

Gli OGM e il diritto

È necessaria una “regolazione geneticamente modificata”?

di Alessandro Spina

1. Introduzione

Il ruolo delle biotecnologie nella vita economica delle società contemporanee è in continua espansione. Il fenomeno coinvolge non più solo i settori industriali farmaceutico e agro-alimentare ma sta interessando anche altri settori produttivi come quello dell'energia, dove si prevede una crescita della domanda di biocarburanti la cui produzione impiega in larga misura enzimi e microrganismi geneticamente modificati¹. Non è dunque un mero esercizio teorico compiere una rivisitazione della disciplina giuridica in vigore in materia di utilizzo, produzione e immissione in commercio degli organismi geneticamente modificati (OGM).

Sono d'altronde note, e non occorre dilungarsi sul punto, le peculiari problematiche che le tecniche dell' "ingegneria genetica" pongono al giurista. La dirompente novità della materia determina una difficile, e a volte impraticabile, trasposizione per analogia dei tradizionali strumenti conformativi di controllo². L'elevato grado di incertezza circa le conseguenze ambientali³ e sanitarie rende indeterminabile *a priori* un giudizio sul rapporto rischi-benefici che l'introduzione di questi prodotti può avere. L'inarrestabile avanzamento delle nuove scienze condanna ad una rapida obsolescenza, e quindi ad un'intrinseca inefficacia, i precetti normativi di dettaglio contenuti nelle leggi. Infine, tra i problemi che la legislazione in questa materia si trova ad affrontare, vi è anche la difficile relazione tra scoperte scientifiche e società civile, sempre meno in grado di metabolizzare, e valutare, i rischi della "modernità avanzata"⁴.

Alessandro Spina è Dottorando di Ricerca presso l'Università di Siena. Il presente testo è una versione che, seppur con alcune abbreviazioni, riproduce il contenuto di altro saggio in corso di pubblicazione in un'opera collettanea della casa editrice Giuffrè, Milano.

La presente versione è stata preparata in occasione del seminario Rothbard dell'Istituto Bruno Leoni del 12 Novembre 2007, cui l'autore è stato gentilmente invitato a partecipare.

L'autore ha quindi piacere che il testo sia fatto circolare tra membri dell'Istituto in parola e altri soggetti interessati al fine di preparare la discussione seminare. Per commenti, suggerimenti e informazioni scrivere a: alessandro.spina@unisi.it

1: Vedi la *Comunicazione della Commissione al Parlamento Europeo, al Consiglio, al Comitato Economico e Sociale e al Comitato delle Regioni sulla revisione intermedia della strategia per le scienze della vita e le biotecnologie*, SEC (2007) 441.

2: M.S. GIANNINI, *Controllo: nozioni e problemi*, in *Riv.Trim. Dir.Pubb.*, 1974, pp. 1263 e ss. Sebbene il "controllo" sia una categoria giuridica solo raramente fine a se stessa, ma serve più di sovente ad acquisire nel procedimento fatti e valutazioni che saranno poi utilizzati ai fini della dell'adozione della decisione, esso assume in questa sede un rilievo del tutto prevalente essendo lo strumento che consente la verifica dell'osservanza delle norme di disciplina della produzione e della circolazione delle biotecnologie.

3: R. MANFRELLOTTI, *La regolamentazione comunitaria delle biotecnologie*, in *Rass. Dir. Pubbl. Eur.* 2004 num. 2, pp.65 e ss.

4: U. BECK, *Risk Society*, (Trans. M.Ritter) London:Sage, 1992. Tale lavoro ha messo in luce le caratteristiche di una "società del rischio" tipica della "modernità avanzata", in cui il rischio collegato ad attività umane consuete e ordinarie quali mangiare, bere, muoversi, è radicalmente diverso rispetto a quello che ha caratterizzato diverse epoche

VERSIONE PRELIMINARE – SI PREGA DI NON CITARE SENZA AUTORIZZAZIONE

VERSIONE PRELIMINARE – SI PREGA DI NON CITARE SENZA AUTORIZZAZIONE

Il diritto si adatta quindi alla multiforme e imprevedibile materia delle biotecnologie e risponde ad esso con modelli nuovi di disciplina: aumentano le strutture istituzionali “settorializzate” e diventano più flessibili i meccanismi di funzionamento delle stesse. Anche in questo ambito, è d’ordine una funzionalizzazione delle regole al raggiungimento di determinati obiettivi di crescita economica. Il principio cardine risulta essere infatti una tendenziale “neutralità” delle regole rispetto al mercato, e, più in particolare, allo sviluppo tecnologico che questo adotta o incentiva. Si può dunque parlare, con cognizione di causa, di una vera e propria “regolazione”⁵ delle biotecnologie, per indicare un certo tipo di intervento pubblico *economico*⁶ che si propone di governare le forze di mercato attraverso interventi correttivi del mercato stesso. Il risultato è dunque la predisposizione di un insieme di regole di natura amministrativa e di altre misure poste dallo Stato dirette sia alla restrizione che alla facilitazione⁷ delle attività che sono economicamente rilevanti per la comunità⁸.

La regolazione delle biotecnologie si adatta dunque alle problematiche sostanziali a cui si è sopra accennato. L’adozione dello strumento regolatorio dell’ “approvazione preventiva”⁹ degli OGM – che si sostanzia in una autorizzazione in senso proprio per quanto i testi legislativi si ostinano a definirla “notifica”¹⁰ – si accompagna dunque a forme procedurali, o “meta-norme”¹¹, considerate più idonee a realizzare un’apertura controllata del mercato all’introduzione in esso delle innovazioni tecnologiche. Esempio ne è il procedimento di autorizzazione preventiva degli OGM che serve a svolgere un’analisi precauzionale, caso-per-caso, dei rischi che possono concretizzarsi dall’impiego degli OGM stessi. Gli OGM non sono così “vietati” *ab origine*, e tuttavia non beneficiano del medesimo regime giuridico cui sottostanno gli organismi naturali (piante o animali) su cui l’uomo è intervenuto a modificare il patrimonio genetico. Lo strumento dell’ autorizzazione all’immissione in commercio serve quindi ad esercitare un potere di sorveglianza sull’attività imprenditoriale che adopera le tecniche di manipolazione genetica su piante ed organismi da parte dei pubblici poteri, al fine di tutelare la collettività¹². Questo approccio sembra d’altronde idoneo a bilanciare i valori garantiti dal nostro ordinamento costituzionale quali, da un lato, la libertà economica e la ricerca scientifica, e dall’altro, la tutela della salute e dell’ambiente¹³.

La *ratio* della regolazione delle biotecnologie fa emergere l’importanza di garantire un’ampia partecipazione di soggetti e livelli istituzionali ai procedimenti di autorizzazione. Le procedure risultano essere, quindi, “*allargate*” sia in senso “*verticale*”, attraverso il coordinamento di poteri e soggetti posti a diversi livelli territoriali di governo, da quello internazionale a quello locale, sia in senso “*orizzontale*” attraverso l’istituzionalizzazione della rappresentanza di interessi collettivi e il coin-

storiche a causa dell’impiego di nuove tecnologie. È d’obbligo il rimando a A. BARONE, *Il Diritto del Rischio*, Milano, 2006, al quale si rinvia per ulteriori riferimenti bibliografici.

5: A. LA SPINA–G. MAJONE, *Lo Stato Regolatore*, Bologna, 2000.

6: C.P. GUARINI, *Contributo allo studio della regolazione “indipendente” di mercato*, Bari, 2005, in particolare pp. 33-44 e relative note.

7: Il ruolo di facilitazione che si attribuisce alla struttura regolatoria riguarda il legame funzionale che unisce i precetti normativi con il mercato, la comunità e i singoli individui cfr. K. YEUNG–B. MORGAN, *An Introduction to Law and Regulation. Text and materials*. Cambridge, 2007, p. 5

8: Una simile accezione di “*regulation*” è contenuta in R. BALDWIN–M. CAVE, *Understanding Regulation. Theory, Strategy and Practice*, Oxford, 1999, p.2.

9: A. OGUS, *Regulation: Legal form and economic theory*, Oxford (Hart Publishing), 2004, pp. 214 e ss.

10: Vedi testo della direttiva 2001/18 “*sull’emissione deliberata nell’ambiente di organismi geneticamente modificati e che abroga la direttiva 90/220/CEE del consiglio*”, recepita con decreto legislativo 224/2003.

11: Intendiamo per “*meta-norme*” quelle norme che pur stabilendo principi e clausole di ordine generale, non apprestano prescrizioni sostanziali direttamente applicabili, ma fissano piuttosto procedure e tecniche di elaborazione dei precetti normativi che vengono specificati e riempiti di contenuto in seguito all’attività dei soggetti coinvolti.

12: M.S. GIANNINI, *Diritto Pubblico dell’Economia*, Bologna, (III ed.) 1989, p.189

13: G.F. FERRARI, *Biotecnologie e diritto costituzionale*, in *Gli Organismi Geneticamente Modificati*, a cura di R. FERRARA e I.M. MARINO, Padova, 2003, p.15

VERSIONE PRELIMINARE – SI PREGA DI NON CITARE SENZA AUTORIZZAZIONE

volgimento degli operatori privati, solitamente destinatari passivi delle regole, e degli esperti scientifici.

Su questo punto, l’allargamento orizzontale risulta essere strettamente connesso alle intrinseche difficoltà epistemologiche della materia da disciplinare, oltre che ad una più generale tendenza del diritto europeo¹⁴. La continua evoluzione delle scoperte scientifiche, la multidisciplinarietà delle questioni sollevate, e l’assenza di modelli di riferimento oggettivi per la valutazione dei rischi rendono poco opportuna una regolazione improntata al modello tradizionale di *command-and-control*, in cui l’autorità rappresentante degli interessi pubblici, prescrive comportamenti imposti alla comunità di operatori economici. Viceversa, in considerazione della forte asimmetria informativa che risulta crearsi tra regolati e regolatori, l’approccio della regolazione in materia incentiva il dialogo e la collaborazione dell’autorità¹⁵ non solo con quei soggetti destinatari diretti delle regole, quali enti di ricerca e operatori economici, ma anche di quelli mediamente, o di riflesso, interessati dalle regole poste, ovvero sia l’ampia comunità di *stakeholders*¹⁶, quali ad esempio associazioni di consumatori e organizzazioni non governative.

Sul piano dei livelli di produzione e applicazione delle regole, si nota il proliferare dei centri istituzionali coinvolti¹⁷. La regolazione delle biotecnologie non può che avere una delle sue fonti nel diritto trans-nazionale che si forma nelle “alte” sfere delle decisioni degli organismi creati dalla comunità internazionale¹⁸. Tra questi *fora*, proprio in considerazione della crescente importanza economica assunta dai prodotti biotecnologici, come fattori produttivo e di consumo, emergono le istituzioni transnazionali che disciplinano il commercio internazionale quali il WTO¹⁹ e la Comunità Europea. L’interesse di queste istituzioni nella disciplina di questa delicata materia si rinviene nella volontà di predisporre un efficace sistema di regole e *standards* uniformi che possano assicurare la sicurezza dei prodotti e l’apertura dei mercati. La regolazione comunitaria delle biotecnologie è d’altronde il corollario di una più estesa opzione di politica economica e industriale che si indirizza a costruire una *Knowledge-based Economy*, secondo gli impegni assunti con l’ Agenda di Lisbona²⁰. L’Europa punta dunque in maniera consistente sullo sviluppo e sullo sfruttamento delle biotecnologie .

La Comunità Europea è di conseguenza anche l’arena legale di riferimento, non solo per quegli aspetti legati alla regolazione del rischio²¹, che riguardano più da vicino l’oggetto del presente la-

14: Vedi *La Governance europea. Libro Bianco*, Com (2001), 428 def. Sull’impiego di forme allargate di partecipazione, anche con riferimento ad altri settori economici vedi il volume a cura di M. BARBERA, *Nuove forme di regolazione: Il Metodo Aperto di Coordinamento delle politiche sociali*, Milano, 2006

15: J. BLACK, *Regulation as Facilitation: Negotiating the Genetic Revolution*, in *The Modern Law Review*, Vol. 61, n. 5 (1998) pp. 621-660

16: Si pensi ad esempio alla creazione di un gruppo di consultazione degli *stakeholders* all’interno della Agenzia Europea per al Sicurezza Alimentare (AES) che svolge una rilevante funzione in materia di *general policies* riguardo agli alimenti e mangimi geneticamente modificati cfr. http://www.efsa.europa.eu/en/stakeholders_efsa/consultative_platform.html (ultima accessione del 25/07/2007) . Per un’elaborazione teorica del coinvolgimento di stakeholders rimandiamo a D.J. GALLIGAN, *Citizens’ Rights and Participation in the Regulation of Biotechnology* sta in *Biotechnologies and International Human Rights* ed. by F. FRANCONI, Hart Publishing, 2007, pp. 335-359

17: H. SOMSEN, *Some Reflections on EU Biotechnology Regulation*, in *Reflections on 30 years of EU Environmental Law*, Groningen, 2006 ed. by R. MACRORY p.327 e ss.

18: F. GALGANO–F. MARRELLA, *Diritto del commercio internazionale*, II ed. Padova, 2007

19: Si ricorda la decisione del Panel del WTO che è intervenuto a dirimere la famosa *Biotech Dispute* tra Argentina-Canada e Stati Uniti contro l’Unione Europea relativa alla moratoria *de facto* sulle autorizzazioni di OGM e altre misure restrittive del commercio tra Stati, che ha sanzionato come illegittime le misure che l’Unione Europea avrebbe adottato in applicazione del Principio di Precauzione. Il testo della decisione è consultabile negli archivi sul sito dell’organizzazione (www.wto.org) Per un commento, vedi: D. PREVOST, *Opening Pandora’s box: The Panel’s findings in the EC-Biotech products case*, in *Legal Issues of Economic Integration*, Vol. 34, n. 1 (2007), pp. 67-101

20: Si veda in particolare il documento della *Commissione al Consiglio, al Parlamento Europeo, al Comitato economico e sociale e al comitato delle Regioni del 23 gennaio 2002 su “Le scienze della vita e la biotecnologia- Una strategia per l’Europa”*. (Doc. COM/2002/0027/def.).

21: Si pensi alla direttiva 90/219/CEE modificata dalla direttiva 98/81/CE in materia di “micro-organismi geneticamente

VERSIONE PRELIMINARE – SI PREGA DI NON CITARE SENZA AUTORIZZAZIONE

voro come le procedure di autorizzazione e il principio di coesistenza, ma anche per quegli aspetti, ad essa prodromici, relativi alla protezione della proprietà intellettuale delle biotecnologie – ambito in cui è stata emanata una direttiva di armonizzazione *ad hoc* la 98/44/CE,²² – e all’incentivazione economica pubblica della ricerca scientifica nel settore delle *Life Sciences*²³.

Le procedure di autorizzazione degli OGM, che saranno analizzate nel secondo e terzo paragrafo di questo saggio, offrono un interessante caso di riorganizzazione delle competenze politiche tra le autorità nazionali e comunitarie²⁴ intesa a far fronte alla facile trasferibilità di tali prodotti nel “mercato unico” europeo. Le esigenze del commercio tra Stati membri della Comunità Europea richiedono lo spostamento al piano *supra*-nazionale del controllo e della verifica della non pericolosità degli OGM, attesa l’impraticabilità in tale settore dell’applicazione del principio del “mutuo riconoscimento” delle autorizzazioni nazionali. Il controllo a livello *supra*-nazionale del rischio per l’ambiente e per la salute degli OGM consente infine anche un incremento “di scala” della qualità della valutazione scientifica delle domande.

La regolazione delle biotecnologie non si esaurisce però in ambito *supra*-nazionale, ma prevede il diretto coinvolgimento dei livelli nazionali e *sub*-nazionali nella definizione di regole per l’utilizzo in agricoltura degli OGM, che sarà oggetto delle riflessioni contenute nell’ultimo paragrafo. Il rilascio di piante o animali geneticamente modificati, sebbene autorizzati, avviene in ambiti territoriali ed ecosistemi non uniformi, che hanno una diversa capacità di assorbimento di eventuali danni “economici” da inquinamento genetico. Da qui la necessità di prevedere, all’interno della struttura regolatoria, anche una competenza di quei livelli territoriali di governo più da vicino interessati dalle conseguenze economiche negative del rilascio di OGM nell’ambiente. Alla luce dell’art. 26-bis della direttiva 2001/18 e a seguito dell’ autorevole pronuncia della Corte Costituzionale²⁵, sembra acquisito e consolidato un notevole spazio decisionale per le Regioni, chiamate a predisporre con propri provvedimenti normativi l’implementazione nel nostro ordinamento del cosiddetto principio di “coesistenza di agricoltura convenzionale, biologica e geneticamente modificata”²⁶.

L’intrecciarsi di competenze a livello comunitario, nazionale e locale rende particolarmente pregnante l’uso del termine multi-livello con riferimento alla regolazione delle biotecnologie connotandosi per una duplicità di accezioni. La prima riguarda, in senso statico, la molteplicità e l’interdipendenza dei livelli istituzionali in cui la regolazione si forma, che rende arduo un approccio gerarchico classico. La seconda, in senso dinamico, mette in luce la necessità di un’integrazione non solo formale ma di un’effettiva collaborazione anche procedimentale dei diversi livelli territoriali di governo.

modificati” (MGM), il regolamento 1946/2003, in materia di “movimenti transfrontalieri di organismi geneticamente modificati”, il regolamento 1830/2003 concernente “la tracciabilità ed etichettatura di organismi geneticamente modificati”, il regolamento 726/2004 per le procedure di approvazione e sorveglianza di medicinali per uso umano e veterinario. Nonché chiaramente anche alla direttiva 2001/18 e al regolamento 1829/2003 che saranno più estesamente analizzati in seguito.

22: Recepita nel nostro ordinamento dal Decreto Legge 10 gennaio 2006 n. 3, convertito con modifiche dalla Legge n. 78 del 22 febbraio 2006

23: Vedi *Comunicazione della Commissione al Consiglio, al Parlamento Europeo, al Comitato Economico e Sociale Europeo e al Comitato delle Regioni sulla revisione intermedia della Strategia per le Scienze della Vita e la Biotecnologia* del 10.04.2007 COM (2007) 175

24: Z.K. FORSMAN, *Community Regulation of Genetically Modified Organism: A difficult Relationship Between Law and Science* in *European Law Journal* vol.10 (2004) p.581

25: Vedi Sentenza della Corte Costituzionale 116/2006 di cui al paragrafo III.

26: Così come disposto dall’art. 26bis della direttiva 2001/18 introdotto dall’art.43 paragrafo 2 del Regolamento 1829/2003.

VERSIONE PRELIMINARE – SI PREGA DI NON CITARE SENZA AUTORIZZAZIONE

L’analisi della struttura regolatoria esistente servirà, si spera, a mettere in luce la complessità e la molteplicità²⁷ degli strumenti di *governance*²⁸ utilizzati per disciplinare lo sfruttamento economico delle biotecnologie. Una complessità giuridica che accompagna fenomeni scientifici e tecnologici parimenti complessi e ibridi²⁹.

2. Le procedure di autorizzazione della direttiva 2001/18

§2.1 Caratteri generali

La direttiva 2001/18, sorta come evoluzione normativa della precedente direttiva 90/220/CEE, è la pietra angolare della regolamentazione europea in materia di organismi geneticamente modificati³⁰. Infatti, tale strumento normativo non solo delinea un doppio sistema di procedure di autorizzazione per l’emissione nell’ambiente di OGM, ma enuncia e sostanzia i punti “chiave” dell’approccio regolatorio europeo: il principio di precauzione, l’analisi valutativa del rischio “caso-per-caso”, quello di partecipazione e di trasparenza delle procedure, fatti propri in tutta la legislazione comunitaria in materia, ed in particolare nel successivo regolamento 1829/2003 che delinea la procedura di autorizzazione di “alimenti e mangimi geneticamente modificati”³¹.

La direttiva 2001/18 trova la sua base giuridica nell’art. 95 del Trattato CE relativo al ravvicinamento delle legislazioni, in funzione di un migliore funzionamento del mercato comune. Tale base giuridica si giustifica per un doppio ordine di ragioni; innanzitutto, per garantire regole comuni per l’approvazione di prodotti biotecnologici, onde evitare la possibilità che l’adozione di legislazioni da parte dei singoli Stati Membri crei una distorsione della concorrenza nel mercato comune agro-alimentare; in secondo luogo, in considerazione della rilevanza comunitaria delle conseguenze del rilascio nell’ambiente di OGM: potrebbe infatti verificarsi uno sconfinamento transfrontaliero, anche involontario, di prodotti OGM coltivati in campo aperto in uno Stato membro. Peraltro giova ricordare che la direttiva ha come obiettivi mediati, e complementari rispetto a quello dello stabilimento del mercato comune, anche quello della tutela dell’ambiente e della salute umana. Nel senso di una molteplicità di beni giuridici che la direttiva protegge, è l’esplicita applicazione in materia del principio “di precauzione”³², previsto all’art. 174 para. 2 del Titolo XIX del Trattato relativo alla materia *Ambiente*, nonché la constatazione che la legislazione comunitaria diretta alla creazione del mercato “interno” serve di sovente, in maniera più o meno celata, anche altri fini, quali le politiche sociali, le politiche culturali o come in questo caso la protezione dell’ambiente e della salute umana³³.

La direttiva stabilisce innanzitutto che è compito di chi intende procedere all’emissione deliberata nell’ambiente di un OGM dover “notificare” all’autorità competente la richiesta, accompagnata dalla Valutazione di Rischio Ambientale (V.R.A.) relativa a quel particolare OGM: questo documento serve

27: R. FERRARA, *La protezione dell’ambiente e il procedimento amministrativo nella “società del rischio”*, in *Ambiente, attività amministrativa e codificazione, Atti del primo colloquio di diritto dell’ambiente, Teramo, 29-30 aprile 2005*, a cura di D. DE CAROLIS, E. FERRARI, A. POLICE, Milano, 2006, p. 355.

28: P. BILANCIA, *Governance (voce)*, in *Dizionario dei Diritti Umani*, UTET, 2007

29: P. DABROWSKA, *Hybrid solution for hybrid products ? EU Governance of GMOs*, (unpublished) PhD Thesis, EUI Department of Law Florence, 2006.

30: Parla ad esempio di “*strumento quadro a carattere orizzontale contenente principi e regole volti ad informare tutti gli altri atti comunitari attinenti alla circolazione di prodotti biotecnologici*”: R. PAVONI, *Biodiversità e biotecnologie nel diritto internazionale e comunitario*, Padova, 2004, pp. 392-393.

31: Esplicito riferimento alla comunanza di “principi” tra la direttiva 2001/18 e il regolamento 1829/2003 è fatto nel considerando 9 del Regolamento medesimo.

32: Art.1 della direttiva 2001/18 così recita: “*Nel rispetto del principio di 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 [...]* (corsivo nostro)

33: B. DE WITTE, *Non-market values in internal market legislation*, sta in *Regulating the internal market* ed. N.N. SHUIBHNE, Edward Elgar, Cheltenham, 2006, pp. 61-86

VERSIONE PRELIMINARE – SI PREGA DI NON CITARE SENZA AUTORIZZAZIONE

a identificare e valutare i potenziali effetti avversi “*sia diretti che indiretti, sia immediati che differiti sulla salute umana e sull’ambiente*” dell’OGM³⁴. L’art. 4 paragrafo 2 prescrive che la V.R.A. sia redatta in conformità dei criteri metodologici e di contenuto previsti negli allegati II e III della direttiva. Questa inversione dell’“onere della prova”, in base alla quale chi vuole dar luogo ad un’emissione di OGM deve provare l’assenza di rischi per la salute umana e l’ambiente, è una specificazione dell’approccio “precauzionale” adottato dalla legislazione comunitaria, nonché una misura che tende a far ricadere i costi di tale valutazione scientifica su chi intende beneficiare economicamente dello sfruttamento dei prodotti transgenici. Le informazioni scientifiche che i privati allegano alla domanda di autorizzazione sono comunque sottoposte al controllo pubblico delle autorità competenti che devono esaminare la congruenza e validità delle medesime e sulla cui base queste sono tenute ad esprimere il parere tecnico.

§2.3 Parte B della direttiva: l’emissione deliberata nell’ambiente per qualsiasi fine diverso dal commercio

La Parte B della direttiva predispone una “procedura normale di autorizzazione”³⁵. Chiunque intenda effettuare un’emissione di un OGM “per un fine diverso dall’immissione in commercio” è tenuto a presentare preventivamente una notifica all’autorità competente dello Stato Membro sul cui territorio avverrà l’emissione. In Italia, il decreto legislativo 8 Luglio 2003, n. 224, che ha recepito nel nostro ordinamento la direttiva, indica il Ministero dell’Ambiente come autorità nazionale competente³⁶. Detta notifica dovrà contenere una valutazione del rischio ambientale contenente le informazioni scientifiche ritenute obbligatorie dalla direttiva comunitaria nonché un piano di monitoraggio e di controllo dell’OGM che viene introdotto nell’ambiente.

In Italia, lo strumento legislativo di recepimento ha interpretato estensivamente l’insieme di rischi “diretti, indiretti, immediati e differiti” che possono seguire ad una emissione nell’ambiente di OGM per fini diversi dal commercio e che devono essere tenuti in considerazione nella predisposizione di una V.R.A. . Infatti, tra i requisiti necessari della domanda di notifica, si prescrive anche una apposita “valutazione del rischio per l’agrobiodiversità, i sistemi agrari e la filiera agroalimentare”. Il decreto ministeriale 19 gennaio 2005³⁷ del Ministero delle Politiche Agricole e Forestali, adottato a norma dell’art. 8 co. 6 del decreto legislativo 224/2003, stabilisce che la valutazione sulle emissioni di OGM a fini sperimentali deve tener conto non solo delle ripercussioni negative sulla fauna e la flora circostante ma anche di quelle che possono interferire con le caratteristiche socio-economiche del territorio, ed in particolare di effetti quali “danni all’immagine dei prodotti locali e/o della zona di emissione e costi da sostenere per difenderla” o “modificazioni del paesaggio con impatto negativo sull’attività agrituristica” per citare solo due dei numerosi esempi elencati. Inoltre il decreto in parola dispone che tali emissioni possano avvenire solo in appositi “siti” – e specificatamente terreni di proprietà o gestiti da istituti di ricerca pubblici, università, enti di sviluppo agricolo, sistema di agenzie per la protezione dell’ambiente (APAT/ARPA), regioni province autonome ed enti locali – “individuati dalle regioni medesime” e per i quali si prevedono tariffe di utilizzo a carico del notificante³⁸.

34: Per una analisi più dettagliata di tale strumento vedi: R. FERRARA, *Valutazione di impatto ambientale e organismi geneticamente modificati: alle origini del problema*, in *Foro amm. TAR*, n. 10, 2002, pp. 3456 e ss.

35: Art. 6 della direttiva 2001/18.

36: Art. 2 del decreto legislativo 8 luglio 2003 n. 224

37: Pubblicato in G.U. n. 72 del 29/03/2005

38: Art. 3 del Decreto del Ministero delle Politiche Agrarie e Forestali del 19 Gennaio 2005 “*Prescrizioni per la valutazione del rischio per l’agrobiodiversità, i sistemi agrari e la filiera agroalimentare relativamente alle attività di rilascio deliberato nell’ambiente di OGM per qualsiasi fine diverso dall’immissione sul mercato*”

VERSIONE PRELIMINARE – SI PREGA DI NON CITARE SENZA AUTORIZZAZIONE

Il decreto legislativo prevede inoltre che le domande di autorizzazione siano esaminate da una Commissione Interministeriale di Valutazione, istituita dal decreto stesso³⁹, composta da esperti e rappresentanti di vari Ministeri e Agenzie specializzate, che valuta le notifiche pervenute e redige un parere in merito. Le conclusioni della Commissione sono poi trasmesse al Ministero dell’Ambiente che è l’organo competente a “rilasciare al notificante un’autorizzazione scritta, precisandone le condizioni” oppure “comunicare al notificante per iscritto i motivi del diniego”⁴⁰. Il notificante non può procedere all’emissione prima di ricevere l’autorizzazione scritta dell’autorità competente.

Si sottolinea ancora una volta il carattere interamente nazionale della procedura di autorizzazione per OGM destinate a fini sperimentali o di ricerca⁴¹.

In Italia, risultano registrate alcune emissioni di OGM nell’ambiente “a fini sperimentali e di ricerca” di cui alla Parte B, in particolare di pomodori, frumento, limoni e melanzane, per colture la cui estensione massima è stata di 6000 mq e tutte attualmente terminate⁴².

§2.4 Parte C della direttiva: l’immissione in commercio di OGM

La Parte C della direttiva 2001/18 che disciplina l’“immissione in commercio” di OGM presenta un procedimento “composto”, articolato in più fasi nazionale, comunitaria e comune, che si distingue sia da quello che si svolge interamente in ambito nazionale di cui alla Parte B della medesima direttiva sia da quello centralizzato a livello comunitario, di cui al regolamento 1829/2003 in relazione alle autorizzazioni per “cibi e mangimi geneticamente modificati”. Il modello dei procedimenti composti non è certo utilizzato solo nelle procedure per l’autorizzazione per l’immissione in commercio di OGM⁴³, ma trova in questa materia un’applicazione, se vogliamo, esemplare⁴⁴.

Andando ad analizzare nel dettaglio tale procedura, l’art. 13 dispone, in termini pressoché simili a quelli riguardanti le “emissioni” di cui alla Parte B, che è compito di chi intende mettere in commercio (quindi coltivare o utilizzare come prodotto industriale) un OGM presentare una notifica all’autorità competente dello Stato Membro nel quale il prodotto deve essere messo in commercio per la prima volta. Anche per le notifiche della Parte C della direttiva 2001/18, il decreto legislativo 224/2003 ha previsto la competenza del Ministero dell’Ambiente⁴⁵. L’autorità nazionale competente deve trasmettere immediatamente la sintesi del fascicolo di notifica alle autorità competenti degli altri Stati Membri e alla Commissione. Il compito centrale dell’autorità ricevente è l’elaborazione di una “relazione di valutazione” sulla domanda di immissione che può essere positiva o negativa. Se la relazione di valutazione è negativa, la notifica viene respinta. La decisione negativa, che deve essere motivata⁴⁶, esaurisce la procedura di autorizzazione.

39: Art. 6 del decreto legislativo 8 luglio 2003 n. 224

40: Art.9 par. 3 punti 1 e 2 del decreto legislativo 8 luglio 2003 n. 224

41: L. KRAMER, *EC Environmental Law*, London: Sweet&Maxwell, 2007, p.254. Vi è comunque da osservare che prima di provvedere all’emanazione di un atto formale di autorizzazione anche ai sensi della Parte B della direttiva, l’Autorità ricevente deve comunque “informare” le altre Autorità nazionali e la Commissione.

Infatti l’art. 11 prevede che ci sia uno “scambio di informazioni”: entro 30 giorni dal ricevimento della notifica, l’Autorità ricevente la notifica provvede a inviare una sintesi della stessa alla Commissione che la trasmette agli altri Stati Membri, i quali hanno trenta giorni per presentare le loro osservazioni alla Autorità ricevente o direttamente o tramite la Commissione

42: Informazioni accessibili sul sito della Biosafety Clearing House del Ministero dell’Ambiente (www.bch.minambiente.it/index.html), ultimo accesso 20 Settembre 2007)

43: L. SALTARI, *I procedimenti comunitari composti: il caso delle telecomunicazioni*, in *Riv. Trim. Dir. Pubbl.*, fasc.2, 2005, pp.389-433

44: S. CASSESE, *Il Diritto Amministrativo Europeo presenta caratteri originali ?*, in *Riv. Trim. Dir. Pubbl.*, fasc.1, 2003 p. 45 che cita, con riferimento ai “procedimenti propriamente composti”, proprio l’esempio del procedimento di autorizzazione di autorizzazione all’immissione in commercio degli OGM.

45: Art. 16 del decreto legislativo 8 luglio 2003 n.224

46: Art. 14 para. 2 della direttiva 2001/18. Anche nel caso in cui l’autorità competente “notificata” emana parere negativo

VERSIONE PRELIMINARE – SI PREGA DI NON CITARE SENZA AUTORIZZAZIONE

Se, viceversa, la relazione di valutazione della autorità “notificata” è positiva, si apre una fase “comunitarizzata” che prevede la possibilità di intervento diretto nell’iter procedurale da parte delle autorità competenti degli altri Stati membri, nonché della Commissione.

Due sono gli eventuali sviluppi del procedimento: nella prima ipotesi, alla relazione positiva della autorità nazionale ricevente la notifica, non segue alcun parere negativo o obiezione da parte delle Autorità nazionali competenti o della Commissione. In tal caso, l’autorità competente “notificata” può concedere l’autorizzazione scritta per l’immissione in commercio dell’OGM.

Nella seconda ipotesi, invece, alla relazione di valutazione positiva dell’autorità competente notificata seguono osservazioni critiche o obiezioni motivate da parte di un’autorità nazionale competente o dalla Commissione. In questo caso viene ad innescarsi un complesso meccanismo, che prevede prima l’attivazione di una “mediazione” tra le autorità nazionali competenti per giungere ad un accordo o, se le obiezioni permangono, si addivene ad una decisione “autoritativa” della Commissione.

Nel caso in cui la mediazione fallisca, la persistenza di un disaccordo sulla pericolosità dell’OGM per l’ambiente e la salute umana fa sì che il centro decisionale della procedura di autorizzazione si sposti a livello comunitario. Infatti, nel caso in cui un’autorità competente o la Commissione “*sollevi e mantenga le obiezioni*”, una decisione in merito deve essere adottata dalla Commissione secondo la speciale procedura di comitato di cui all’art. 30 paragrafo 2 della direttiva 2001/18⁴⁷.

La Commissione consulta sull’obiezione sollevata i comitati scientifici competenti⁴⁸, e adotta una proposta di decisione che è portata all’attenzione di un “comitato” costituito in conformità della decisione 1999/468⁴⁹. Se il Comitato accetta la proposta della Commissione, la Commissione adotta la proposta medesima. Nel caso in cui la decisione non possa risolversi in sede di comitato, la Commissione dovrà riferire la proposta di decisione al Consiglio che viene interessato della decisione da assumere, e dovrà decidere entro tre mesi. Se il Consiglio si oppone alla proposta con una maggioranza qualificata, la Commissione è tenuta al riesame della proposta e la ripresenta nuovamente al Consiglio con modifiche oppure può presentare una proposta legislativa. Se però al termine dei tre mesi, il Consiglio non prende decisioni in materia, la Commissione può adottare la proposta di decisione formulata e la invia la decisione allo Stato Membro che ha ricevuto per primo la notifica.

L’autorità nazionale che ha ricevuto la notifica è a tal punto obbligata ad emettere una decisione favorevole per l’immissione in commercio dell’OGM⁵⁰.

§2.5 La clausola di salvaguardia

Una delle caratteristiche del sistema regolatorio delineato dalla direttiva 2001/18 è l’impossibilità per uno Stato membro di adottare misure unilaterali di divieto di OGM autorizzati secondo le procedure che abbiamo appena visto. Il sistema architettato dalla direttiva regola tuttavia il potere degli Stati membri di poter agire unilateralmente attraverso la previsione di una “clausola di salva-

in tale fase della procedura, la Commissione e le autorità competenti degli altri Stati membri possono chiedere ulteriori informazioni, sollevare obiezioni motivate, anche se eventuali obiezioni non impediscono peraltro allo Stato membro notificato di respingere definitivamente la notifica, ex art. 15 par. 2 cfr. R. PAVONI, *op.cit.*, p.p. 397-398

47: La medesima procedura di cui all’art. 30 paragrafo 2 si ricorderà che era già prevista nel caso di procedure “differenziate” di cui all’art. 7 relativo alle emissioni di cui alla Parte B, *supra*

48: Art. 28 della direttiva 2001/18.

49: Si tratta in questo caso di un “comitato regolatorio”. Per un’analisi delle caratteristiche di tale “procedura di regolamentazione” di tale comitato si veda P. MENGOLZI, *Istituzioni di diritto comunitario e dell’Unione europea*, Padova, 2003, p. 45 e ss. Si sottolinea criticamente che una delle caratteristiche di tale procedura sia quella di escludere dal processo decisionale per questioni così delicate dal punto di vista sociale, l’organo comunitario direttamente eletto, il Parlamento Europeo, che è legittimato ad “informare il Consiglio della propria posizione”: H. SOMSEN, *op.cit.*, p. 340

50: Art. 18 par. 2 della direttiva. I poteri residuali dell’autorità nazionale notificata sono molto limitati in caso di adozione di una decisione della Commissione con la procedura di cui all’art. 30 (2).

VERSIONE PRELIMINARE – SI PREGA DI NON CITARE SENZA AUTORIZZAZIONE

guardia”. L’art. 23, infatti, introduce la possibilità per uno Stato membro di “limitare *temporaneamente o vietare l’uso o la vendita nel proprio territorio*” di un OGM qualora vi siano informazioni o conoscenze scientifiche per cui si abbia fondato motivo di ritenere che un OGM, pur debitamente notificato e autorizzato, possa essere un rischio per la salute umana o l’ambiente. Tale clausola si pone come una specificazione del potere classico attribuito dall’art. 95 (5) dal Trattato per cui gli Stati Membri possono adottare misure protettive dell’ambiente dopo l’adozione di uno strumento di armonizzazione. Le motivazioni che possono fondare l’adozione da parte di uno Stato membro di misure di salvaguardia possono essere fondate solo su “*informazioni scientifiche nuove o aggiuntive rispetto a quelle conosciute al momento dell’esame della procedura di autorizzazione*”⁵¹. La natura emergenziale di tali misure è specificata nell’obbligo imposto allo Stato membro, che si avvalga della “clausola di salvaguardia”, di informare immediatamente la Commissione e gli altri Stati membri, e di indicare se e come le condizioni poste dall’autorizzazione debbano essere modificate o l’autorizzazione debba essere revocata⁵²; si prevede infine un potere di controllo sull’idoneità di tali misure da parte della Commissione che è obbligata a emanare una decisione in materia secondo la già vista procedura di Comitato di cui all’art. 30 paragrafo 2, propria della procedura di rilascio delle autorizzazioni appena esaminata.

3. La procedura di autorizzazione prevista dal regolamento 1829/2003

§3.1 Il regolamento 1829/2003

L’immissione in commercio di prodotti OGM destinati al consumo umano e animale segue un differente regime di autorizzazione che vede una centralizzazione della procedura di rilascio, definita in maniera univoca “comunitaria”⁵³. Il regolamento 1829/2003 rivolto alla disciplina di “cibi e mangimi geneticamente modificati”, infatti, prevede un unico modello di procedura di autorizzazione che si svolge al livello del centro decisionale comunitario, fermi restando alcuni marginali spazi di intervento delle autorità competenti dei singoli Stati membri⁵⁴. La Commissione, e non più l’autorità nazionale cui si notifica la richiesta di autorizzazione, è competente a decidere in merito all’immissione in commercio di alimenti o mangimi OGM. Nello svolgimento di tale funzione, l’autorità comunitaria opera, inoltre, senza la macchinosa procedura di comitato vista in funzione nella direttiva 2001/18, e con l’importante ausilio prestato da un organo tecnico-scientifico di livello comunitario quale l’Agenzia Europea per la Sicurezza Alimentare (AESAs).

Il regolamento in questione trova la sua base giuridica non solo nell’art. 95 del Trattato, ma anche negli articoli 37 e 152 paragrafo 4 lettera b). All’esigenza di buon funzionamento del mercato comune, quindi, il testo legislativo aggiunge altre due finalità importanti: la migliore elaborazione e attuazione delle politiche agricole e una maggiore protezione della sanità pubblica. Esso non solo disciplina l’immissione in commercio degli alimenti e mangimi geneticamente modificati ma stabilisce norme per l’etichettatura degli stessi, funzione ritenuta importante per tutelare “*l’interesse dei consumatori in relazione agli alimenti geneticamente modificati*”⁵⁵.

51: In effetti questo ulteriore elemento restrittivo per cui le informazioni scientifiche debbono essere “sopraggiunte” necessariamente rispetto a quelle esistenti al momento della procedura di autorizzazione sembra in contrasto con l’intera filosofia precauzionale a cui si ispira la legislazione in materia, sacrificando potenzialmente l’interesse preminente della protezione dell’ambiente e della salute umana cfr. E. BROSSET, *op.cit.*, p.575, A.A. OSTROVSKY, *Up Against a Wall: Europe’s Options for Regulating Biotechnology Through Regulatory Anarchy*, in *Eur. Law Journ.* Vol.13 n.1 January 2007 p. 127, il quale sottolinea che “*this new information could be the actual damage that the GMO does to the Member State’s environment, in which case the requirement starts to look unreasonable*”

52: Art. 23 par. 1 comma 3.

53: Art. 1 lett.b) del regolamento 1829/2003

54: V. VACCARO, *Tutela della salute e organismi geneticamente modificati*, in *I Tribunali Amministrativi Regionali fasc. 9* (2003) pp. 413-417

55: L’interesse dei consumatori non si limita alla garanzia che gli alimenti geneticamente modificati non siano nocivi per

VERSIONE PRELIMINARE – SI PREGA DI NON CITARE SENZA AUTORIZZAZIONE

§3.2 La procedura centralizzata e il ruolo dell'AESA

I meccanismi invece in cui si sostanzia la procedura di autorizzazione di cui al Regolamento 1829/2003 sono completamente diversi da quelli contenuti, ed appena esaminati, nella direttiva 2001/18. In particolare l'esame della domanda, e quindi la valutazione del rischio scientifico, viene svolta dall'Agenzia Europea per la Sicurezza Alimentare, seguendo tendenzialmente un modello che la legislazione comunitaria ha già da tempo definito per la regolazione delle biotecnologie applicate a medicinali di uso umano e animale, e inserendosi in un più generale modello di integrazione amministrativa realizzato attraverso autorità indipendenti europee⁵⁶.

In questo quadro, l'Agenzia Europea per la Sicurezza Alimentare (AESa) svolge la funzione di raccordo in una rete interattiva di istituzioni burocratiche e politiche nazionali, Commissione, gruppi economici e *stakeholders*. Tali interazioni permettono all'Agenzia di sganciarsi maggiormente dalle pressioni politiche degli Stati Membri, presenti nel sistema della direttiva 2001/18 in molti passaggi del procedimento autorizzatorio⁵⁷ e a rimodulare un diverso assetto di competenze funzionali. Le autorità nazionali possono comunque intervenire nella fase di valutazione del rischio attraverso l'elaborazione di pareri scientifici non vincolanti. Come ricordato, la Commissione, e non l'Agenzia, detiene il potere decisionale in merito all'autorizzazione.

Il primo piano della procedura continua a svolgersi in ambito nazionale ma esso è marginale rispetto al ruolo svolto dall'autorità nazionale competente nelle procedure di cui alla direttiva 2001/18. La domanda di autorizzazione di un alimento o mangime OGM viene presentata all'autorità nazionale competente di uno Stato membro⁵⁸, che si limita a informare e trasmettere tale domanda all'AESA.

L'AESA esprime un parere sulla domanda cercando di rispettare un limite di tempo di 6 mesi. Il giudizio sulla autorizzazione si compie attraverso l'esame del dossier presentato che viene sottoposto all'analisi del "laboratorio comunitario di riferimento" e, relativamente alla "valutazione di sicurezza dell'alimento" e alla "valutazione del rischio ambientale" ad un'autorità nazionale "competente"⁵⁹. L'Agenzia può quindi emettere parere favorevole all'autorizzazione, inviando tale parere alla Commissione e agli Stati membri con una relazione in cui descrive la propria valutazione e comunica i motivi del parere e le informazioni su cui esso si basa⁶⁰. L'Agenzia inoltre, rende pubblico il parere, in modo da permettere la partecipazione della società civile che può presentare osservazioni. L'art. 36 prevede la possibilità di "riesame" di tale parere da parte della Commissione. Il riesame può essere iniziato su richiesta di uno Stato membro, o di propria iniziativa dalla Commissione e si conclude con una decisione della Commissione⁶¹. Entro tre mesi dal ricevimento del parere dell'AESA, la Commissione sottopone al comitato previsto dall'art. 35 del regolamento un progetto di decisione da prendere in merito alla domanda che tenga conto del parere dell'AESA e di altri fattori legittimi pertinenti alla questione in esame. La Commissione può discostarsi dal parere espresso dall'AESA, l'art. 7 paragrafo 1 prevede infatti che la proposta di decisione possa non essere conforme al parere dell'Autorità ma la Commissione deve spiegarne le ragioni.

la salute umana, l'ambiente e gli animali, ma si estende anche alla necessità che tali prodotti non traggano in inganno i consumatori e che non differiscano "dagli alimenti che intendono sostituire in misura tale che il loro consumo normale sia svantaggioso per i consumatori sul piano nutrizionale" cfr. art.4 par. 1 del regolamento.

56: E. CHITI-C. FRANCHINI, *L'integrazione amministrativa europea*, Bologna, 2003, p. 79

57: A.A. OSTROVSKY, *op. cit.*, p.131

58: Art. 5 paragrafo 2 del regolamento

59: Individuata per quanto riguarda la valutazione di sicurezza dell'alimento in base alle disposizioni del regolamento 178/2002, per la valutazione di rischio ambientale in base a quelle della direttiva 2001/18

60: Art. 6 paragrafo 6 del regolamento.

61: Art. 36 del regolamento.

VERSIONE PRELIMINARE – SI PREGA DI NON CITARE SENZA AUTORIZZAZIONE

L'autorizzazione è valida per dieci anni⁶² e nel territorio dell'intera comunità; essa, comunque, non riduce la responsabilità generale in campo civile e penale di un operatore del settore alimentare in relazione all'alimento in questione.

Successivamente al rilascio dell'autorizzazione da parte della Commissione, gli Stati membri conservano dei poteri di vigilanza sulle condizioni e restrizioni imposte dall'autorizzazione⁶³ e possono richiedere la modifica, sospensione o revoca di un'autorizzazione. Gli Stati membri non hanno poteri unilaterali di restrizione o limitazione delle autorizzazioni emesse dalla Commissione se non nel caso previsto dall'art. 34 del regolamento, di far fronte a situazioni di grave rischio per la salute umana adottando “misure di emergenza” conformemente alle procedure previste dagli artt. 53 e 54 del regolamento n. 178/2002. La differenza rispetto alla clausola di salvaguardia prevista dall'art. 23 della direttiva 2001/18 consiste in un'ulteriore limitazione dei poteri degli Stati membri: è infatti previsto che, nell'adozione di misure ex art. 34 del regolamento, essi debbano comunque interessare della questione in prima battuta la Commissione che è obbligata a prendere provvedimenti in merito, e, solo in caso di inerzia della Commissione, possono procedere direttamente all'adozione di misure d'emergenza.

§3.2 *Rilievi critici*

Riepilogando, si possono individuare tre distinti procedimenti di autorizzazione per le agro-biotecnologie. Se il rilascio di OGM nell'ambiente avviene per fini sperimentali si applicheranno le disposizioni di cui alla parte B della direttiva 2001/18 che prevedono un procedimento di autorizzazione interamente nazionale. Se l'autorizzazione riguarda un' “immissione in commercio” di OGM, ad esempio per la coltivazione estesa di piante e altre specie vegetali a fini commerciali, si dovrà instaurare un procedimento composto, articolato in una prima fase nazionale e in una eventuale fase comunitaria e “comune” tra le diverse autorità competenti. Infine, l'autorizzazione all'immissione in commercio di “cibi e mangimi”, eventualmente prodotti anche al di fuori del territorio comunitario, si ottiene con un procedimento interamente centralizzato a livello comunitario, che si svolge attraverso un'istruttoria incardinata presso l'Agenzia Europea per la Sicurezza Alimentare (AESA) .

Il regolamento 1829/2003 ha istituito, quindi, un modello di regolazione maggiormente “centralizzato” rispetto alla divisione di competenze prevista dalla direttiva 2001/18. Peraltro il regolamento 1829/2003 è intervenuto a rendere più complessa la ripartizione di competenze della direttiva 2001/18. Il regolamento infatti introduce una modifica importante nel testo della direttiva in merito alla “coesistenza” di forme di agricoltura geneticamente modificata con le forme convenzionali e biologiche”: l'art. 26bis⁶⁴. A prescindere dalle autorizzazioni adottate ai sensi della direttiva medesima, le misure tecniche relative alla gestione dei rischi economici conseguenti al rilascio nell'ambiente di OGM (ad es. distanze tra campi, pratiche di monitoraggio e pulizia, nonché le regole in tema di responsabilità civile dei coltivatori) restano affidate interamente alla competenza dei singoli Stati Membri. Questo aspetto viene dunque lasciato al di fuori delle misure di armonizzazione prese in esame.

62: Art. 7 paragrafo 7 del regolamento.

63: Art. 9 paragrafo 4 del regolamento

64: “Art. 26 bis Misure volte ad evitare la presenza involontaria di OGM 1. Gli stati membri possono adottare tutte le misure opportune per evitare la presenza involontaria di OGM in altri prodotti. 2. La Commissione raccoglie e coordina le informazioni basate su studi condotti a livello comunitario e nazionale, osserva gli sviluppi quanto alla coesistenza degli Stati membri e, sulla base delle informazioni e delle osservazioni, sviluppa orientamenti sulla coesistenza di colture geneticamente modificate, convenzionali e organiche”

VERSIONE PRELIMINARE – SI PREGA DI NON CITARE SENZA AUTORIZZAZIONE

4. L'art. 26 bis della direttiva 2001/18 e il principio di "coesistenza": il ruolo delle Regioni

§4.1 La questione delle Regioni "OGM-free"

In tal proposito è bene ricordare che un aspetto che ha caratterizzato la quasi ventennale storia dello sviluppo industriale delle biotecnologie agro-alimentari in Europa è il forte attivismo dei poteri pubblici locali, che hanno imposto divieti e limitazioni, più o meno stringenti, all'introduzione di OGM nei territori di riferimento. Tali misure, emerse spontaneamente a livello *sub*-nazionale, segnalano una radicale presa di posizione contro le opzioni di politica legislativa comunitarie, tese ad una, sia pur, controllata apertura alle agro-biotecnologie. Il risultato è, inevitabilmente, quello di un conflitto tra le regole emerse a livello *supra*-nazionale e *sub*-nazionale⁶⁵.

È evidente dunque la profonda diversità sia politica che metodologica dei modelli di regolazione adottati a livello comunitario e a livello delle autonomie territoriali: da un lato il formarsi di un complesso sistema di autorizzazioni "caso per caso" diretto a non vietare *a priori* l'impiego di OGM e dall'altro, soprattutto nel caso delle cosiddette Regioni OGM-free⁶⁶, una forte presa di posizione contro l'uso e l'impiego di forme di agricoltura transgenica *tout court*⁶⁷. Questa spaccatura, resa ancora più profonda e incisiva, attesa la necessità di dare attuazione in materia al principio di sussidiarietà, ha creato sicuramente una sorta d'*impasse* istituzionale tra i diversi livelli della regolazione.

Una chiara esemplificazione dell'aporia regolatoria appena denunciata può riscontrarsi nelle leggi emanate al riguardo da un consistente numero di Regioni italiane⁶⁸. Tali disposizioni pur essendo caratterizzate da una molteplicità di obiettivi e fini e da una diversità di scopo delle misure applicate, sono indirizzate in maniera decisa a limitare l'introduzione di OGM sul proprio territorio. La *ratio* dei divieti si rinviene nella volontà di un'applicazione forte del "principio di precauzione". La protezione di beni giuridici fondamentali, quali la salute e l'ambiente viene ritenuta incomparabilmente prioritaria in presenza di una possibilità di rischio di compromissione di tali beni. Il contrasto tra i divieti generali di introduzione di OGM contenuto in alcune disposizioni legislative regionali e l'approccio "proceduralizzato" per l'introduzione degli OGM contenuto nelle direttive comunitarie, non può essere più evidente⁶⁹.

65: In tal proposito, parla di *multi-level conflict* S. POLI, *The EU Risk Management of Genetically Modified Organisms and the Commission's defence Strategy in the Biotech Dispute: Are they Consistent?*, in *Biotechnology and International Law* ed. by F. FRANCONI-T. SCOVAZZI, Hart Publishing: Oxford, 2006.

66: È interessante riscontrare la capacità delle regioni appartenenti a diversi Stati membri di convergere politicamente sulle questioni relative all'introduzione di OGM sul proprio territorio anche in seno ad organismi comunitari di rappresentanza delle autonomie, come ad esempio il Comitato delle Regioni. Un esempio in tal senso è rappresentato dall'adozione dell'importante documento programmatico firmato da venti Regioni europee a Firenze il 4 febbraio 2005, intitolato "Carta delle regioni e delle autonomie locali sulla coesistenza tra colture transgeniche, convenzionali e biologiche", cfr. http://www.cor.europa.eu/document/Highlight/Charter_of_Regions_Feb_05.pdf (ultima accessione 25/02/2007)

67: I.M. MARINO, *Prime considerazioni sulla disciplina "interna" di OGM e MOGM*, in *Gli Organismi Geneticamente Modificati*, Padova, 2003, pp. 255-257

68: Per un'analisi delle disposizioni legislative in parola, ci sia consentito riferire a A. SPINA, *La Regolamentazione degli OGM nelle leggi regionali*, in *Riv.Giur.dell'Ambiente*, fasc.3-4, 2006, pp. 563-568 e A. GRASSO, *Gli Organismi geneticamente modificati nell'assetto competenze Stato Regioni*, in *Rass. di Dir. Pubbl. Eur.* n. 1 2005, pp. 25-57

69: A prescindere da quanto affermato dalla sentenza 116 del 2006 della Corte Costituzionale di cui più oltre, si ricorda che la Commissione si è pronunciata negativamente sulla compatibilità con la direttiva 2001/18 di un progetto di legge regionale austriaco dal contenuto pressochè simile a quello delle leggi regionali italiane in materia, che peraltro risultano non essere mai state notificate alla Commissione. La decisione della Commissione è stata appellata dal Land Oberösterreich e dallo Stato Austriaco ma il Tribunale di Primo Grado della Corte di Giustizia della Comunità Europea, nelle cause riunite T-366/03 e T-235/04, ha confermato la decisione della Commissione. La sentenza del Tribunale di Prima Istanza è stata oggetto di ricorso d'appello da parte dell'Austria e della regione del Land Oberösterreich ma la Corte di Giustizia Europea ha recentemente respinto i ricorsi affermando definitivamente l'illegittimità dei provvedimenti di divieto delle coltivazioni OGM, Sentenza della Corte (Terza Sezione) del 13 Settembre 2007 nelle cause riunite C-439/05 P e C-454/05 P vedi S. POLI, *Legislazione anti-OGM degli Stati membri e mercato interno: il caso austriaco*, in *Il Diritto dell'Unione Europea*, 2, 2004, pp 365 e ss.

VERSIONE PRELIMINARE – SI PREGA DI NON CITARE SENZA AUTORIZZAZIONE

Il problema del conflitto e di un possibile corto circuito degli approcci regolatori diventa ancor più grave allorché si consideri che un’efficace tutela dell’ambiente non può prescindere da meccanismi di “contestualizzazione” delle norme create sul piano *supra*-nazionale (comunitarie come in questo caso), proprio al fine di un’armonizzare e adattare quest’ultime alle peculiarità dei diversi ambiti territoriali⁷⁰. È superfluo sottolineare che proprio la mancanza di sicuri riferimenti scientifici circa le conseguenze dell’introduzione nell’ambiente di OGM è a fondamento dell’approccio “precauzionale” che ispira l’intero sistema regolatorio in materia e che proprio su questa linea si inserisce l’obbligo più volte sottolineato di dare spazio formale all’interno delle procedure di autorizzazione di OGM all’informazione e alla consultazione del pubblico⁷¹. È quindi tale natura “aperta” e “riflessiva” della regolazione delle biotecnologie, che impone una composizione tra i livelli *supra*-nazionali e *sub*-nazionali. Su tale strada si colloca il potere degli Stati Membri di stabilire le misure per garantire la coesistenza di agricoltura biologica, convenzionale e transgenica previsti dall’art. 26-bis della direttiva 2001/18. Tale disposizione legislativa integra, all’interno di uno schema di controllo del rischio degli OGM affidato *a monte* alle procedure di autorizzazione, la rilevante competenza a valle diretta alla disciplina degli aspetti *economici* delle attività connesse all’uso e all’impiego di OGM nei territori degli Stati membri.

§4.2 Il principio di “coesistenza”

Con il termine “coesistenza” ci si riferisce alla “*possibilità di scelta degli agricoltori tra colture convenzionali, organiche e geneticamente modificate nel rispetto delle obbligazioni legali riguardanti gli standards di purezza e di etichettatura*”⁷². Si tratta in sostanza di misure idonee a garantire la possibilità concreta di utilizzo degli OGM “debitamente autorizzati” per tutti quegli operatori economici che lo desiderino. Il concetto di “coesistenza”, come abbiamo visto, è già di per sé un *novum*, e segna un profondo cambiamento di attitudine politica verso l’uso di biotecnologie in campo agricolo⁷³, teso a trattare il fenomeno in maniera “neutra” ovvero bilanciando la libertà di iniziativa economica con la necessità di adottare misure che internalizzino le “esternalità” economiche negative che si verifichino a seguito dell’introduzione di OGM in un territorio. Ci si riferisce ad esempio alla possibilità di “inquinamento genetico”, derivante dalla commistione involontaria di prodotti trasgenici e non trasgenici⁷⁴, al potenziale impatto sull’ecosistema e sulla filiera agricola, e infine anche alla possibilità di “danno all’immagine” sui prodotti e servizi dell’intero territorio.

In tal senso, l’assetto delle competenze nel sistema multi-livello non può che risultare rovesciato rispetto a quello relativo alle procedure di autorizzazione della direttiva 2001/18 e del regolamento 1829/2003. È chiaro che gli aspetti che vengono presi in considerazione per quanto riguarda la “coesistenza” sono quelli relativi all’*impatto economico* che l’agricoltura transgenica può avere sulla struttura di produzione agricola di un dato territorio. Le misure tecniche possono dunque riguardare quegli aspetti legati alla coltivazione di OGM autorizzati in una data area, tenuto conto delle specifiche caratteristiche intrinseche, morfologiche e climatiche del territorio medesimo. Si deve infatti tener conto che, in rispetto del principio di sussidiarietà, le istituzioni maggiormente in

70: V. TEOTONICO, *Presupposti culturali e snodi politico-istituzionali per una tutela transnazionale dell’ambiente*, in *La tutela multilivello dell’ambiente*, a cura di F. GABRIELE e A.M. NICO, Bari, 2005, p. 239

71: Vedi art. 4 par. 5 e art. 24 della direttiva 2001/18 e art. 29 del regolamento 1829/2003.

72: Comunicazione della Commissione al Consiglio e al Parlamento Europeo del 09 Marzo 2006, COM(2006)104def, *Relazione concernente l’applicazione delle misure nazionali sulla coesistenza di colture geneticamente modificate e l’agricoltura convenzionale e biologica*

73: L. MARINI, *OGM, precauzione e coesistenza: verso un approccio (bio)politicamente corretto?*, in *Riv. Giur. Ambiente* Fasc. 1-2007, pp. 1 e ss.

74: Tali profili di responsabilità per danno provocato dalla coltivazione di OGM hanno recentemente interessato anche ordinamenti giuridici che pure conoscono da molti anni una pratica estesa di coltivazione di OGM. Un commento alla *class action* recentemente instaurata in Canada da un gruppo di coltivatori biologici della regione del Saskatchewan cfr. K. GARFORTH–P. AINSLIE, *When The Worlds Collide: Biotechnology meets Organic Farming in Hoffman v Monsanto*, in *Journal of Environmental Law*, vol. 18, n. 3, 2006, pp. 459 ess.

VERSIONE PRELIMINARE – SI PREGA DI NON CITARE SENZA AUTORIZZAZIONE

grado di adattare le misure tecniche ad un contesto altamente eterogeneo e diversificato sono proprio quelle dei poteri pubblici locali. Non vi è dunque alcuna misura di armonizzazione legislativa a livello centrale comunitario se non la prescrizione che gli Stati membri adottino misure a tal fine, stabilita dallo stesso articolo 26-bis. Alla Commissione spetta un residuale compito di raccolta e coordinamento delle informazioni sulle misure nazionali esistenti e di produzione di raccomandazioni e linee-guida⁷⁵.

Nel sistema multi-livello così delineato, mentre si assiste ad una forte limitazione delle competenze affidate a livello nazionale per quanto riguarda la valutazione scientifica dei rischi degli OGM, vi è viceversa, per quanto riguarda la disciplina degli aspetti economici dell'uso di OGM sul territorio, una naturale riesplorazione della competenza degli Stati membri e delle autorità pubbliche locali o regionali. Le misure rivolte a garantire la coesistenza devono tenere in considerazione le caratteristiche del territorio quali la grandezza dei campi, i sistemi di produzione e la rotazione dei raccolti che possono influire sulla valutazione dell'impatto globale, e delle conseguenze economiche, degli OGM sul territorio.

La necessità di inserire la valutazione di questi aspetti all'interno delle procedure di autorizzazione degli OGM aveva spinto d'altronde, anche in assenza di un riferimento all'art. 26-bis della direttiva, il legislatore italiano ad inserire in fase di ricezione della direttiva 2001/18 all'interno dell'ordinamento italiano, l'obbligo per chi intende emettere nell'ambiente un OGM per fini diversi dall'immissione in commercio, della valutazione dei rischi socio-economici per l'"agrobiodiversità", "i sistemi agrari" e "la filiera agroalimentare"⁷⁶. La modifica alla direttiva introdotta dal regolamento 1829/2003 è di centrale importanza perché è intervenuta a scindere gli aspetti economici da quelli ambientali e sanitari derivanti dall'introduzione di OGM, lasciando ampio margine di manovra in tal senso per gli Stati membri.

La Commissione sta svolgendo, comunque un ruolo attivo per l'adozione da parte degli Stati Membri di misure concernenti la "coesistenza", come è dimostrato ad esempio dalla raccomandazione 2003/556/CE del 23 luglio 2003 che ha fornito linee guida e misure, pur non vincolanti, che fissano i principi generali a cui gli Stati Membri si dovrebbero attenere nell'elaborazione della normativa di dettaglio: quello di garantire la trasparenza e la partecipazione degli *stakeholders* nella predisposizione delle misure, quello di garantire una proporzionalità delle misure in modo da garantire un equilibrio agli interessi degli agricoltori che si avvalgono di diverse specie di produzione, quello di incentivare meccanismi di coordinamento volontario tra gli agricoltori etc. La recente comunicazione della Commissione al Consiglio e al Parlamento Europeo dello scorso 9 marzo 2006⁷⁷ svolge una relazione delle misure nazionali adottate sulla coesistenza mettendo in luce la limitata esperienza "regolatoria" fin ora acquisita in questo settore, dovuta sicuramente alla poca esperienza nella coltivazione di piante transgeniche in Europa⁷⁸.

§4.3 La legge 28 gennaio 2005, n. 5 e la sentenza della Corte Costituzionale 116/2006

Proprio sulla base della raccomandazione comunitaria su richiamata, in Italia, la legge 28 gennaio 2005, n.5, di conversione con modifiche del decreto legge 22 gennaio 2004, n. 279, è intervenuta ad attuare nel nostro ordinamento il principio di coesistenza. In particolare la legge afferma che "*le colture di cui all'art. 1 sono praticate senza che l'esercizio di una di esse possa compromettere lo svol-*

75: Esprime perplessità circa la presenza solo di strumenti di cd. *soft law* e l'assenza di uno strumento di armonizzazione a livello europeo circa la "coesistenza" dovuta all'assenza di un consenso politico a livello comunitario: E.RIGHINI, *A Case Study of the European Union's Regulation of GMOs: Environment, Health, Consumer Rights and Economic Freedom*, in *Biotechnologies and International Human Rights*, op.cit., p. 176

76: Questa aggiunta è però limitata alla emissione deliberata di cui alla Parte B della direttiva 2001/18 e non copre anche le immissioni in commercio di OGM di cui alla Parte C della direttiva medesima. Vedi *supra* nota 41 e ss.

77: Si tratta della COM(2006) 104 del 9 marzo 2006.

78: Solo quattro Stati (Germania, Danimarca, Portogallo, e i sei Länder austriaci), alla fine del 2005, avevano adottato misure per la coesistenza di agricoltura biologica, convenzionale e transgenica.

VERSIONE PRELIMINARE – SI PREGA DI NON CITARE SENZA AUTORIZZAZIONE

gimento delle altre”. Dove per le colture di cui all’art. 1 si intendono sia le “colture transgeniche”⁷⁹, sia quelle “biologiche”⁸⁰ che quelle “convenzionali”⁸¹. Il nucleo centrale della legge risulta essere l’introduzione di “piani di coesistenza” delle diverse colture, elaborati dalle Regioni “*con proprio provvedimento*” in coerenza con le norme quadro elaborate dal Ministero delle politiche agricole e forestali, e assicurando “*la partecipazione di organizzazioni, associazioni e altri soggetti portatori di interessi in materia*”⁸². Altri “punti nevralgici”⁸³ della disciplina sono il sanzionamento del rispetto dei medesimi “piani di coesistenza” attraverso l’introduzione di forme di responsabilità civile per i danni provocati a seguito dell’inosservanza degli stessi e l’introduzione di apposite sanzioni, amministrative e penali; inoltre fino all’adozione dei “piani di coesistenza”, la legge ha introdotto un bando per le colture “transgeniche”⁸⁴.

Tale disposizione legislativa è stata però portata, a pochi mesi dalla sua entrata in vigore, all’esame di legittimità costituzionale dalla Regione Marche⁸⁵. Con sentenza n. 116 del 17/03/2006 la Corte Costituzionale ha dichiarato la parziale illegittimità della legge⁸⁶. La Corte in particolare ha bocciato il farraginoso impianto normativo che aveva diviso le competenze tra Stato e Regioni, lasciando la definizione di norme quadro nazionali che sarebbe avvenuta per “decreto di natura non regolamentare” al primo, e a dei “piani di coesistenza”, contenenti norme tecniche di dettaglio alle seconde. Questa divisione avrebbe sottratto, a dire della Corte, alle Regioni la competenza a disciplinare le modalità di svolgimento della produzione agricola, ed in particolare il “*nocciolo duro della materia agricoltura, che ha a che fare con la produzione di vegetali ed animali destinati all’alimentazione*”. La censura della Corte ha quindi colpito gli artt. 3, 4 e 7 della legge in quanto lesivi della competenza legislativa regionale in materia agricoltura, nonché numerosi altri articoli la cui illegittimità è “*derivata*” dal fatto che “*si pongono in nesso inscindibile con le norme ritenute illegittime*”⁸⁷.

La Corte ha però ritenuto non fondate le censure rivolte agli artt. 1 e 2, che invece recepiscono, a chiare lettere, il principio di coesistenza di agricoltura biologica convenzionale e transgenica. La Consulta sembra quindi sottolineare la liceità dell’utilizzazione in agricoltura degli OGM debitamente autorizzati in ossequio alle disposizioni legislative comunitarie⁸⁸. Questi articoli sono stati ritenuti legittimi proprio sulla base del fatto che il legislatore nazionale ha esercitato in materia la competenza esclusiva dello Stato in tema di tutela dell’ambiente, nonché quella concorrente in tema di tutela della salute, e ha attuato una disciplina conforme alle norme comunitarie in materia di valutazione dei rischi per l’ambiente e la salute umana degli OGM.

79: Art. 1 par. 2 lett.a) “*colture transgeniche: le coltivazioni che fanno uso di organismi geneticamente modificati, secondo la definizione di cui all’art.3 del decreto legislativo 8 marzo 2003 n. 224.*”

80: Art.1 par.2 lett. b) “*colture biologiche: le coltivazioni che adottano metodi di produzione di cui al regolamento (CEE) n. 2092/91 del Consiglio, del 24 giugno 1994;*”

81: Art. 1 par. 2 lett. c) “*colture convenzionali: le colture che non rientrano in quelle definite alle lettere a) e b)*”

82: Art. 4 L. 28 gennaio 2005 n. 05

83: A. BARONE, *Ogm e rischi per la libertà economica: prime riflessioni sulla legge 28 gennaio 2005, n.5*, in *Foro Italiano*, 2005, parte V, pp. 78-82

84: Art. 8 L. 28 gennaio 2005 n. 5 : “*le colture transgeniche ad eccezione di quelle autorizzate per fini di ricerca e sperimentazione non sono consentite*”.

85: Tra i motivi di ricorso figurano l’asserita illegittimità del ricorso alla decretazione di urgenza in caso di attuazione di misure di una raccomandazione (la Raccomandazione 2003/556/CE) della Commissione che sono espressamente definite non vincolanti per gli Stati membri, e la violazione della competenza legislativa regionale in materia di “salute” e di “agricoltura”.

86: Sentenza 116/2006 della Corte Costituzionale con nota di P. BORGHI, *Colture geneticamente modificate, ordinamenti e competenza: problemi di coesistenza*, in *Le Regioni*, XXXIV, Ottobre 2006 pp.960-978

87: Gli articoli “*illegittimi di riflesso*” sono l’art. 6, l’ art. 5 commi 3 e 4, nonché l’art. 8 .

88: Non sono, comunque, gli articoli 1 e 2 della legge 5/2005 a sancire tale “liceità”, visto che tali disposizioni si applicano ad OGM già autorizzati a norma di una delle procedure di autorizzazione contenute nelle disposizioni comunitarie, che espressamente conferisce al titolare la facoltà di “emettere nell’ambiente” o “immettere in commercio” questi prodotti.

VERSIONE PRELIMINARE – SI PREGA DI NON CITARE SENZA AUTORIZZAZIONE

Come si può capire, la decisione della Corte Costituzionale è di estrema importanza per la definizione delle varie competenze nella struttura di regolazione multi-livello delle agro-biotecnologie. Essa, nel fare una ricognizione delle fonti normative in vigore, rileva da un lato la molteplicità di competenze regolatorie distribuite tra i vari “livelli”, riconoscendo in primo luogo alla normativa comunitaria ed in particolare alla direttiva 2001/18 e al regolamento 1829/2003 il ruolo “assorbente” ed esaustivo riguardo alla prevenzione dei rischi per l’ambiente e la salute umana degli OGM. Tuttavia il ragionamento della Corte porta a riconoscere alle Regioni un ruolo centrale nella definizione della pianificazione e programmazione del proprio territorio. Le regole d’ingresso e le modalità d’impiego degli OGM con autorizzazione devono quindi essere stabilite dalle singole Regioni che implementano il principio di coesistenza tenendo conto, come afferma la Consulta, dei rispettivi territori regionali, “*notoriamente molto differenziati dal punto di vista morfologico e produttivo*”.

È importante evidenziare la ripartizione compiuta dalla legislazione comunitaria, e fatta propria dalla Corte, che distingue tra salvaguardia di interessi “ambientali”, nel senso di eventi avversi dannosi in generale per l’uomo e per le altre specie vegetali e animali, e protezione dell’ “ambiente” inteso a ricomprendere anche caratteristiche del paesaggio e forme di produzione agricola specifiche di ciascun territorio. Tale distinzione che sposta il luogo di attribuzione delle competenze a legiferare in materia di OGM appare controverso per due ordini di ragioni: sia perché essa si fonda su una parcellizzazione dell’ “ambiente” non sempre facile da inquadrare e su una labile distinzione teorica tra ambiente “naturale” e ambiente prodotto e modificato dall’uomo⁸⁹. Il secondo motivo di dubbio è legato ad una notazione di diritto positivo. Il decreto ministeriale 19 giugno 2005, che va a completare la valutazione del rischio ambientale relativamente alle procedure di autorizzazione “sperimentali” di cui alla parte B della direttiva 2001/18, già adotta una concezione estesa di “ambiente” tale da far rientrare in esso anche le conseguenze *socio-economiche* derivanti dall’introduzione di OGM, che sembrerebbero estranee alla valutazione fito-sanitaria effettuata nelle autorizzazioni di cui alla parte C della direttiva 2001/18 e del regolamento 1829/2003. Per i rilasci di OGM per fini sperimentali, l’autorizzazione rilasciata ai sensi della direttiva 2001/18 già ricomprende la valutazione del rischio dell’ “ambiente”, complessivamente inteso.

Di certo è che in tale nuovo quadro di regole se da un lato vi è un forte limite della potestà legislativa regionale ad imporre divieti *tout court*, e meramente di principio, all’introduzione di OGM, è d’altro canto pienamente riconosciuta la possibilità per le Regioni di predisporre regole idonee a garantire la “coesistenza”, che potrebbe eventualmente anche risolversi in un regime più restrittivo per le coltivazioni transgeniche qualora ciò sia necessario ad assicurare la riduzione al minimo dei costi sociali che queste coltivazioni potrebbero comportare sulle altre attività economiche del territorio.

I divieti generali sanciti da risalenti leggi regionali italiane, a cui avevamo brevemente accennato, s’intendono quindi oggi definitivamente “superati”, in quanto incompatibili con il diritto comunitario⁹⁰ e ora, alla luce della affermazione della Corte⁹¹, probabilmente anche in contrasto con il “prin-

89: Non è chiaramente possibile in questa sede dare conto dell’ampio dibattito dottrinale sulla definizione dell’ambiente in senso giuridico: cfr. C. MALINCONICO, *I Beni ambientali, Trattato di Diritto Amministrativo*, Vol. V, Padova, 1991, pp.4 e ss e riferimenti dottrinali richiamati in questo testo.

90: A prescindere dalla considerazione che se le disposizioni contenute nelle leggi regionali non sono state adeguatamente notificate alla Commissione esse possono essere ritenute, in presenza di uno strumento di armonizzazione, quali misure nazionali non aventi efficacia esecutiva nei confronti dei singoli. La Commissione ha anche precisato relativamente ai divieti posti dalle leggi regionali italiane che “*Prima che fosse promulgata la legge nazionale (si intende la legge 28 gennaio 2005 n. 5 sulla “coesistenza”, nostra nota) diverse regioni italiane avevano vietato l’uso di OGM sul territorio. La Commissione ha chiesto all’Italia informazioni complementari per poter esaminare la conformità della legge italiana alla direttiva 2001/18/CE. In mancanza di risposta da parte delle autorità italiane, nell’ottobre 2005 la Commissione ha notificato all’Italia un ammonimento scritto per infrazione all’articolo 10 del trattato.*” Cfr. Comunicazione della Commissione al Consiglio e al Parlamento Europeo del 9 marzo 2006 “*Relazione concernente l’applicazione delle misure nazionali sulla coesistenza di colture geneticamente modificate e l’agricoltura convenzionale e biologica*” p. 4 .

91: È la stessa Corte Costituzionale a sottolineare in merito all’ urgente necessità dell’emanazione del decreto legge in parola che “*vi è da considerare nel caso in questione la necessità di superare con immediatezza la situazione prodotta*

VERSIONE PRELIMINARE – SI PREGA DI NON CITARE SENZA AUTORIZZAZIONE

cipio di coesistenza delle colture transgeniche, biologiche e convenzionali” sancito nel nostro ordinamento dagli artt. 1 e 2 della legge 28 gennaio 2005 n. 5⁹². Come sopra ricordato, invece, le Regioni dovrebbero ora legiferare per assicurare la coesistenza in concreto. Un obiettivo che si preannuncia di non facile realizzazione ma di estrema urgenza, visto il vuoto normativo che si è venuto a creare a seguito del venir meno dell’art. 8 della legge 5/2005, che fissava un divieto temporaneo di coltivazione di OGM, in attesa dell’adozione dei “piani di coesistenza” previsti dalla stessa legge.

§4.4 Le prime leggi regionali sulla “coesistenza”

In tal contesto vanno quindi inquadrati le prime disposizioni legislative della Regione Piemonte⁹³ e della Regione Autonoma della Val d’Aosta⁹⁴ nonché della Provincia Autonoma di Bolzano⁹⁵ che riguardano la “coesistenza” di agricoltura transgenica, convenzionale e biologica, emanate in seguito al riconoscimento nel nostro ordinamento del principio generale di cui alla L. 5/2005.

Di questi provvedimenti, solo la legge della Regione Autonoma della Valle d’Aosta affronta la questione della coesistenza con una disciplina sostanziale e organica, mentre sia la legge Regionale del Piemonte sia quella della Provincia Autonoma di Bolzano sono misure strumentalmente “dilatatorie”, il cui unico fine sembra essere quello di bloccare l’impiego di OGM fino all’adozione di precise regole tecniche, che restano ancora evidentemente da elaborare⁹⁶. Queste ultime due disposizioni sembrano ispirarsi ad un noto approccio temporeggiatore che riflette un certo sfavore verso le forme di agricoltura transgenica, di cui si cerca di rinviare il più possibile nel tempo la possibilità di impiego su larga scala.

La legge Regionale della Valle d’Aosta si prefigge l’ambiziosa finalità di “realizzare la coesistenza tra colture transgeniche, convenzionali e biologiche sul territorio regionale”, secondo le direttive della legislazione comunitaria e nazionale in materia, definendo un compiuto quadro di principi e regole che si indirizza alle “singole aziende agricole e gli operatori della filiera”⁹⁷. I due elementi fondamentali per implementare la coesistenza sono la *presenza di distinte filiere di produzione* e la *definizione di distanze* da rispettare tra colture transgeniche e non. Alcune specie di piante “transge-

dalla vigenza di diverse leggi regionali che prescrivevano in termini più o meno rigorosi il divieto di impiego, ovvero l’obbligo di attenersi a particolari limitazioni di impiego degli OGM autorizzati dalla Comunità Europea, mentre la Raccomandazione 2003/556/CE muove dal presupposto che sia lecito nel diritto comunitario l’impiego nella produzione agricola di OGM purchè autorizzati”.

92: La Corte Costituzionale era in realtà già intervenuta in materia, con la sentenza 150 del 2005, ad esprimere un suo giudizio sulla legittimità costituzionale di due leggi Regionali, quella della Regione Puglia 4 dicembre 2003, n. 26 e quella della Regione Marche 3 marzo 2004 n.5. In quella occasione, la Corte dichiarò inammissibili le censure di illegittimità costituzionale, anche sulla base di una evidente erronea indicazione delle norme interposte, che sarebbero state violate dalle disposizioni regionali. La Corte segnalò però che non poteva valutare in quella sede gli effetti “*eventualmente prodottisi nelle more dei presenti giudizi sulle due leggi regionali impugnate a seguito dell’entrata in vigore del decreto L. 22 novembre 2004, n. 279 convertito in legge dalla L. 28 gennaio 2005 n. 5*” Sentenza 22 febbraio 2005 numero 150 pubblicata su *Riv. Giur. dell’Ambiente*, fasc. 3-4, 2005 pp. 548 e ss. con nota di A. GRATANI, *Agricoltura e zootecnia: due settori di emissione di OGM*.

93: L.R. Piemonte n. 27 del 02/08/2006 pubblicata nel Bollettino Ufficiale della Regione Piemonte n. 31 del 4 agosto 2006.

94: L.R. Regione Valle d’Aosta n. 29 del 18/11/2005 pubblicata nel Bollettino Ufficiale della Regione Valle d’Aosta n. 52 del 13 dicembre 2005.

95: Legge Provinciale di Bolzano n. 13 del 16/11/2006 pubblicata nel Bollettino Ufficiale della Regione Bolzano (Prov.) n. 48 del 28 novembre 2006.

96: Cfr. Art. 4 della L.R. Piemonte che dispone che “*Fino all’approvazione del piano regionale di salvaguardia e comunque non oltre il 31 dicembre 2008, è vietato coltivare piante geneticamente modificate*”. L’art. 2 della L. Prov di Bolzano n. 13/2006 recita: “*1. Fino all’adozione della disciplina per l’applicazione del principio di coesistenza tra le colture transgeniche e quelle convenzionali e biologiche, ..., sono vietati sul territorio provinciale la coltivazione e l’uso in agricoltura di specie geneticamente modificate. 2. La disciplina per l’applicazione del principio di coesistenza tra le colture transgeniche e quelle convenzionali e biologiche di cui al comma 1 è adottata entro il 2009*”.

97: Art. 2 para. 3 della L.R. Valle d’Aosta n. 29/2005.

VERSIONE PRELIMINARE – SI PREGA DI NON CITARE SENZA AUTORIZZAZIONE

niche” dotate di particolari caratteristiche riproduttive sono vietate⁹⁸ *tout court* così come è soggetta a divieto generale la coltivazione transgenica in determinati ambiti territoriali come le aree protette o soggette a particolari misure di conservazione⁹⁹.

Le misure che la legge stabilisce a carico degli agricoltori che intendono dar luogo a coltivazioni di piante geneticamente modificate riguardano l'isolamento dei campi (che devono rispettare le distanze minime fissate in uno strumento normativo adottato dalla Giunta regionale definito “piano di coesistenza”), la lavorazione del terreno (che deve essere effettuata con l'ausilio di macchine e attrezzature “registrate”), la conservazione delle sementi (da compiere in imballi integri ed etichettati), la semina (che deve avvenire con seminatrici confinate ed identificabili attraverso registri), il raccolto, il trasporto, il magazzinaggio e la conservazione dei prodotti.

Inoltre si pongono precisi obblighi di informazione a cui si deve assoggettare l'operatore che pratica agricoltura transgenica ed in particolare quello di notificare l'Assessorato competente del rilascio. L'Assessorato dovrà successivamente informare dell'avvenuto rilascio di OGM i conduttori delle aziende agricole confinanti¹⁰⁰, avvalendosi dei dati dell'Anagrafe regionale della aziende agricole.

Sono poi previsti appositi meccanismi di monitoraggio, informazione e divulgazione delle misure attinenti la realizzazione della coesistenza. Infine, come si è accennato, l'art. 7 stabilisce che la Giunta regionale approva “un piano di coesistenza” in cui vengono definite distanze minime, pratiche e tecniche possono concorrere ad abbassare le distanze minime, le categorie di operatori che sono tenute al rispetto degli obblighi della legge e le “misure per promuovere accordi volontari tra agricoltori.

5. Osservazioni conclusive

L'esposizione sommaria della disciplina vigente in materia di procedure di autorizzazione di OGM e di “coesistenza” di agricoltura transgenica, biologica e convenzionale, ci consente di svolgere alcune brevi riflessioni di ordine più generale, che, si spera, possono fornire ulteriori spunti di riflessione per la predisposizione di un'efficace regolazione giuridica delle applicazioni biotecnologiche.

Come abbiamo già in parte anticipato, i molteplici e divergenti interessi economici e politici che vengono coinvolti dallo sviluppo biotecnologico non possono che riflettersi sulla struttura regolatoria, caratterizzata per racchiudere una fitta rete di competenze inter-istituzionali e per essere “porosa” rispetto alle dinamiche della società civile e del mondo scientifico. L'arena regolatoria risulta quindi essere “affollata” da un gran numero di soggetti: le autorità locali, le amministrazioni comunitarie e nazionali, le autorità politiche di governo nazionale, i gruppi di pressione della società civile sia nazionale che internazionale, le *lobbies* economiche. La varietà delle politiche adottate dai vari soggetti è un ulteriore fattore di complessità per la predisposizione di regole destinate a tutelare il bene pubblico e a disciplinare un fenomeno scientifico complesso e ancora magmaticamente “in divenire”. I problemi di coordinamento di tale polifonia sono quindi cruciali. Il divieto di coltivazione di OGM è il *casus belli* esemplare e pur sempre aperto di un più profondo contenzioso sulle politiche di sviluppo economico e industriale del territorio che ha visto a seconda dei casi “*l'un contro l'altro armati*” Regioni e Commissione Europea, Commissione Europea e Stati Membri, e, in ambito nazionale, Regioni e Governo centrale con ricadute non sempre confortanti d'immagine sulla affidabilità e sicurezza delle norme in materia di OGM.

98: L'art. 3 para. 2 dichiara incompatibile con la realizzazione della coesistenza “*la coltivazione di piante transgeniche allogame a fecondazione anemofila o entomofila di specie sessualmente compatibili con la flora spontanea regionale*”.

99: L'art. 3 para. 3 recita “*È, in ogni caso, incompatibile con la realizzazione della coesistenza la coltivazione di piante transgeniche nelle aree classificate come protette ai sensi della legge 6 dicembre 1991, n. 394, della legge regionale 30 luglio 1991, n. 30 e nelle aree appartenenti alla rete ecologica Natura 2000, di cui all'art. 3 della direttiva 92/43/CEE*”.

100: Art. 5 para. 2 della legge.

VERSIONE PRELIMINARE – SI PREGA DI NON CITARE SENZA AUTORIZZAZIONE

Ciò nonostante, i problemi emersi nella quasi ventennale storia della disciplina giuridica delle biotecnologie in ambito comunitario e nazionale possono fungere da lezione, anche in un’ottica *de jure condendo*, per le questioni che una più estesa utilizzazione di prodotti geneticamente modificati prevedibilmente provocherà. Innanzitutto sembra che il carattere multi-livello della regolazione delle biotecnologie sia un bene, piuttosto che un male (seppur necessario). La capacità di controllo pubblico di fenomeni così complessi si misura infatti proprio sulla possibilità di garantire una regolazione quanto più “allargata” a soggetti diversi per identità e finalità proprio al fine di contemperare i configgenti obiettivi della regolazione: la trasmissione veloce di informazioni da parte dei soggetti regolati e la partecipazione degli esperti scientifici nelle procedure di autorizzazione; la rappresentanza di interessi commerciali ma anche la garanzia di trasparenza e *accountability*¹⁰¹ dei regolatori; la necessità di coinvolgere i soggetti regolati nella predisposizione di regole e la necessità di poter schermare i regolatori da possibilità di “cattura” da parte dei regolati.

La complessità della rete interistituzionale in questo settore è dunque una caratteristica irrinunciabile dei modelli di regolazione se questi intendono dare formale riconoscimento alla molteplicità che si sostanziano ai vari livelli di governo. Si deve però sottolineare, in maniera critica, come la complessità di cui in parola sia stata solo parzialmente recepita negli strumenti legislativi comunitari adottati. Con particolare riferimento alla procedura di autorizzazione all’immissione in commercio di OGM, contenuta nella Parte C della direttiva 2001/18, si vede come la possibilità di partecipazione delle autorità nazionali di regolazione nelle varie fasi dell’istruttoria risulti solo marginalmente nell’adozione concertata di decisioni. Ed infatti nei procedimenti composti, in cui sono coinvolte le autorità nazionali di regolazione degli Stati membri e la Commissione europea, la decisione ultima in materia di assenso o diniego alla domanda di “notifica” di rilascio di OGM viene ad essere affidata proprio nei casi di divergenze e obiezioni nel merito, in maniera “monocratica” all’organo esecutivo comunitario.

Diversamente, la scelta di affidare agli Stati Membri la facoltà di predisporre le misure idonee a garantire la coesistenza di agricoltura biologica, transgenica e convenzionale, anche all’interno di un unico sistema di autorizzazioni all’immissione in commercio, va accolta con favore e può essere una buona occasione per mettere in pratica modelli regolatori innovativi e che tengano conto della complessità in parola. Come messo in luce, la disciplina dell’utilizzo di OGM “in agricoltura” è stata sottratta alla armonizzazione comunitaria e affidata dall’art. 26-bis della direttiva 2001/18, introdotto dal regolamento 1829/2003, alle decisioni di merito che gli Stati Membri possono adottare. A questo affidamento “verso il basso”, il nostro ordinamento ha fatto seguire un ulteriore delimitazione delle competenze verso autorità di governo più vicine ai diretti interessati, in un processo di sussidiarietà crescente: le Regioni, come affermato dalla Corte Costituzionale nella sentenza 116/2006, dovranno a ciò predisporre leggi, considerata la rilevanza di tali norme per la materia “agricoltura”. Il limite però che le Regioni incontrano nel predisporre tali misure legislative è quello di non fondare divieti generali di coltivazione OGM invocando genericamente il principio di precauzione¹⁰² o la tutela della salute umana, come è stato spesso prassi. Tale tecnica normativa è incompatibile con il sistema regolatorio comunitario, e anche in contrasto con gli artt. 1 e 2 della legge n. 5 del 2005

101: Il termine *accountability* non ha ancora trovato una sua definizione comune e prevalente nella dottrina giuridica. In generale esso viene utilizzato in riferimento alla capacità che una collettività di individui, ritenuti sovrani, ha di controllare e “valutare l’operato e condizionare l’operato di determinati soggetti, che in rappresentanza di quella collettività esercitano un’autorità di esecuzione dell’originario potere sovrano; nonché l’obbligo, speculare, in capo a questi ultimi, di rendere conto ai primi delle proprie azioni e decisioni”: D. BEVILACQUA, *Il Principio di Trasparenza come Accountability nella Codex Alimentarius Commission*, in *Riv. Trim Dir Pubbl.* Fasc. 3, 2007, p. 654 alla nota 13

102: Vedi *Comunicazione della Commissione sul principio di precauzione* del 2 febbraio 2000 COM. (2000) 1 def. in cui è comunque stabilito che anche in caso si ritenga di agire avvalendosi del principio di precauzione, le misure adottate dovrebbero essere “[...] *proporzionali rispetto al livello prescelto di protezione; non discriminatori nella loro applicazione; coerenti con misure analoghe già adottate; basate sui potenziali vantaggi e oneri dell’azione o inazione; soggette a revisione alla luce dei nuovi dati scientifici e in grado di attribuire la responsabilità per la produzione delle prove scientifiche necessarie per una più completa valutazione del rischio [...]*”

VERSIONE PRELIMINARE – SI PREGA DI NON CITARE SENZA AUTORIZZAZIONE

sulla coesistenza, rimasti in vigore in maniera residuale anche dopo il passaggio delle “cesoie” della Consulta. Le leggi regionali in materia di coesistenza di OGM con altre produzioni agricole dovranno dunque essere articolate e puntuali nel definire possibilità e limiti di utilizzo dei prodotti biotecnologici, ma soprattutto fondate su solide basi giuridiche e su precisi riscontri scientifici. Non è certo una responsabilità da poco quella che è sulle spalle dei legislatori regionali, ma è il risultato (positivo) di una lunga battaglia istituzionale diretta all’allargamento delle competenze in materia di OGM anche ai poteri pubblici locali. Non resta che augurarsi che la genesi di questa nuova legislazione regionale in materia di coltivazioni di OGM possa avvenire in un clima più disteso e meno travagliato da radicalismi oscurantisti.

Non si devono trascurare ad esempio i validi apporti che possono essere forniti dalla comparazione giuridica delle misure attinenti alla “coesistenza” già realizzate o in fase di realizzazione in altri ordinamenti¹⁰³ o anche alla possibilità di adottare strumenti alternativi o complementari rispetto a quelli solitamente adoperati nell’ottica del sistema di regolazione *command and control*. A tal proposito, ci sembra particolarmente suggestivo poter vagliare in futuro la possibilità di applicare, anche in materia di regolazione delle biotecnologie, meccanismi di regolazione “attraverso il mercato”¹⁰⁴ quali potrebbero essere quelli dei mercati “artificiali” utilizzati ad esempio per l’emissione di sostanze nocive nell’aria (si pensi al meccanismo dei permessi “negoziabili” di cui al Protocollo di Kyoto del 1997¹⁰⁵). In effetti, anche nel campo della difesa dell’ambiente, la messa in opera di strumenti giuridici che fanno leva sulle dinamiche di mercato e sulle modalità di funzionamento del medesimo sembra essere una seria opzione di politica legislativa soprattutto quando emergono problemi relativamente alla produzione e trasmissione di informazioni e dati tecnici dai regolati al regolatore¹⁰⁶, come nel caso di specie.

Di fronte alla complessità dei problemi della modernità tecnologica non ci si può limitare a divieti generali, peraltro di un’efficacia poco più che simbolica in un mercato sempre più integrato dove sempre meno potere possono avere le autorità nazionali e locali. È, viceversa, auspicabile nell’ottica di una effettiva protezione dell’ambiente, l’uso combinato e calibrato di strumenti di regolazione come possono essere sia quelli più strettamente impositivi e restrittivi della libertà dei privati quali gli atti di pianificazione, l’adozione di normative tecniche specifiche, e l’uso di autorizzazione all’emissione in determinate circostanze sia quelli di controllo *indiretto* delle attività economiche quale potrebbe essere la creazione di un mercato “artificiale” di titoli “negoziabili” cui eventualmente collegare i diritti di coltivazione di piante OGM. Tali certificati potrebbero anche essere acquistati al solo scopo di essere rimossi dal mercato, da parte di chi volesse “bloccare” le coltivazioni transgeniche ad ogni costo.

Si tratta di una proposta che necessita di un serio approfondimento di ordine teorico sulle condizioni di fattibilità e sulle possibili ricadute pratiche, e quindi poco più che abbozzata. È per noi invece utile a concludere questo scritto perché ben riesce a racchiudere la necessità di un radicale ripensamento degli strumenti e delle tecniche giuridiche, adottati in materia e l’apertura verso forme di controllo anche particolarmente innovative, eventualmente utilizzabili per la regolazione delle moderne biotecnologie.

103: Un quadro chiaro e organico delle leggi nazionali sulla “coesistenza” in vigore negli Stati europei è tuttora assente. Ciò nonostante alcuni atti legislativi sono stati notificati alla Commissione Europea, quale la *Legge relativa alla coltivazione di prodotti agricoli geneticamente modificati* della Danimarca (Legge n 436 del 09/06/2004).

104: M. CLARICH, *La tutela dell’ambiente attraverso il mercato*, in *Annuario 2006 dell’Associazione Italiana dei Professori di Diritto Amministrativo, Analisi economica e diritto amministrativo*, Milano, 2007, pp. 103-123.

105: Si fa riferimento alla creazione di mercati “artificiali” di diritti ad inquinare, come i titoli “negoziabili” di cui all’ *Emission Trading Scheme* del Protocollo di Kyoto del 1997, ratificato in Italia con L. 1 gennaio 2002, n. 120

106: *Ibidem.*, p. 114