul dialogo tra economia e natura, F. BOERO, *Economia senza natura. La grande truffa,* Torino, Codice edizioni, 2012, in cui l'Autore sostiene: «L'economia si riferisce alle nostre attività, a come produciamo e consumiamo acquisendo crediti e contraendo debiti. L'economia della natura ha a che fare con attività simili, perché anche in natura ci sono produttori e consumatori, e i sistemi naturali funzionano in modo simile a quelli economici. O sarà il contrario? Chi c'era prima? Noi o il resto della natura? La risposta è ovvia: il resto della natura. […] L'ecologia studia fenomeni naturali, l'economia fenomeni artificiali. Ma l'artificiale può permettersi di coniare leggi e regole differenti da quelle naturali? Conoscere l'economia della natura (e quindi l'ecologia) potrebbe essere utile per capire l'economia? Io penso di sì. Tuttavia non è previsto l'insegnamento dell'ecologia (l'economia della natura) nei corsi di laurea in economia (dell'uomo), e gli economisti pensano che l'ecologia sia qualcosa di alieno alle loro necessità formative. […] l'uomo fa parte della natura e le regole che inventa sono alla fine soggette alle regole della natura. […] Siamo parte della natura, e non possiamo essere così arroganti da credere che sia lì al nostro servizio e che possiamo fare tutto quello che ci pare. Mi spiace, il mondo non funziona così. Dobbiamo conoscere la natura, dobbiamo rispettarla e adattarci ai suoi ritmi e alle sue leggi. Dobbiamo imparare tali leggi e dobbiamo costruire le nostre nel rispetto delle sue. Perché vengono prima […] Il mondo non è stato messo lì per soddisfare i nostri bisogni. Siamo di passaggio, e dobbiamo obbedire alle regole del gioco. Regole che purtroppo non sono insegnate a scuola né all'università. Economisti, ingegneri e tanti altri non conoscono le leggi della natura, perché non fanno parte dei loro programmi formativi». V. infine, su questi problemi, M. MONTEDURO, *Per una «nuova alleanza» tra diritto ed ecologia: attraverso e oltre le «aree naturali protette»,* in *GiustAmm.it*, n. 6, 2014, pp. 1-44 (http://www.giustamm.it/).

ridurre la presenza di insetti dannosi poiché conterrebbero percentuali inferiori di sostanze tossiche contaminanti gli alimenti e i mangimi animali[5].

Da più parti del mondo scientifico si sono levate voci critiche sulle conclusioni cui è giunto il gruppo di studio della Scuola Superiore Sant'Anna; a testimonianza della realtà magmatica che caratterizza il contesto in cui vengono condotti gli studi scientifici, basti citare uno studio del 2016 che giungeva a conclusioni non propriamente in linea con quello sopra citato[6].

Sul punto si tornerà nel prosieguo del presente contributo, ma è opportuno sin d'ora evidenziare come l'analisi delle ricadute riguardanti la messa a coltura, l'utilizzo e la commercializzazione degli organismi geneticamente modificati, se limitata ai soli "effetti diretti" sulla salute umana, non possa considerarsi del tutto compiuta e appagante.

La liquidità del confine tra il tema degli OGM e quelli della diversità alimentare e della biodiversità in generale, infatti, rende necessario valutare adeguatamente anche gli "effetti indiretti" sulla salute, derivanti di riflesso dagli impatti degli organismi geneticamente modificati sul benessere degli ecosistemi[7].

---

[5] E. PELLEGRINO – S. BEDINI – M. NUTI – L. ERCOLI, *Impact of genetically engineered maize on agronomic, environmental and toxicological traits: a meta-analysis of 21 years of field data,* in *Scientific reports,* n. 8/2018. L'indagine sugli effetti della coltivazione di mais transgenico, pubblicata su *Scientific Reports,* copre un periodo di 21 anni di coltivazione mondiale, tra il 1996 - anno di inizio della coltivazione del mais transgenico - e il 2016; infatti, lo studio raccoglie i risultati di ricerche condotte negli Stati Uniti, in Europa, Sud America, Asia, Africa e Australia, e paragona le varietà transgeniche con le parentali non transgeniche. L'obiettivo dello studio è quello di dimostrare che il mais transgenico è notevolmente più produttivo (5,6-24,5%), non ha effetto sugli organismi non-target (cioè non bersagli della modificazione genetica), tranne la naturale diminuzione del "Braconide parassitoide" dell'insetto dannoso target "Ostrinia nubilalis" e contiene concentrazioni minori di micotossine (-28,8%) e fumonisine (-30,6%) nella granella, ovvero nei chicchi del mais. Lo studio applica le moderne tecniche matematico-statistiche di meta-analisi su risultati provenienti da studi indipendenti, per trarre conclusioni più forti rispetto a quelle ottenute da ogni singolo studio. La meta-analisi si è basata su 11.699 osservazioni che riguardano le produzioni, la qualità della granella (incluso il contenuto in micotossine), l'effetto sugli insetti target e non-target, i cicli biogeochimici come contenuto di lignina negli stocchi e nelle foglie, perdite di peso della biomassa, emissione di CO_2 dal suolo.

[6] R. MESNAGE *ET AL.*, *An integrated multi-omics analysis of the NK603 Roundup-tolerant GM maize reveals metabolism disturbances caused by the transformation process,* in *Scientific reports,* n. 6/2016.

[7] R. SAIJA, *Gli organismi geneticamente modificati nel diritto dell'Unione Europea: il ruolo del principio di precauzione ed il controverso rapporto tra Autorità e Libertà,* in *Revista Electrónica de Direito,* n. 2/2017. Tra i rischi connessi all'utilizzo degli OGM sono contemplati i danni alla biodiversità con la possibile perdita delle varietà agricole tradizionali, il cambiamento degli equilibri ecologici, la tossicità e resistenza antibiotica degli alimenti contenenti OGM. Tra le argomentazioni a favore dei prodotti OGM vanno menzionati il miglioramento delle specie

2. *Il contesto normativo*

In un contesto caratterizzato da una stretta interrelazione tra le criticità riguardanti la messa a coltura e la commercializzazione dei prodotti OGM con le tematiche più generali concernenti la sicurezza alimentare, la salute umana e il benessere ecosistemico, la scienza ha assunto col tempo una dimensione di primo piano nel tentativo di comporre, all'interno delle politiche comunitarie, la dialettica tra gli obiettivi economici e di promozione del libero mercato e quelli tesi alla salvaguardia della salute e della vita dell'uomo, nonché alla protezione del patrimonio ambientale.

Con l'Atto Unico Europeo, la protezione della salute venne ricompresa tra gli obiettivi fondamentali dell'Unione attraverso anche il conferimento di specifiche competenze in capo alla Comunità, tese a garantire un elevato livello della salute umana; tale orientamento è stato poi consolidato con il Trattato di Maastricht e con il Trattato di Amsterdam.

Ne conseguì una proliferazione di interventi normativi, cui si cercò di dare una razionalizzazione; chiari esempi, in questo senso, furono il Libro Verde sui "Principi generali della legislazione in materia alimentare dell'Unione europea"[8] e il Libro Bianco sulla sicurezza alimentare[9].

Il Regolamento comunitario n. 178/2002, al centro della riforma istituzionale nel settore agroalimentare, ha riconosciuto la garanzia di un livello elevato di protezione della salute umana e dei consumatori quale obiettivo principale della legislazione alimentare.

La nuova disciplina di settore, fondata sull'analisi del rischio, ha delineato la centralità del dato scientifico quale tratto di unione tra la necessità di garantire la sicurezza alimentare e le istanze provenienti dalla realtà economica,

---

vegetali, l'incremento della produttività in agricoltura, il miglioramento del contenuto nutrizionale degli alimenti e una risposta alle problematiche relative alla *food security*: cfr. J. CLIVE, *Global Status of Commercialized Biotech/GM Crops,* 2013, in *International Service for the Acquisition of Agri-biotech Application (ISAAA), Brief* n. 46, Itacha, OMC, in http://www.isaaa.org.

[8] V. la Comunicazione della Commissione COM(97) 176 def., sui Principi Generali della Legislazione in materia alimentare nell'Unione Europea – Libro Verde della Commissione, 30 aprile 1997, Bruxelles.

[9] Commissione delle Comunità Europee, Libro Bianco sulla sicurezza alimentare, COM(1999) 719 def., 12 gennaio 2000, Bruxelles.

volte alla libera circolazione delle merci sul mercato[10]; la sussistenza di un rischio potenziale legittima l'adozione di misure precauzionali tese alla gestione del rischio, nonché ad impedire il verificarsi di nocumenti per la salute umana e per il bene-ambiente.

Con riferimento agli OGM, già le prime direttive, la n. 90/219/CEE e la n. 90/220/CEE, espressero l'esigenza di codificare dei criteri atti a valutare i rischi collegati all'utilizzo delle biotecnologie per il benessere umano e ambientale, in condizioni di incertezza scientifica.

All'incompletezza delle prime direttive posero rimedio la Direttiva n. 2001/18/CE[11], il Regolamento n. 1829/2003, il Regolamento n. 178/2002 e la Direttiva n. 2015/412/CE.

La procedura di autorizzazione dei prodotti contenenti organismi geneticamente modificati nell'Unione Europea comprende una serie di controlli volti al rispetto del principio di precauzione[12], al fine di tutelare soprattutto la salute pubblica e l'ambiente[13]; in particolare, gli OGM possono essere rilasciati nell'ambiente o immessi in commercio soltanto a seguito di una valutazione dei

---

[10] A. LUPO, *Sostenibilità,* cit., p. 59; l'Autrice afferma che «è attraverso la valutazione scientifica dei pericoli e della loro probabilità di verificarsi in un determinato contesto, che si consente – a livello politico – l'adozione di atti normativi finalizzati a ridurre il rischio ad un livello, per così dire, socialmente accettabile».

[11] Tale Direttiva descrive gli elementi da considerare, i principi e le metodologie da applicare nella valutazione degli effetti potenzialmente negativi per la salute umana e l'ambiente, derivanti da prodotti OGM.

[12] L. MARINI, *Principio di precauzione, sicurezza alimentare e organismi geneticamente modificati nel diritto comunitario,* in *Diritto dell'Unione europea,* 2004, pp. 300 ss.

[13] Regolamento CE n. 1829/2003, considerando 1-3: «(1) La libera circolazione degli alimenti e dei mangimi sicuri e sani costituisce un aspetto essenziale del mercato interno e contribuisce in modo significativo alla salute e al benessere dei cittadini, nonché alla realizzazione dei loro interessi sociali ed economici. (2) Nell'attuazione delle politiche comunitarie dovrebbe essere garantito un elevato livello di tutela della vita e della salute umana. (3) Al fine di proteggere la salute umana e animale, gli alimenti e i mangimi che contengono organismi geneticamente modificati o sono costituiti o prodotti a partire da tali organismi (qui di seguito denominati «alimenti e mangimi geneticamente modificati») dovrebbero essere sottoposti a una valutazione della sicurezza tramite una procedura comunitaria prima di essere immessi sul mercato comunitario». Regolamento CE n. 178/2002, considerando 20-21: «(20) Per garantire la tutela della salute nella Comunità ci si è avvalsi del principio di precauzione, creando ostacoli alla libera circolazione degli alimenti e dei mangimi. È pertanto necessario adottare una base uniforme in tutta la Comunità per l'uso di tale principio. (21) Nei casi specifici in cui vi è un rischio per la vita o per la salute, ma permane una situazione di incertezza sul piano scientifico, il principio di precauzione costituisce un meccanismo per determinare misure di gestione del rischio o altri interventi volti a garantire il livello elevato di tutela della salute perseguito nella Comunità».

rischi per la salute umana e per il benessere delle risorse naturali, avendo come punto centrale di analisi il dato scientifico[14].

Il rilascio dell'autorizzazione determina il divieto di adottare misure più restrittive se le stesse non sono supportate da nuove prove scientifiche.

Il regime di autorizzazione è pertanto disciplinato dalla direttiva 2001/18/CE[15], riguardante l'emissione di OGM nell'ambiente, così come integrata dal Regolamento n. 1829/2003, che disciplina la commercializzazione e la coltivazione di alimenti e mangimi geneticamente modificati[16].

Inoltre, il Regolamento n. 178/2002 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.

L'articolo 34 del Regolamento n. 1829/2003 prevede che siano adottate «misure conformemente alle procedure previste dagli articoli 53 e 54 del regolamento (CE) n. 178/2002» solo quando sia «*manifesto*» che prodotti autorizzati dal Regolamento o conformemente allo stesso possono comportare un rischio «*grave*» per la salute umana, per la salute degli animali o per l'ambiente (corsivi aggiunti).

---

[14] Regolamento CE n. 178/2002, articolo 6: «Analisi del rischio – 1. Ai fini del conseguimento dell'obiettivo generale di un livello elevato di tutela della vita e della salute umana, la legislazione alimentare si basa sull'analisi del rischio, tranne quando ciò non sia confacente alle circostanze o alla natura del provvedimento. 2. La valutazione del rischio si basa sugli elementi scientifici a disposizione ed è svolta in modo indipendente, obiettivo e trasparente. 3. La gestione del rischio tiene conto dei risultati della valutazione del rischio, e in particolare dei pareri dell'Autorità di cui all'articolo 22, nonché di altri aspetti, se pertinenti, e del principio di precauzione laddove sussistano le condizioni di cui all'articolo 7, paragrafo 1, allo scopo di raggiungere gli obiettivi generali in materia di legislazione alimentare di cui all'articolo 5».

[15] Direttiva 2001/18/CE, in particolare gli articoli 4,6,7,8 e 9.

[16] T.M. MOSCHETTA, *La coltivazione degli OGM tra "flessibilità" e "coerenza" del mercato interno dell'Unione Europea,* in questa *Rivista*, n. 3/2016, pp. 125-134. La richiesta di autorizzazione prevede una procedura che coinvolge le istituzioni dell'Unione europea e i singoli Stati membri; in tale contesto assume un ruolo fondamentale l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) che effettua una valutazione del rischio fondata su parametri scientifici riconosciuti (v. Regolamento CE n. 178/2002). La centralizzazione della fase della valutazione del rischio viene mitigata dal coinvolgimento degli Stati membri mediante la previsione di scambi di informazioni e pareri tra le autorità competenti (v. articolo 31 del Regolamento CE 1829/2003). 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 che dovrebbe garantire la partecipazione degli Stati membri in ogni fase di autorizzazione degli OGM (v. art. 7 del Regolamento CE n. 1829/2003); si attiva, pertanto, una procedura che vede la Commissione nel ruolo attivo di promotrice di un progetto di misure che vengono sottoposte al Comitato di regolazione, con un possibile coinvolgimento del Consiglio. Il ruolo svolto dagli Stati membri e l'articolazione su più livelli decisionali opera nel senso di bilanciare i diversi interessi coinvolti.

Gli articoli 53 e 54 del Regolamento 178/2002, richiamati dal succitato articolo 34 del Regolamento 1829/2003, compongono il quadro normativo riguardante l'adozione e la predisposizione delle summenzionate misure urgenti, disciplinando ruoli e meccanismi di attuazione tra competenze comunitarie e nazionali.

In materia di OGM, un progressivo accentramento dei processi decisionali in seno alle istituzioni comunitarie, a discapito delle istanze propugnate dagli Stati membri, ha di fatto prodotto il ricorso, da parte degli stessi Stati membri, a misure di emergenza che limitassero e, in alcuni casi, vietassero la coltivazione e commercializzazione di OGM sul proprio territorio[17].

La previsione di clausole di salvaguardia, che consentano agli Stati membri di adottare misure più restrittive, sono un portato generale della legislazione comunitaria[18]; a tal riguardo, basti menzionare l'articolo 114 del TFUE, ma soprattutto, in materia ambientale, gli articoli 114, paragrafo 10 e 191, paragrafo 2, del TFUE.

In materia di OGM, le misure di carattere derogatorio (rispetto alla legislazione generale prevista in ambito comunitario) possono essere adottate dai singoli Stati membri giusta quanto disposto dall'articolo 23 della Direttiva 2001/18/CE[19] e dall'articolo 34 del Regolamento CE n. 1829/2003, in combinato disposto con gli articoli 53 e 54 del Regolamento CE n. 178/2002: l'art. 34, come si è visto, nell'esigere l'esistenza di un rischio «grave» e «manifesto» per giustificare l'adozione di misure d'emergenza, non fa espresso riferimento al dato scientifico quale elemento caratterizzante i profili del rischio da valutare[20].

In realtà, e sul punto si avrà modo di tornare in seguito, la Corte di Giustizia ha optato comunque per una valutazione delle misure cautelari in

---

[17] ID., *op. ult. cit, ibidem.* In materia di OGM, si sono registrate, nel tempo, fasi di rottura tra le posizioni dell'Unione europea e quelle degli Stati membri; ciò ha condotto ad una minore implementazione del modello delineato dai Regolamenti in oggetto, nonché ad un forte accentramento dei processi decisionali in seno alle istituzioni comunitarie.

[18] ID., *op. ult. cit, ibidem.* Le clausole c.d. di salvaguardia costituiscono un elemento essenziale per la realizzazione del mercato comune, il cui corretto funzionamento non può prescindere da un adeguato riconoscimento dei livelli di protezione della salute e dell'ambiente garantiti dai singoli Stati membri.

[19] ID., *op. ult. cit, ibidem.* Dalla lettera di questa disposizione si evince la necessità di una valutazione scientifica dei rischi connessi alla commercializzazione dei prodotti quale elemento essenziale atto a giustificare l'adozione delle misure di salvaguardia.

[20] ID., *op. ult. cit, ibidem*. Le misure in questione possono essere adottate dalla Commissione europea su propria iniziativa o su richiesta di uno Stato membro; quest'ultimo può inoltre rendere operative misure cautelari provvisorie, a fronte dell'inerzia della Commissione.

questione con riferimento alle evidenze scientifiche disponibili; ha specificato, infatti, che l'articolo 34 ha ad oggetto l'esistenza di un serio rischio che minacci in modo manifesto lo stato di salute dell'uomo, degli animali e delle risorse naturali, solo se supportato dalla presenza di dati scientifici attendibili; quel che si richiede, dunque, è, una valutazione (dei rischi) quanto più completa possibile, non rilevando approcci fondati su supposizioni non scientificamente corroborate[21].

È di tutta evidenza, dunque, l'approccio "scientifico "adottato dalla Corte di Giustizia al fine di valutare la congruità delle misure di emergenza introdotte dai singoli Stati[22].

2.1 *La Direttiva n. 2015/412/UE*

Prima di affrontare gli aspetti della Direttiva n. 2015/412/UE che riguardano specificamente la questione OGM, è opportuno segnalare che la Direttiva ha ad oggetto il più ampio tema concernente la sicurezza alimentare.

Infatti, il Considerando 2 della Direttiva, richiamando il quadro normativo regolante la materia, si prefigge gli obiettivi del raggiungimento e del mantenimento di un livello uniforme ed elevato di protezione della salute, dell'ambiente e dei consumatori su tutto il territorio dell'Unione, indicando il principio di precauzione quale presupposto imprescindibile[23].

---

[21] In tal senso, CGUE, 8 settembre 2011, C-58/10 e C-68/10, *Monsanto e a. c. Italia*; in precedenza, v. CGCE 9 settembre 2003, C-236/01, *Società Monsanto Agr. It. C. Presidenza del Consiglio dei Ministri.* I requisiti legittimanti le misure di emergenza sono: a) la produzione di nuove prove e risultanze scientifiche; b) la necessità giustificata da un problema specifico dello Stato membro richiedente la misura (CGCE, 21 gennaio 2003, causa C-12/99, *Germania c. Commissione*, punti 80-81). Con riferimento all'articolo 114, par. 5, TFUE, riguardante l'adozione di misure derogatorie nazionali, la Corte ha avuto modo di affermare che la legittimità delle misure nazionali deve essere strettamente collegata alla valutazione delle evidenze scientifiche dedotte dallo Stato membro (CGCE, 13 settembre 2007, C-439/05 e C-454/05P, *Austria c. Commissione*).

[22] Le deroghe all'applicazione delle autorizzazioni riguardanti i prodotti OGM sono consentite solo alla luce di nuove evidenze scientifiche e non possono essere basate su preoccupazioni generiche relative alla percezione dell'opinione pubblica sui rischi connessi alla messa a coltura e distribuzione degli stessi.

[23] Direttiva 2015/412/UE, Considerando 2: «in conformità di tale quadro normativo, per ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio dell'Unione, ciascun OGM destinato alla coltivazione deve essere sottoposto ad una valutazione del rischio ai sensi dell'allegato II della direttiva 2001/18/CE, tenendo conto degli effetti diretti e indiretti, immediati e differiti, nonché degli effetti cumulativi a lungo termine, sulla salute umana e l'ambiente. Tale valutazione del rischio fornisce pareri scientifici volti a orientare il processo decisionale ed è seguita da una decisione relativa alla

Dunque, come specificato anche nel Considerando 14, la Direttiva n. 2015/412/UE non altera il quadro normativo delineato dalle precedenti disposizioni (Direttiva 2001/18/CE e Regolamento n. 1829/2003) ma presenta profili di complementarietà con le stesse[24].

La Direttiva n. 2015/412/UE consente agli Stati membri di richiedere la limitazione dell'efficacia territoriale delle autorizzazioni rilasciate dalle istituzioni dell'Unione riguardanti esclusivamente la coltivazione di OGM; tale limitazione non riguarda, pertanto, l'immissione in commercio e l'importazione di OGM e può essere richiesta sia nella fase di adozione delle autorizzazioni stesse, sia in una fase successiva, sul fondamento di motivazioni concernenti le politiche agricole/ambientali.

È stato così introdotto uno strumento di flessibilità, teso a garantire un elemento di autonomia nelle scelte degli Stati membri riguardanti la coltivazione di OGM sui propri territori, garantendo di fatto una gestione a più livelli, nazionale e comunitario, dei procedimenti di autorizzazione[25].

Si evidenzia una separazione tra i profili procedurali riguardanti le autorizzazioni alla commercializzazione degli OGM (caratterizzate da una forte centralità decisionale delle istituzioni comunitarie, nonché dal preponderante rilievo dei dati scientifici disponibili come base delle future scelte) e le autorizzazioni relative alla coltivazione di OGM, dal momento che nelle procedure autorizzative per la coltivazione sono presenti aspetti di gestione del

---

gestione del rischio. L'obiettivo di tale procedura di autorizzazione è garantire un elevato livello di tutela della vita e della salute umana, della salute e del benessere degli animali, dell'ambiente e degli interessi dei consumatori, assicurando al contempo l'efficace funzionamento del mercato interno. È opportuno raggiungere e mantenere un livello uniforme ed elevato di protezione della salute, dell'ambiente e dei consumatori su tutto il territorio dell'Unione. È opportuno tenere sempre conto del principio di precauzione nel quadro della direttiva 2001/18/CE e della sua successiva attuazione».

[24] Il Considerando 14 della Direttiva n. 2015/412/UE dispone che uno Stato membro dovrebbe basare l'adozione di misure di gestione del rischio su considerazioni «riguardanti obiettivi di politica ambientale legati a impatti che sono distinti e complementari rispetto alla valutazione dei rischi per la salute e l'ambiente valutati nel contesto delle procedure di autorizzazione di cui alla direttiva 2001/18/CE e al regolamento (CE) n. 1829/2003, come il mantenimento e lo sviluppo di pratiche agricole che combinano al meglio la produzione e la sostenibilità degli ecosistemi o il mantenimento della biodiversità locale, compresi taluni habitat ed ecosistemi, o determinati tipi di caratteristiche naturali e paesaggistiche, nonché funzioni e servizi ecosistemici specifici», garantendo pertanto una valutazione scientifica uniforme in tutta la Comunità, rispetto ai rischi degli OGM sulla salute umana e dei consumatori, nonché sul benessere dell'ambiente.

[25] T.M. MOSCHETTA, *La coltivazione,* cit., pp. 120-123.

rischio confacenti alle caratteristiche e alle specificità socio-economiche di ciascun Stato membro[26].

Naturalmente, un profilo di problematicità riguarda la linea di confine tra commercializzazione e coltivazione o, più propriamente, le ricadute che tali limitazioni alla coltivazione dei prodotti OGM possono avere sulla commercializzazione di questi ultimi, in particolare, e sulla regolamentazione del libero mercato comunitario, in generale.

3. *I precedenti giurisprudenziali*

La connessione tra il discorso relativo agli organismi geneticamente modificati e i più ampi ambiti riguardanti la sicurezza alimentare, la salute dell'uomo e degli animali e il benessere ecosistemico rende opportuno richiamare preliminarmente la sentenza della Corte di Giustizia CE del 9 settembre 2003, nella causa C-236/01 *(Monsanto Italia),* riguardante l'interpretazione del concetto di "equivalenza sostanziale" degli alimenti non contenenti organismi geneticamente modificati, ma comunque prodotti a partire dagli OGM, con quelli tradizionali.

Già in quell'occasione, la Corte ha adottato una concezione restrittiva del principio di precauzione, proponendo un'interpretazione della nozione di "equivalenza sostanziale" mirante ad evitare che l'incertezza scientifica sulla sicurezza di un prodotto possa comportare l'introduzione di misure che pregiudichino gli scambi commerciali[27].

In linea con questo indirizzo, la Corte di Giustizia ha aderito ad un approccio "temperato" al principio di precauzione, esigendo una valutazione del

---

[26] ID., *op. ult. cit, ibidem*.

[27] CGCE, 9 settembre 2003, C-236/01, *Società Monsanto Agr. It. C. Presidenza del Consiglio dei Ministri,* punto 84, in cui la Corte ha stabilito: «l'art. 3, n. 4, primo comma, del regolamento n. 258/97 dev'essere interpretato nel senso che la mera presenza, all'interno di nuovi prodotti alimentari, di residui di proteine transgeniche a determinati livelli non osta a che tali prodotti alimentari siano considerati come sostanzialmente equivalenti a prodotti alimentari esistenti e, pertanto, non osta al ricorso alla procedura semplificata per l'immissione sul mercato di detti nuovi prodotti alimentari. Ciò tuttavia non vale qualora le conoscenze scientifiche disponibili all'epoca della valutazione iniziale permettano di individuare l'esistenza di un rischio di effetti potenzialmente pericolosi per la salute umana. Spetta al giudice del rinvio verificare se sia soddisfatta tale condizione». Sul punto, A. LUPO, *Sostenibilità*, cit., p. 67, in cui l'Autrice afferma che la decisione «colloca in una sorta di "limbo", tra i prodotti che non presentano rischi per la salute e gli OGM, i prodotti e gli ingredienti alimentari a partire da OGM, ma che non li contengono».

rischio approfondita e rigorosa e giustificando l'adozione di misure limitative, sulla base del principio di precauzione, quando risulti impossibile determinare con certezza l'esistenza del rischio ma persista la possibilità di un danno reale per la salute nell'eventualità di realizzazione del rischio stesso[28].

Ne consegue che la valutazione del rischio non può fondarsi su supposizioni non ancora scientificamente corroborate.

Tale orientamento giurisprudenziale è stato ripreso anche in occasione di altre pronunce della Corte comunitaria in tema di OGM.

In particolare, la sentenza della Corte di Giustizia CE dell'8 settembre 2011 (C-58/10 e C-68/10) ha avuto modo di specificare che ai fini dell'adozione di misure urgenti, l'articolo 34 del Regolamento n. 1829/2003 impone agli Stati membri di dimostrare, oltre all'urgenza, l'esistenza di una situazione tale da comportare un rischio non solo «grave», ma anche «manifesto» per la salute umana, degli animali e per il benessere dell'ambiente[29].

Questi precedenti sono stati tenuti ben presenti dalla Corte nella più recente pronuncia del 13 settembre 2017 (C-111/16)[30]. In particolar modo, la

---

[28] CGUE, 2 dicembre 2014, C-41/02, *Commissione c. Paesi Bassi,* punto 52, in cui la Corte ha stabilito: «Il principio di precauzione giustifica l'adozione di misure restrittive, qualora risulti impossibile determinare con certezza l'esistenza o la portata del rischio asserito a causa della natura insufficiente, non concludente o imprecisa dei risultati degli studi condotti, ma persista la probabilità di un danno reale per la salute degli uomini o degli animali o per l'ambiente nell'ipotesi in cui il rischio si realizzasse». Una decisione di vietare la commercializzazione di un prodotto alimentare arricchito, la quale, d'altronde, costituisce l'ostacolo più restrittivo agli scambi aventi ad oggetto prodotti legalmente fabbricati e commercializzati in altri Stati membri, può essere adottata soltanto qualora l'asserito rischio reale per la salute risulti sufficientemente dimostrato in base ai dati scientifici più recenti disponibili al momento dell'adozione di siffatta decisione. In un contesto del genere, la valutazione del rischio che lo Stato membro deve effettuare ha ad oggetto il grado di probabilità degli effetti nocivi per la salute umana derivanti dall'aggiunta di determinate sostanze nutritive ai prodotti alimentari e la gravità di tali effetti potenziali.

[29] CGUE, 8 settembre 2011, C-58/10 e C-68/10, *Monsanto e a. c. Italia,* punti 2 e 3 del Dispositivo: «[…] 2) L'art. 34 del regolamento n. 1829/2003 autorizza uno Stato membro ad adottare misure urgenti soltanto alle condizioni procedurali enunciate all'art. 54 del regolamento (CE) del Parlamento europeo e del Consiglio 28 gennaio 2002, n. 178 […] 3) Ai fini dell'adozione di misure urgenti, l'art. 34 del regolamento n. 1829/2003 impone agli Stati membri di dimostrare, oltre all'urgenza, l'esistenza di una situazione in grado di comportare un rischio che ponga a repentaglio in modo manifesto la salute umana, la salute degli animali o l'ambiente».

[30] CGUE, 13 settembre 2017, C-111/16, *Fidenato e a. C. Italia,* punti 32 e 47: «In proposito si deve ricordare che l'articolo 34 del regolamento n. 1829/2003 autorizza uno Stato membro ad adottare misure di emergenza ai sensi di tale articolo, purché vengano rispettate, oltre alle condizioni sostanziali indicate in tale articolo, le condizioni procedurali previste all'articolo 54 del regolamento n. 178/2002 (v., in tal senso, sentenza dell'8 settembre 2011, *Monsanto e a.*, da C-58/10 a C-68/10, EU:C:2011:553, punti da 66 a 69). […] Certamente, come osservato dalla Corte

sentenza del settembre 2017 richiama quella del settembre 2011 sul concetto di rischio «grave» e «manifesto»[31], anche se già nella sentenza *Monsanto* del 2003 la Corte di Giustizia CE aveva fornito l'interpretazione del concetto di rischio[32].

In un'ottica più generale, occorre segnalare anche la sentenza del 6 settembre 2012 (C-36/11, *Pioneer c. Italia*) e la sentenza dell'8 maggio 2013 (C-542/12, *Fidenato c. Italia*).

4. *L'applicazione del principio di precauzione in materia di OGM*

al punto 71 della sentenza dell'8 settembre 2011, *Monsanto e a.*, le condizioni previste dall'articolo 54, paragrafo 1, del regolamento n. 178/2002 alle quali è subordinata l'adozione delle misure di emergenza devono essere interpretate tenendo conto, in particolare, del principio di precauzione, allo scopo di garantire un elevato livello di tutela della vita e della salute umana, assicurando al contempo la libera circolazione di alimenti e di mangimi sicuri e sani, che costituisce un aspetto essenziale del mercato interno».

[31] CGUE, 13 settembre 2017, C-111/16, *Fidenato e a. C. Italia,* punto 51; CGUE, 8 settembre 2011, C-58/10 e C-68/10, *Monsanto e a. c. Italia*, punti 76 e 77 in cui la Corte afferma: «a tale riguardo occorre considerare che le espressioni "[in modo] manifesto" e "grave rischio" devono essere intese come atte a riferirsi a un serio rischio che ponga a repentaglio in modo manifesto la salute umana, la salute degli animali o l'ambiente. Questo rischio deve essere constatato sulla base di nuovi elementi fondati su dati scientifici attendibili. Infatti, misure di tutela adottate in forza dell'art. 34 del regolamento 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».

[32] CGCE, 9 settembre 2003, *Monsanto Agricoltura Italia Spa e a. c. Presidenza del Consiglio dei Ministri e a,* punto 107: «Siffatte misure di tutela, nonostante il loro carattere provvisorio e ancorché esse rivestano un carattere preventivo, possono essere assunte solamente se fondate su una valutazione dei rischi quanto più possibile completa tenuto conto delle circostanze particolari del caso di specie, che dimostrino che tali misure sono necessarie a garantire, ai sensi dell'art. 3, n. 1, primo trattino, del regolamento n. 258/97, che i nuovi prodotti alimentari non presentino rischi per il consumatore. In ordine all'onere della prova che grava sullo Stato membro interessato ai sensi dell'art. 12, n. 1, del regolamento n. 258/97, va rilevato che tale disposizione richiede che tale Stato abbia "motivi fondati" per ritenere che l'uso di un nuovo prodotto alimentare presenti rischi per la salute umana o per l'ambiente».

In materia di OGM, il principio di precauzione, che ne ispira la regolazione giuridica, è richiamato dall'articolo 1 della direttiva 2001/18/CE[33], nonché dall'articolo 7 del Regolamento n. 178/2002[34].

Il contesto applicativo del principio di precauzione è caratterizzato dall'incertezza scientifica ed è per tale motivo che il tema riguardante gli OGM costituisce un terreno fertile per affrontare le modalità applicative del principio stesso, rappresentando quest'ultimo la premessa giuridica del trattamento di un ambito così delicato.

Dal punto di vista giuridico, il principio di precauzione permette di adottare una tecnica legislativa di tutela rafforzata atta a tutelare un determinato valore prima che se ne verifichi la lesione[35], perseguendo il necessario obiettivo di armonizzazione tra valori fondamentali, quali la libertà economica e in generale i diritti di ordine economico e il diritto alla salute e all'ambiente.

L'impostazione in materia di OGM, resa evidente dalla fissazione dei criteri per la valutazione dei rischi potenziali per la salute umana, la salute animale e l'ambiente, si evince dall'analisi della Direttiva n. 2001/18/CE (parzialmente modificata dalla direttiva n. 2015/412/CE), dal Regolamento CE n. 178/2002 e dal Regolamento CE n. 1829/2003[36].

Il dibattito relativo agli OGM rientra in quello più ampio e generale concernente la sicurezza alimentare e la definizione di "alimento sicuro". In base al combinato disposto tra l'articolo 4, paragrafo 1 e l'articolo 3, paragrafo 1 del Regolamento CE n. 1829/2003, i prodotti alimentari derivanti da OGM, per

---

[33] Direttiva 2001/18/CE, articolo 1: «Nel rispetto del principio precauzionale, la presente direttiva mira al ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri e alla tutela della salute umana e dell'ambiente quando: - si emettono deliberatamente nell'ambiente organismi geneticamente modificati a scopo diverso dall'immissione in commercio all'interno della Comunità, - si immettono in commercio all'interno della Comunità organismi geneticamente modificati come tali o contenuti in prodotti».

[34] Regolamento 2002/178/CE, articolo 7: «Principio di precauzione - 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 […]».

[35] P. BORGHI, *Il rischio alimentare e il principio di precauzione,* in L. COSTATO – A. GERMANÒ – E. ROOK BASILE (diretto da), *Trattato di diritto agrario,* vol. III, *Il diritto agroalimentare*, UTET, Torino, 2011, pp. 53-72.

[36] La *ratio* di tali discipline regolative è il raggiungimento e mantenimento di un livello uniforme ed elevato di protezione ambientale su tutto il territorio comunitario; nondimeno è possibile evidenziare l'importanza delle esigenze economiche alla base di tale complesso normativo.

considerarsi "non a rischio", debbono risultare sicuri dal punto di vista tossicologico e nutrizionale[37].

A tale scopo, risulta funzionale e decisiva l'analisi del rischio, che si articola «nelle fasi della valutazione *(risk assessement),* gestione *(risk management)* e comunicazione *(risk communication)*»[38].

L'obiettivo consiste nell'individuazione dei rischi riguardanti gli effetti diretti e indiretti, immediati e differiti, che i prodotti OGM determinano sulla salute umana e sul benessere degli ecosistemi.

Per quanto qui rileva, la fase applicativa del principio di precauzione è quella concernente la valutazione del rischio, nonché l'eventuale neutralizzazione dello stesso.

Ma il punto intorno al quale svolgere una riflessione riguarda più propriamente il livello di prova scientifica necessaria a giustificare l'adozione di misure precauzionali, secondo meccanismi decisionali volti al bilanciamento tra interessi non sempre allineati.

Una soluzione sarebbe l'adozione del concetto di "equivalenza sostanziale"[39]; tale criterio è richiamato nell'allegato II della Direttiva 2001/18/CE che, in materia di valutazione del rischio, contiene un riferimento alle «caratteristiche accertate dell'OGM ed il suo uso» che «devono essere confrontati con quelli propri dell'organismo non modificato da cui l'OGM è stato ricavato e col suo uso in situazioni corrispondenti». Nella stessa direzione, occorre citare l'articolo 4, paragrafo 1 del Regolamento CE n. 1829/2003, in base al quale i prodotti OGM non possono differire da quelli che intendono sostituire.

A tal riguardo, è opportuno sottolineare una differenza di fondo.

In ambito comunitario, l'equivalenza riguarda il confronto delle caratteristiche del prodotto OGM con quelle dell'entità non modificata, teso

---

[37] Regolamento CE n. 1829/2003, articolo 3, paragrafo 1 e articolo 4, paragrafo 1.
[38] A. LUPO, *Sostenibilità,* cit., p. 72.
[39] R. SAIJA, *Gli organismi,* cit., pp. 4-9. Alcuni Paesi, come gli USA, basano la regolamentazione degli OGM sul concetto di equivalenza sostanziale, dal quale discende l'analogia di trattamento tra il prodotto OGM e quello che non lo è, in caso di corrispondenza delle caratteristiche dei prodotti stessi. Al contrario, il principio di precauzione impone una valutazione di tipo cautelare volta a dar rilievo primariamente ai potenziali pericoli derivanti da un prodotto OGM, senza che sia necessario attendere la certezza scientifica sul verificarsi del danno a seguito del loro utilizzo; A. LUPO, *Sostenibilità,* cit., pp. 73-74; G. GALASSO, *Il principio di precauzione nella disciplina degli OGM,* Torino, Giappichelli, 2006; R. PARDOLESI, *Il principio di precauzione a confronto con lo strumentario dell'analisi economica del diritto,* in G. COMANDÈ (a cura di), *Gli strumenti della precauzione: nuovi rischi, assicurazione, responsabilità,* Milano , Giuffrè, 2016.

all'identificazione dei potenziali effetti negativi generati dalla modificazione genetica; al contrario, l'interpretazione di equivalenza fornita dai Paesi produttori di OGM legittima una presunzione di equivalenza, salvo prova contraria, tra i prodotti OGM e quelli convenzionali.

In ambito comunitario, l'operatività del principio di precauzione consegue alla provata difformità tra OGM e prodotto convenzionale, sebbene tale principio sia stato progressivamente declinato secondo criteri più oggettivi, nonché scientificamente più rigorosi.

In ogni caso, la nozione di equivalenza[40] pone non pochi dubbi interpretativi, poiché trascura elementi privi di uno stringente valore scientifico, ma altrettanto importanti; il riferimento è alle valutazione etiche, ambientali, sociali e culturali.

D'altra parte è opportuno sottolineare come i giudizi scientifici risentano delle metodologie valutative adottate, giungendo alla formulazione di analisi non univoche perché basate su variabili non sempre rispondenti a canoni di astratta obiettività[41].

---

[40] Cfr. il Regolamento CE n. 178/2002, considerando 19, e la Direttiva 2001/18/CE, considerando 9, 57 e 58. Secondo A. LUPO, *op. cit.*, p. 75, «l'identità sostanziale non comporta, di per sé, una valutazione dei rischi, ma rappresenta un approccio volto a confrontare il nuovo prodotto alimentare con il suo equivalente tradizionale, al fine di verificare se esso debba essere sottoposto a una valutazione dei rischi per quanto riguarda in particolare la sua composizione e le sue proprietà specifiche». V. sul punto R. SAIJA, *op. cit.,* pp. 10-11, secondo cui «il tratto che accomuna il principio di precauzione agli OGM ed allo stesso tempo la ragione che ha ispirato i decisori europei ad ispirarsi ad esso nella regolazione di questa materia è che in entrambi i casi l'approccio è di carattere interdisciplinare, e la regolazione giuridica ha carattere *multilevel*. Il principio in esame, infatti, vede la luce come concetto-precetto che funge da guida nell'agire dell'uomo e solo molti anni dopo trova uno sbocco nella scienza giuridica. Le radici sociologiche e filosofiche di esso possono essere rintracciate verso la fine degli anni settanta nell'opera di Hans Jonas che, nel tentativo di separare nettamente uomo e natura, mette in luce come effetto distorsivo di tale progetto sia quello di concentrare eccessivamente ogni cura e attenzione più sull'essere umano che non sulla natura in cui egli necessariamente deve vivere. Questo squilibrio di cura per l'uomo, a discapito della natura, fa gravare proprio sull'essere umano ogni responsabilità sui futuri effetti del proprio modo di operare. È così che sorge la preoccupazione per le generazioni future e la conseguente necessità di comportarsi in modo prudente per evitare che gli sviluppi tecnologici abbiano l'effetto di prosciugare le risorse naturali a scapito di chi ancora deve nascere. È questa l'idea di fondo di carattere etico che sta alla base del principio di precauzione, che si attaglia perfettamente al discorso in materia di OGM, il cui utilizzo indiscriminato rischia di sacrificare, restringendo il discorso al campo dell'agricoltura e dell'alimentazione, le risorse indispensabili per assicurare la vita umana anche nei secoli a venire […]». Cfr. infine M.A. LA TORRE, *Bioetica delle biotecnologie e questione ambientale,* in L. CHIFFI (a cura di), *Biotecnologie e tutela del valore ambientale,* Torino, Giappichelli, 2013, pp. 215 ss..

[41] A. LUPO, *op. cit.*, p. 75; R. SAIJA, *Gli organismi, op. cit.*, pp. 6-8.

Inoltre, alcuni filoni dottrinali sostengono l'inefficacia e la scarsa oggettività del criterio dell'equivalenza in quanto fortemente influenzato da istanze di matrice politico-economico, dal momento che allo stato non è possibile identificare i reali effetti dei prodotti OGM sull'uomo e sull'ambiente[42].

5. *La sentenza della Corte di Giustizia dell'Unione Europea (Terza Sezione) del 13 settembre 2017*

La sentenza pronunciata dalla Corte di Giustizia nella causa C-111/16, a seguito di un rinvio pregiudiziale proposto, ai sensi dell'articolo 267 TFUE, dal Tribunale di Udine con decisione del 10 dicembre 2015, si inserisce nel filone di decisioni giurisprudenziali che hanno, nel tempo, segnato un percorso all'interno del delicato tema riguardante la messa a coltura e commercializzazione dei prodotti OGM, in particolar modo in relazione ai profili riguardanti la salute dell'Uomo e degli animali, nonché il benessere ecosistemico e delle risorse naturali.

Il procedimento penale, oggetto di rinvio pregiudiziale, ha visto coinvolti soggetti accusati di aver messo a coltura la varietà di mais geneticamente modificato MON 810, in violazione del decreto che proibiva tale coltivazione[43].

In particolare, la sentenza in discorso ha come oggetto l'interpretazione dell'articolo 34 del Regolamento CE n. 1829/2003 relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati, nonché degli articoli 53 e 54 del Regolamento CE n. 178/2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare e istituisce l'Autorità Europea per la Sicurezza Alimentare (EFSA).

Ricostruendo sommariamente la vicenda, occorre preliminarmente ricordare che, con la Decisione del 22 aprile 1998 concernente l'immissione in commercio di granturco geneticamente modificato a norma della Direttiva

[42] L. TUMMINELLO, *Sicurezza alimentare e diritto penale: vecchi e nuovi paradigmi tra prevenzione e precauzione*, in *Diritto penale contemporaneo,* 2013; R. SAIJA, *op. cit.*, pp. 4-9. Le conoscenze sugli OGM e sui relativi effetti sono incomplete; a ciò si aggiunga la commistione tra mondo scientifico e produttivo, dal momento che in molti casi la ricerca scientifica è condotta dalle stesse multinazionali produttrici di OGM.

[43] Decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministero delle Politiche agricole alimentari e forestali e con il Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare – Decreto di 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 del 12 luglio 2013.

90/220/CEE del Consiglio, la Commissione ha autorizzato l'immissione in commercio della varietà di mais geneticamente modificato, MON810.

In data 11 aprile 2013, il Governo italiano ha chiesto alla Commissione di adottare, secondo le procedure previste dall'articolo 53 del Regolamento n. 178/2002, le misure d'emergenza di cui all'articolo 34 del Regolamento n. 1829/2003 dirette a vietare la coltivazione del MON810[44].

Successivamente, la Commissione, in data 17 maggio 2013 e a seguito di una verifica preliminare degli elementi forniti, si è espressa nel senso della mancanza di urgenza nel procedimento di adozione delle misure previste dagli articolo 53 e 54 del Regolamento n. 178/2002; in ogni caso, al fine di procedere ad un'analisi più attenta dei dati forniti dal Governo italiano, la Commissione, in data 29 maggio 2013, ha chiesto all'EFSA di valutare tali elementi di prova entro la fine del mese di settembre 2013.

Il Governo italiano, con il succitato decreto del 12 luglio 2013, ha vietato la coltivazione della varietà MON 810 di mais geneticamente modificato.

L'Autorità Europea per la Sicurezza Alimentare, in data 24 settembre 2013, ha affermato che il gruppo di lavoro sugli OGM non aveva identificato, nella documentazione trasmessa dal governo italiano a supporto delle misure di emergenza adottate, alcuna nuova evidenza basata su dati scientifici che giustificasse le stesse misure di emergenza (opinione scientifica n. 3371).

In tale contesto, i soggetti che avevano coltivato la varietà di mais geneticamente modificato MON 810 sono stati imputati dinanzi al Tribunale di Udine per violazione della normativa nazionale.

Il G.I.P del Tribunale di Udine ha emesso decreto penale di condanna contro gli interessati; questi ultimi hanno, poi, proposto opposizione avverso tale decreto, eccependo l'illegittimità della normativa nazionale poiché la stessa violerebbe l'art. 34 del Regolamento n. 1829/2003, nonché gli articoli 53 e 54 del Regolamento n. 178/2002.

Il Tribunale di Udine, decidendo la sospensione del procedimento, ha sottoposto alla Corte di Giustizia UE le seguenti questioni pregiudiziali:

- se la Commissione, sebbene valuti l'insussistenza di rischi gravi e manifesti per la salute umana, sia obbligata, ai sensi dell'articolo 54, comma 1,

[44] A fondamento di tale richiesta, il Governo italiano ha prodotto studi scientifici realizzati dal Consiglio per la ricerca e la sperimentazione in agricoltura (CRA) e dall'Istituto Superiore per la Protezione e la Ricerca Ambientale (ISPRA).

paragrafo 1 del Regolamento 178/2002, ad adottare delle misure di emergenza (articolo 53 del Regolamento n. 178/2002) qualora uno Stato membro ne solleciti l'applicazione;

- se lo Stato membro, nonostante una valutazione contraria da parte della Commissione, sia autorizzato ad adottare misure di emergenza provvisorie;

- se considerazioni legate al principio di precauzione, che esulino da parametri di rischio grave e manifesto per la salute umana e animale o per l'ambiente nell'utilizzo di un alimento o mangime, possano giustificare l'adozione di misure di emergenza provvisorie da parte di uno Stato membro ai sensi dell'articolo 34 del Regolamento n. 1829/2003;

- se lo Stato membro, nonostante la valutazione contraria della Commissione confermata dall'EFSA, possa continuare a mantenere vigenti le misure di emergenza provvisoria, o rinnovarne la vigenza.

La Corte ha deciso nel senso che, in base all'interpretazione del combinato disposto tra l'articolo 34 del Regolamento n. 1829/2003 e l'articolo 53 del Regolamento n. 178/2002, la Commissione non è tenuta ad adottare misure di emergenza, su richiesta di uno Stato membro, quando non sia «manifesto» che un prodotto autorizzato dal Regolamento n. 1829/2003 o conformemente allo stesso possa rappresentare un «grave» rischio per la salute umana; inoltre, secondo la Corte, l'articolo 34 del Regolamento n. 1829/2003 in combinato disposto con l'articolo 54 del Regolamento n. 178/2002 deve essere interpretato nel senso che uno Stato membro, dopo aver informato la Commissione, può adottare misure di emergenza provvisorie e mantenerle in vigore o rinnovarle fino a quando la Commissione non decida sulla proroga, modificazione o abrogazione delle stesse.

5.1 *L'interpretazione del principio di precauzione*

Uno degli aspetti più interessanti della pronuncia della Corte concerne appunto l'interpretazione dell'articolo 34 del Regolamento n. 1829/2003 nella prospettiva del principio di precauzione delineato dall'articolo 7 del Regolamento n. 178/2002.

La Corte affronta questo tema statuendo che l'articolo 54 del Regolamento n. 178/2002 non consente agli Stati membri di adottare misure di emergenza provvisorie *sul solo fondamento del principio di precauzione*, senza che siano soddisfatte le condizioni *ex* articolo 34 del Regolamento n. 1823/2003

(cfr. il punto 54 della sentenza: «il principio di precauzione come formulato all'articolo 7 del Regolamento n. 178/2002, dev'essere interpretato nel senso che non conferisce agli Stati membri la facoltà di adottare, ai sensi dell'articolo 54 del Regolamento n. 178/2002, misure di emergenza provvisorie sul solo fondamento di tale principio, senza che siano soddisfatte le condizioni sostanziali previste all'articolo 34 del regolamento n. 1829/2003»).

L'articolo 7 del Regolamento n. 178/2002 definisce il principio di precauzione nel settore della legislazione alimentare; in particolare, il paragrafo 1 di tale articolo stabilisce che, in presenza di circostanze specifiche e di valutazioni delle informazioni disponibili, qualora venga individuata la possibilità di effetti nocivi per la salute umana, comunque in un quadro di incertezza scientifica, nondimeno possano essere adottate misure provvisorie di gestione del rischio necessarie al fine di garantire il livello di tutela della salute che l'Unione persegue (in attesa di ulteriori informazioni scientifiche che consentano una valutazione più esauriente del rischio).

È di tutta evidenza come il menzionato articolo 7 aderisca perfettamente alla nozione di precauzione classicamente intesa.

Ad ogni modo, sebbene l'articolo 7 comprenda un concetto di precauzione generale, secondo la Corte esso deve rapportarsi con la specificità delle normative sugli OGM, ed in particolare con l'articolo 34 del Regolamento n. 1829/2003, che definisce chiaramente le condizioni in presenza delle quali un prodotto autorizzato da tale Regolamento o conformemente allo stesso può essere oggetto di misure di emergenza; ne discende una precisa delimitazione del livello di rigore al quale è soggetta l'adozione di tali misure[45].

Ciò conduce, come già sostenuto dalla Corte nella precedente sentenza dell'8 settembre 2011 (*Monsanto e a.*)[46], a ritenere che le condizioni *ex* articolo 54, paragrafo 1, del Regolamento n. 178/2002 alle quali è subordinata l'adozione

[45] CGUE, 13 settembre 2017, C-111/16, *Fidenato e a. C. Italia,* punto 45: «[…] sebbene il principio di precauzione rimanga un principio generale della legislazione alimentare, il legislatore dell'Unione ha fissato all'articolo 34 del Regolamento n. 1829/2003 una regola precisa ai fini dell'adozione di misure d'emergenza secondo le procedure di cui agli articoli 53 e 54 del Regolamento n. 178/2002».

[46] CGUE, 8 settembre 2011, C-58/10 e C-68/10, *Monsanto e a. c. Italia*, in cui la Corte afferma che le condizioni previste dall'articolo 54 del Regolamento n. 178/2002 «[…] devono essere interpretate tenendo in considerazione la formulazione di tale disposizione, ma altresì le finalità del regolamento n. 1829/2003 nonché il principio di precauzione, allo scopo di garantire un elevato livello di tutela della vita e della salute umana, assicurando al contempo la libera circolazione di alimenti e di mangimi sicuri e sani, che costituisce un aspetto essenziale del mercato interno».

delle misure di emergenza devono essere interpretate nella prospettiva del principio di precauzione (allo scopo di garantire un elevato livello di tutela della vita e della salute umana) "mitigato" dalla necessità di garantire la libera circolazione di alimenti e mangimi sicuri e sani, che rappresenta un aspetto ineludibile del mercato interno.

A tal proposito, la Corte rileva che l'operatività del principio di precauzione non può eludere o modificare le disposizioni previste dall'articolo 34 del Regolamento n. 1829/2003.

Ciò rappresenta un punto di fondamentale importanza, se si considera che le misure provvisorie di gestione del rischio fondate sul principio di precauzione e le misure di emergenza previste dall'articolo 34 sono soggette ad un diverso regime.

Infatti, l'articolo 7 del Regolamento n. 178/2002 (avente ad oggetto il principio di precauzione) subordina l'adozione delle misure provvisorie alla valutazione delle informazioni disponibili, sebbene in un contesto di incertezza scientifica, concernenti la potenzialità di effetti dannosi per la salute umana; di contro, l'articolo 34 del Regolamento n. 1829/2003 richiama per gli OGM il concetto di «rischio grave» e «manifesto» per la salute umana dei prodotti autorizzati dallo stesso Regolamento, come presupposto imprescindibile per l'adozione delle misure d'emergenza in discorso.

Il rischio deve essere fondato su nuovi elementi e dati scientifici attendibili; di conseguenza, le misure di tutela *ex* articolo 34 del succitato Regolamento non possono essere supportate da un approccio puramente ipotetico a un rischio non scientificamente accertato, bensì devono essere adottate soltanto in presenza di una valutazione (dei rischi) quanto più completa possibile tesa a dimostrarne la necessità.

La differenza tra il livello di rischio richiesto dall'articolo 34 (Regolamento n. 1829/2003), da un lato, e dall'articolo 7 (Regolamento n. 178/2002), dall'altro, deve essere intesa tenendo presente che il primo è *lex specialis* che si applica ai soli prodotti autorizzati dal Regolamento n. 1829/2003, mentre il secondo è *lex generalis* che regolamenta tutto il settore concernente la legislazione alimentare.

Per tale motivo, nel pensiero della Corte, non può essere ammessa un'applicazione del principio di precauzione in materia di OGM che non tenga conto delle limitazioni previste dall'articolo 34 in discorso.

5.2. *L'orizzonte applicativo del principio di precauzione in materia di OGM: considerazioni in chiave sistematica relative alla connessione con il diritto dell'ambiente. Riflessioni conclusive.*

Affrontare il tema-problema della disciplina degli OGM presuppone la consapevolezza dei profili di connessione dello stesso, in chiave sistematica, con il diritto dell'ambiente.

La necessità di protezione ambientale e la soddisfazione dei bisogni alimentari hanno, nel tempo, sperimentato rapporti di conflittualità, ma anche di contemperamento e, in alcuni casi, di sinergia; la tematica relativa agli OGM rappresenta un esempio in cui le istanze di protezione ambientale possono confliggere con i bisogni connessi alle problematiche alimentari[47]. Se, da un lato, la coltivazione e la commercializzazione dei prodotti OGM pongono a rischio valori come la biodiversità e la diversità alimentare[48], d'altra parte le modalità di coltivazione che utilizzano la tecnologia di genetica modificata consentono una produzione più ampia rispetto alle normali colture tradizionali, assolvendo all'urgenza del bisogno alimentare di quelle porzioni di pianeta che soffrono condizioni di sottoalimentazione[49].

La conflittualità tra ambiente ed alimentazione tende ad emergere o, viceversa, ad attenuarsi a seconda che le colture tradizionali e quelle tese alla produzione di prodotti OGM vengano concepite in termini di alternatività o, al contrario, di complementarietà.

Inn termini generali, i modelli di produzione e consumo del cibo possono sviluppare interessanti sinergie con i criteri e i paradigmi di tutela ambientale.

Secondo una recente proposta dottrinale, una "federazione" tra diverse discipline gravitanti nell'orbita delle scienze giuridiche, ambientali e alimentari permetterebbe la nascita di un modello integrato di studi, il c.d. *agroecological*

---

[47] G. ROSSI, *Diritto dell'ambiente e diritto dell'alimentazione,* cit., pp. 7 ss.

[48] ID., *op. ult. cit.,* p. 9; L. PAOLONI, *Diritti degli agricoltori e tutela della biodiversità,* Torino, Giappichelli, 2005; A. LUPO, *op. cit.*, pp. 50 ss.

[49] Viene in rilievo il problema della sicurezza alimentare nell'accezione della cosiddetta *food security.* Sul punto, P. BORGHI, *Biotecnologie, tutela dell'ambiente e tutela del consumatore nel quadro normativo internazionale e nel diritto comunitario,* in *Rivista di diritto agrario,* 2001, I, pp. 365 ss; L. PAOLONI, *La Food security nei programmi della PAC,* in L. COSTATO – P. BORGHI – L. RUSSO – S. MANSERVISI (a cura di), *Dalla riforma del 2003 alla PAC dopo Lisbona. I riflessi sul diritto agrario, alimentare e ambientale,* Atti del Convegno di Ferrara, 6-7 Maggio 2011, Jovene, Napoli, 2011; A. LUPO, *op. cit.*, pp. 70 ss; R. SAIJA, *Gli organismi, op. cit.*, *passim.*

law, in grado di armonizzare i diversi profili afferenti all'agricoltura, all'alimentazione, all'ecologia e al diritto[50].

L'intento dichiarato di realizzare uno studio congiunto con la previsione di uno scambio di informazioni tra vari settori può comportare «un arricchimento complessivo»[51]; chiaro esempio di ciò è l'introiezione del principio di precauzione, elaborato e sviluppato nell'ambito del diritto dell'ambiente, all'interno del diritto dell'alimentazione.

In questa direzione, non può non evidenziarsi la natura sistemica dello stesso diritto dell'ambiente, desumibile dalla definizione giuridica di "ambiente", a sua volta deducibile dall'articolo 5, comma 1, lett. c) del d. lgs. 152/2006 (c.d. Codice dell'ambiente); quest'ultima disposizione definisce "impatti ambientali" gli «effetti significativi, diretti e indiretti, di un piano, di un programma o di un progetto, sui seguenti fattori: popolazione e salute umana; biodiversità […]; territorio, suolo, acqua, aria e clima; beni materiali, patrimonio culturale, paesaggio; interazione tra i fattori sopra elencati»[52].

Se l'ambiente in senso giuridico rappresenta il sistema di relazioni tra fattori ecologici e sociali, allora il diritto dell'ambiente dovrebbe occuparsi dell'ambiente come sistema[53].

---

[50] Sul punto, M. MONTEDURO, *From Agroecology and Law to Agroecological Law? Exploring Integration between* Scientia Ruris *and* Scientia Iuris, in M. MONTEDURO – P. BUONGIORNO – S. DI BENEDETTO – A. ISONI (eds.), *Law and Agroecology: A Transdisciplinary Dialogue*, Springer, Heidelberg-Berlin, 2015, pp. 57 ss.; ID., *Diritto dell'ambiente e diversità alimentare,* in questa *Rivista*, n. 1/2015, pp. 88 ss.

[51] G. ROSSI, *op. cit.*, p. 13.

[52] D.lgs. 152/2006, articolo 5, comma 1, lett. c), così come modificato dall'articolo 2 del d. lgs. n. 104/2017. A giudizio di chi scrive, la novella del 2017 non sembra discostarsi, nella sostanza, dal testo previgente (sul quale v. M. MONTEDURO, *La notion juridique d'environnement vue par le législateur italien*, in *Revue Juridique de l'Environnement*, n. 2/2016, pp. 269 e ss.), che definiva "ambiente" il «sistema di relazioni fra i fattori antropici, naturalistici, chimico-fisici, climatici, paesaggistici, architettonici, culturali, agricoli ed economici». L'ambiente in senso giuridico, comprendendo in sé l'ambiente in senso ecologico e l'ambiente in senso sociale, risulta essere un (meta)sistema complesso di relazioni tra fattori.

[53] Secondo M. MONTEDURO, *Diritto dell'ambiente e diversità alimentare*, cit., pp. 101 ss., «[…] il diritto dell'ambiente dovrebbe occuparsi […] dunque, (i) dei presupposti essenziali di struttura per l'esistenza del sistema, (ii) dei principi e delle regole fondamentali di flusso per il funzionamento e l'evoluzione del sistema, (iii) nonché delle trasformazioni che le singole componenti subiscono quando, anziché essere considerate isolatamente, sono inserite nella dinamica delle relazioni con altre componenti all'interno del sistema; il diritto dell'ambiente non dovrebbe invece "invadere" con regole di dettaglio il dominio della regolazione specifica dei fattori singoli, *ex se* considerati, nel caso in cui essi costituiscano de iure condito l'oggetto di discipline differenziate sul piano normativo».

L'alimentazione non è, in questa prospettiva, un tema estraneo al diritto dell'ambiente: l'alimentazione è infatti uno di quei *fattori* che rientrano nella definizione giuridica di *ambiente* come sistema di interrelazioni, assumendo di conseguenza rilievo per il diritto dell'ambiente[54].

Il portato sistemico della definizione di "ambiente" e il carattere «federativo»[55] del diritto dell'ambiente sopra evidenziati sembrano presupporre il modello concettuale dei sistemi socio-ecologici[56], che includono i sistemi ecologici e i sistemi sociali[57]; questi ultimi, infatti, «si configurano come dei sub-sistemi i cui meccanismi di inscindibile interazione e reciproca influenza si svelano soltanto quando essi vengono integrati e studiati come "parti" del "tutto" rappresentato da meta-sistemi che li includono, qualificabili appunto come sistemi socio-ecologici»[58].

Il ruolo svolto dall'alimentazione all'interno dei sistemi socio-ecologici emerge dalla rilevanza del cibo quale «legante che correla la vita alla scala individuale, alla scala sociale e alla scala ecologica», mentre la «diversità

---

[54] ID., *op. ult. cit.,* pp. 111 ss.; cui *adde* ID., *Ambiente e alimentazione*, in G. ROSSI (a cura di), *Diritto dell'ambiente*, IV ed., Giappichelli, Torino, 2017, pp. 311 ss.

[55] ID., *Diritto dell'ambiente e diversità alimentare*, cit., p. 94.

[56] J. HINKEL - P.W.G. BOTS - M. SCHLÜTER, *Enhancing the Ostrom social-ecological system framework through formalization,* in *Ecology and Society*, 2014, Vol. 19, Issue 3, pp. 51 ss; F. BERKES – J. COLDING – C. FOLKE (eds.), *Navigating social-ecological systems: building resilience for complexity and change,* Cambridge University Press, Cambridge, 2003.

[57] La teroria dei SES (*Social-Ecological Systems*) muove dall'assunto secondo cui i sistemi ecologici (eco-sistemi) e i sistemi sociali (socio-sistemi) sono biunivocamente interdipendenti e inseparabili. Sul punto, cfr. M. MONTEDURO, *Diritto dell'ambiente e diversità alimentare,* cit., pp. 91 ss. «[…] i sistemi socio-ecologici si presentano come sistemi complessi, dinamici, non-lineari, con equilibri multipli, soggetti a mutamenti caotici più che regolari e graduali, con attributi non uniformi, ma differenziati e distribuiti in base alle diverse scale spaziali e variabili in base ai diversi orizzonti temporali nonché ai diversi livelli di complessità […]»; v. altresì M. MONTEDURO – S. TOMMASI, *Paradigmi giuridici di realizzazione del benessere umano in sistemi ecologici ad esistenza indisponibile e ad appartenenza necessaria,* in Aa.Vv., *Benessere e regole dei rapporti civili. Lo sviluppo oltre la crisi* (Atti del 9° Convegno Nazionale SISDiC, Napoli, 8-9-10 maggio 2014, in ricordo di Giovanni Gabrielli), Napoli, Edizioni Scientifiche Italiane, 2015, *passim*, nonché M. MONTEDURO, *Per una «nuova alleanza»,* cit., *passim*.

[58] M. MONTEDURO, *Diritto dell'ambiente e diversità alimentare,* cit., pp. 92-100. L'ambiente in senso giuridico non si esaurirebbe negli eco-sistemi né nei socio-sistemi singolarmente considerati, ma assumerebbe la struttura di «meta-sistema (socio-ecologico) di sistemi (ecologici e sociali)»; la prospettiva del diritto dell'ambiente sarebbe appunto quella di garantire la perpetuazione delle condizioni di possibilità ed esistenza dei sistemi socio-ecologici.

alimentare» quale valore rilevante per il diritto dell'ambiente si correla alle «implicazioni reciproche tra vita e diversità, e tra alimentazione e vita»[59].

La necessità di prendere in considerazione anche i cosiddetti "effetti indiretti" sulla salute umana, scaturenti dagli impatti dei prodotti OGM su valori presupposti alla salute quali la biodiversità o la diversità alimentare, è la dimostrazione di come la tutela della salute e la protezione dell'ambiente siano in un rapporto di necessaria continenza, nel senso che assicurare le condizioni di esistenza dell'essere umano presuppone il mantenimento di determinati livelli di benessere ecosistemico[60].

Deve conclusivamente rilevarsi che, nella sentenza in commento, la Corte sembrerebbe aver in parte depotenziato l'operatività del principio di precauzione in materia di OGM.

Infatti, in alcuni passaggi della sentenza, in particolare nel punto 52, la Corte afferma che l'attuazione del principio di precauzione, previsto dall'articolo 7 del Regolamento n. 178/2002, dovrebbe rispettare i vincoli procedurali imposti dall'articolo 34 del Regolamento n. 1829/2003 nel caso di applicazione di misure di emergenza autorizzate sulla base del Regolamento del 2003; dunque, il principio di precauzione, pur riconosciuto come principio di ordine generale nel settore della legislazione alimentare, nel caso dei prodotti autorizzati dal Regolamento n. 1829/2003 viene ristretto nei limiti della cornice regolativa delineata dal Regolamento stesso.

Sembrerebbe che il principio di precauzione, la cui nascita ed evoluzione si deve al diritto internazionale dell'ambiente, operi nel contesto delle succitate normative secondo un differente regime, che pone al centro il carattere estremo – *id est* «manifesto», aggettivo peraltro carico di ambiguità – di un rischio già «grave», rendendo non più sufficiente una situazione di obiettiva e significativa incertezza scientifica circa il verificarsi di un potenziale pericolo per il bene primario che viene in questione: il carattere «manifesto», infatti, se posto in *et* con il connotato della gravità e sganciato dal riferimento alla irreversibilità del danno potenziale, tende evidentemente a ridurre il campo di operatività del principio di precauzione.

---

[59] ID., *op. ult. cit.,* pp. 111 ss. Viene in rilievo «il rapporto diritti/doveri legati al cibo e diritti/doveri relativi alla vita».

[60] In altri termini, se i prodotti OGM pongono a rischio la diversità biologica o la diversità alimentare e, dunque, gli ecosistemi e i servizi ecosistemici, potrebbero al contempo pregiudicare quanto meno in termini di "effetti indiretti" la stessa salute dell'uomo.

Dal tenore letterale delle disposizioni esaminate e dall'interpretazione proposta dalla Corte, emerge come gli OGM coinvolgano ambiti particolarmente complessi, come appunto la sicurezza alimentare, la salute umana e animale e il benessere degli ecosistemi; in tal senso, il quesito da porsi è se una "rimodulazione" in un perimetro più angusto del principio di precauzione preluda alla configurazione di una nuova concezione del principio stesso secondo i più restrittivi canoni sopra citati, ossia l'esistenza di un rischio "grave e manifesto", anche per ciò che concerne il diritto dell'ambiente in generale (oltre al tema degli OGM), e se tale limitazione possa venire in rilievo in quei settori del diritto che hanno introiettato, nel tempo, tale principio per derivazione dal diritto dell'ambiente (oltre al diritto alimentare, si pensi al diritto farmaceutico, veterinario, etc.)

Affrontare la materia relativa agli OGM, infatti, significa fondamentalmente adottare un approccio di tipo integrato tra ambiti (ambientale, alimentare, agrario, economico e sociale): ciò dovrebbe implicare, simmetricamente, il riconoscimento di un'operatività sistemica e non già "a macchia di leopardo" del principio di precauzione.

Risolvere settorialmente le criticità connesse al richiamo del principio di precauzione espone, di contro, al rischio di concepire soluzioni scarsamente funzionali e, probabilmente, prive di solide fondamenta giuridiche.

ABSTRACT

Sergio Candela – *Principio di precauzione e criterio del "rischio grave e manifesto" nell'applicazione delle misure di emergenza in materia di OGM: la prospettiva della Corte di Giustizia UE*

La sentenza della Corte di Giustizia dell'Unione Europea del 13 settembre 2017 affronta il problema dell'applicazione delle misure di emergenza in materia di alimenti e mangimi geneticamente modificati.

In particolare, l'applicazione di tali misure di emergenza è subordinata a una limitazione procedurale che pone al centro l'esistenza di un rischio «grave» e «manifesto» scientificamente fondato.

Uno degli aspetti più interessanti della sentenza in commento riguarda il rapporto tra il principio di precauzione e il criterio del "rischio grave e manifesto" constatato sulla base di nuovi elementi fondati su dati scientifici attendibili.

PAROLE-CHIAVE: *misure di emergenza; alimenti e mangimi geneticamente modificati; rischio grave e manifesto; principio di precauzione; dati scientifici attendibili.*

Sergio Candela – *The precautionary principle and the criterion of "serious and evident risk" in the application of emergency measures concerning GMOs: the perspective of the European Court of Justice*

The judgment of the European Court of Justice of 13 September 2017 addresses the problem of the emergency measures concerning the genetically modified food and feed.

In particular, the implementation of the emergency measures in question is subject to procedural constraints focused on a «serious» and «evident» risk scientifically based.

In this regard, one of the most interesting aspects of the aforementioned judgment concerns the relationship between the precautionary

principle and the criterion of "serious and evident risk" on the basis of new evidence founded on reliable scientific data.

KEYWORDS: *emergency measures; genetically modified food and feed; serious and evident risk; precautionary principle; reliable scientific data.*