

RIVISTA GIURIDICA
DELL'
AMBIENTE

diretta da
FAUSTO CAPELLI
e
STEFANO NESPOR

2-2017

[estratto]

Editoriale Scientifica
NAPOLI

PROCEDURA DI VALUTAZIONE SCIENTIFICA

1. Sono sottoposti alla procedura di valutazione scientifica gli elaborati da pubblicare nella Rivista come articoli o saggi (CONTRIBUTI, OSSERVATORIO INTERNAZIONALE, ESPERIENZE DI AMMINISTRAZIONE E DOCUMENTAZIONE, OSSERVATORIO EUROPEO E FOCUS) e come annotazioni giurisprudenziali (GIURISPRUDENZA – COMMENTI E NOTE), nel rispetto dell'anonimato sia dell'Autore sia dei valutatori. Questi ultimi sono scelti dai Direttori della Rivista tra i membri della Direzione o del Comitato Scientifico.
2. Il giudizio dello scritto da parte dei valutatori si fonda sui seguenti criteri:
 - ordine e chiarezza dell'esposizione;
 - coerenza logica e metodologica;
 - idonea documentazione o originalità del contenuto.

L'esito della valutazione potrà essere:

- positivo (pubblicabile);
- positivo subordinato a modifiche e integrazioni indicate dal valutatore (pubblicabile con riserva);
- negativo (non pubblicabile).

Marketing e coltivazione degli OGM nell'Unione europea: forze centrifughe e centripete

NICOLAS DE SADELEER

1. Introduzione. – 2. Le procedure di autorizzazione al marketing per le coltivazioni di OGM. – 3. Il “rimpatrio” dei controlli alla coltivazione. – 3.1. Procedura. – 3.2. Condizioni. – 4. Compatibilità con il principio della libera circolazione delle merci. – 4.1. Applicabilità dell'art. 34 TFUE. – 4.2. La giustificazione per la restrizione alla libera circolazione delle merci. – 5. Conclusioni.

1. *Introduzione*

Gli organismi geneticamente modificati (OGM)¹ hanno suscitato molti dibattiti, soprattutto in Europa.

Numerose ONG e agenzie di regolamentazione hanno espresso il loro scetticismo sia per l'impatto che gli OGM potrebbero avere sulla salute umana (allergenicità, geni che oppongono resistenza agli antibiotici utilizzati nei trattamenti medici o veterinari)², che per l'impovertimento della biodiversità che potrebbe derivare dalla loro coltivazione (specie autoctone resistenti alle piante geneticamente mo-

¹ Si veda, per la definizione, il caso C-442/09, *Bablok*, 2011, ECR I-7419, par. 62.

² Art. 4.2 della direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati, OJ 2001, L. n. 106/1. Il caso relativo al mais 5010 sintetizza i fattori di rischio che sorgono dai geni che manifestano segni di resistenza agli antibiotici. Si veda T-240/10, *Hungary v. Commission*, EU:T:2013:645, par. 38.

dificate, resistenza agli erbicidi, piante ibride, trasferimento di geni dovuto al movimento del polline, impatto sul suolo, ecc.)³.

Probabilmente nessun altro atto dell'UE ha dato origine a tante polemiche quanto la direttiva 2001/18/CE sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati. Come avviene con altri atti dell'UE che disciplinano gli OGM, questa direttiva ha come intento quello di bilanciare le richieste del mercato interno con i requisiti contenuti nel trattato, volti ad assicurare sia ai consumatori che all'ambiente un alto livello di protezione.

Tuttavia, nella maggior parte degli Stati membri, la sua trasposizione si è trasformata in un campo minato⁴.

La direttiva 2015/412 ha modificato la direttiva 2001/18/CE per quanto concerne la possibilità per gli Stati membri di vietare o di limitare la coltivazione di OGM sul loro territorio dopo autorizzazione armonizzata. Di seguito spiegherò le ragioni di questa modifica, a prima vista sconcertante dal punto di vista del buon funzionamento del mercato interno⁵.

2. *Le procedure di autorizzazione al marketing per le coltivazioni di OGM*

Poiché la direttiva 2001/18/CE rientra nella cosiddetta legislazione “orizzontale” per la quale i requisiti applicabili al *marketing* (parte C) si applicano a tutti gli OGM all'infuori di quelli contemplati dal quadro settoriale⁶, essa è considerata il fulcro della legislazione europea

³ Panel EFSA sugli Organismi Geneticamente Modificati (OGM), “*Scientific opinion on the assessment of potential impacts of genetically modified plants on non target organisms*”, 2010, 8, 11, *EFSA Journal* 1877, p. 72.

⁴ Caso C-170/94, *Commission v. Greece*, 1995, ECR I-1819; caso C-312/95, *Commission v. Luxemburg*, 1996, ECR I-5143; caso C-343/97, *Commission v. Belgium*, 1998, ECR I-4291. In merito alla trasposizione della direttiva 2001/18: caso C-429/01 *Commission v. France*, 2003, ECR I-14355; caso C-165/08, *Commission v. Poland*, 2009, ECR I-684; caso C-478/13, *Commission v. Poland*, 2013.

⁵ N. DE SADELEER, *Commentaire Mégret Environnement et marché intérieur*, Bruxelles, 2010, ed. de l'Université libre de Bruxelles; *Ibid.*, *EU Environmental Law and the Internal Market*, Oxford, OUP, 2014.

⁶ Art. 12.

sugli OGM. Deve peraltro interagire con altre normative settoriali⁷. Dato che funziona come rete di sicurezza, numerose altre direttive fanno riferimento alle sue procedure di valutazione del rischio.

Per quanto riguarda le sue caratteristiche principali, la direttiva 2001/18/CE è basata sul principio chiave che nessun OGM può essere rilasciato nell'ambiente per fini sperimentali (Parte A) e commercializzato se non è stato preventivamente sottoposto a valutazione scientifica e successivamente autorizzato dalle autorità competenti (Parte B). In altre parole, in prima istanza deve essere effettuata la valutazione, solo successivamente potrà essere adottata la decisione. La procedura di valutazione in una materia così delicata come il rilascio sperimentale e la successiva commercializzazione di un prodotto OGM è subordinata al requisito che esso sia “*sicuro per la salute umana e l'ambiente*”⁸. Questo regime che coinvolge la valutazione preventiva e l'autorizzazione amministrativa, caso per caso, è giustificato dall'incertezza derivante dalla natura innovativa di questa tecnologia⁹. Ne consegue che, in base al principio “*one door one key*”, le imprese sono autorizzate a usare a scopi di coltivazione un solo prodotto OGM.

Istituita dal regolamento (CE) n. 178/2002, l'EFSA (Autorità Europea per la Sicurezza Alimentare) sta svolgendo un ruolo primario nella valutazione dei rischi derivanti dagli OGM oggetto di autorizzazione e di procedure di rinnovo. In effetti, questa autorità costituisce un indipendente punto di riferimento scientifico nella procedura di valutazione del rischio.¹⁰ I suoi pareri scientifici sono di supporto alle autorizzazioni rilasciate dalle istituzioni dell'UE. Anche se l'EFSA non è stata istituita quale autorità scientifica di grado superiore agli istituti sanitari nazionali, i suoi pareri scientifici hanno comunque un peso considerevole.¹¹ Tuttavia, “*la cooperazione con le autorità nazionali sulla sicurezza degli organismi geneticamente modificati è stata ostacolata*

⁷ Si veda a questo proposito il regolamento (CE) n. 2309/93 che istituisce un'agenzia europea per la valutazione dei prodotti medicinali, OJ 1993, L. n. 214; il regolamento (CE) n. 1829/2003 relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati, OJ 2003, L. n. 268, e la direttiva del Consiglio 2002/53/CE relativa al catalogo comune delle varietà delle specie agricole, OJ 2002, L. n. 193.

⁸ Punto 47 della direttiva 2001/18.

⁹ N. DE SADELEER, *Environmental Principles*, Oxford: OUP, 2005, pp. 112-114.

¹⁰ Punto 34 del regolamento (CE) n. 178/2002.

¹¹ Artt. 6 e 18, comma 4.

dalla mancanza di fiducia e da opinioni contrastanti”¹². In effetti, l'EFSA e diversi istituti nazionali sono stati in opposizione tra loro a causa del livello di incertezza tuttora esistente in questa materia. Le controversie sono state esacerbate dalla situazione di stallo, a livello di comitati e a livello di Consiglio, verificatasi in merito all'emissione di alimenti geneticamente modificati e alle autorizzazioni relative ai mangimi.

Fino al giorno d'oggi, questo regime di autorizzazioni non ha prodotto gli effetti desiderati. A causa delle persistenti differenze di giudizio tra le istituzioni dell'UE e gli Stati membri, è stato concesso un numero limitato di autorizzazioni alla diffusione deliberata, la più conosciuta delle quali riguarda il mais transgenico MON810¹³. La situazione di stallo creatasi sia a livello di comitato che di Consiglio è illustrata dal caso *Amflora*¹⁴. Non essendoci una maggioranza qualificata nel Consiglio dei Ministri, la Commissione ha concesso nel 2010 una licenza per la commercializzazione di una patata geneticamente modificata chiamata *Amflora*. Tuttavia, il Tribunale dell'Unione europea ha annullato questa licenza in base al fatto che la Commissione aveva alterato l'equilibrio istituzionale dell'Unione. In effetti, i membri del comitato di regolamentazione avrebbero probabilmente modificato la loro posizione iniziale se avessero ricevuto nuovi pareri scientifici che esprimessero un maggior grado di incertezza rispetto ai precedenti¹⁵.

La saga della varietà di mais TC1507 – mais transgenico resistente agli insetti prodotto dalla *Pioneer Hi-Bred International* – indica quali e quante siano state le difficoltà incontrate nella procedura di immis-

¹² M. WEIMER, *Risk Regulation and Deliberation in EU Administrative Governance. GMO Regulation and Its Reform*, ELJ, 2015, 7.

¹³ Le autorizzazioni rilasciate per il mais Bt 176 e il mais T 25 sono state ritirate.

¹⁴ Decisione della Commissione 2010/135/UE riguardante l'immissione sul mercato, secondo la direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, di una patata (*Solanum tuberosum*, L. line EH92-527-1) modificata geneticamente per un accresciuto contenuto del componente amilopectina dell'amido, OJ 2010 L. 53/11.

¹⁵ T-240/10, *Hungary v. Commission*, EU:T:2013:645.

sione sul mercato¹⁶. In tre occasioni (2004, 2006 e 2008), l'EFSA ha pubblicato le sue conclusioni secondo le quali non esistevano rischi per la salute umana o per l'ambiente, quindi sostenendo le notifiche presentate da *Pioneer*. Non essendo stata raggiunta una maggioranza qualificata, a favore o contraria, la Commissione era tenuta – ai sensi dell'art. 5 del regolamento n. 178/2002 – a presentare al Consiglio “senza indugio” una proposta concernente l'azione da intraprendere. Avendo però tardato la Commissione a prendere in esame la richiesta, *Pioneer* ha presentato dinanzi al Tribunale UE ricorso per omissione¹⁷, sostenendo che la Commissione era venuta meno al suo dovere di diligenza¹⁸. Il Tribunale ha stabilito che la Commissione non aveva agito nel rispetto della procedura¹⁹.

Per di più, poiché è stata adottata sulla base dell'art. 114 del TFUE, la direttiva 2001/18/CE favorisce la libera circolazione degli OGM. Questa scelta non è indifferente dato che l'armonizzazione sulla base dell'art. 114 del TFUE delle norme in materia di commercializzazione degli OGM crea un quadro giuridico preciso che limita la capacità agli Stati membri di stabilire i loro propri *standard* sul prodotto. Di conseguenza, il campo di manovra degli Stati membri per quanto riguarda il controllo della immissione in commercio di OGM autorizzati ai sensi della direttiva 2001/18/CE e la loro coltivazione è stato alquanto limitato.

Tuttavia, l'affermazione della libera circolazione contenuta nella direttiva non pregiudica il diritto degli Stati membri di limitare a loro volta la libera circolazione degli OGM. A tal fine alcune autorità nazionali hanno fatto ricorso alle clausole di salvaguardia previste²⁰. Altri Stati membri hanno fatto ricorso all'articolo 114, comma 5, del TFUE

¹⁶ Il mais TC 1507 è già stato autorizzato all'importazione nel territorio europeo, per consumo sia umano che animale. È la sua coltivazione ad essere stata vietata.

¹⁷ Art. 256 del TFEU.

¹⁸ Art. 18 della direttiva 2001/18/CE sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati, OJ 2001, L. n. 106.

¹⁹ T-164/10, *Pioneer Hi-Bred International*, EU:T:2013:503, par. 42.

²⁰ Caso C-6/99, *Greenpeace France*, 2000, ECR I-1676, par. 44; caso C-236/01, *Monsanto Agricoltura Italia*, 2003, ECR I-810; caso C-36/11, *Pioneer Hi Bred Italia*, 2012, OJ C355; caso T-69/08, *Poland v. Commission*, 2010, ECR II-5629, par. 69.

nel caso in cui ritenessero necessari ulteriori riscontri scientifici a tutela dell'ambiente²¹.

Non vi è dubbio che il basso numero di MA - autorizzazioni al *marketing* - concesse e l'invocazione di clausole di salvaguardia abbiano avuto un effetto dissuasivo sulla coltivazione di OGM. Di conseguenza, sono presenti nell'UE solo limitate colture. Nel 2015 quasi 200 milioni di ettari di OGM erano presenti nel mondo, dei quali solo 114.624 ettari in Europa (di cui 97.346 in Spagna). Il mais transgenico autorizzato MON 810 è finora coltivato unicamente in cinque Stati membri: Spagna, Portogallo, Repubblica Ceca, Romania e Slovacchia.

3. Il "rimpatrio" dei controlli alla coltivazione

Dal 2009, vari Stati membri hanno chiesto una modifica al regime di *marketing* che appariva essere gradito alla Commissione europea. Dopo diversi anni di negoziati, il Parlamento e il Consiglio hanno adottato l'11 marzo 2015 la direttiva 2015/412 che inserisce gli articoli 26 *bis*, 26 *ter* e 26 *quater*, nella direttiva 2001/18²².

a) Procedura

Si è trovata una soluzione di compromesso per cui i nuovi poteri degli Stati membri ai sensi dei nuovi articoli 26 *bis*, 26 *ter* e 26 *quater*, sono esercitati in due fasi che possono essere descritte brevemente.

Fase 1.

Prima di tutto, gli Stati membri nel corso della procedura di autorizzazione al *marketing* (MA) per sementi geneticamente modificate possono chiedere di adeguare l'ambito geografico dell'autorizzazione scritta o dell'autorizzazione in modo che tutto il territorio di tale Stato

²¹ In merito al ricorso all'art. 114, comma 5, TFEU, si vedano i casi congiunti C-439/05 P e C-454/05, *P Land Oberösterreich and Republic of Austria v. Commission*, 2007, ECR I-7441, par. 64. Cfr. N. DE SADELEER, *EU Environmental Law and the Internal Market*, Oxford: OUP, 2014, pp. 270-275.

²² OJ L. n. 68/1. La base legale è l'art. 114 TFEU. Cf. N. DE SADELEER, *Environmental Governance and the Legal Bases Conundrum*, *Oxford Yearbook of European Law*, 2012, pp. 1-29, *Ibid.*, *EU Environmental Law and the Internal Market*, Oxford: OUP, 2014, pp. 157-160.

membro o parte di esso venga escluso dalla coltivazione.²³ In contrasto con la Fase 2, non è necessaria alcuna giustificazione. Se viene effettuata questa richiesta, il richiedente la MA può limitare la portata geografica della sua domanda iniziale.²⁴ Per quanto riguarda la tempistica, la richiesta deve essere comunicata alla Commissione al più tardi entro quarantacinque giorni dalla trasmissione della relazione di valutazione effettuata a norma dell'art. 14, paragrafo 2, della direttiva 2001/18. Alla Commissione si richiede di rendere pubblica la richiesta mediante trasmissione elettronica e di inoltrarla al richiedente. Quest'ultimo può modificare la sua domanda. Il consenso scritto rilasciato sotto entrambe le procedure MA sarà quindi rilasciato sulla base dell'ambito geografico modificato della domanda. Nulla impedisce agli Stati membri di rinunciare alle loro richieste geografiche²⁵.

Fase 2.

Successivamente, nel caso in cui il richiedente non voglia apportare modifiche alla sua notifica, o nel caso in cui nessuna richiesta venga notificata da un'autorità nazionale²⁶, gli Stati membri possono esercitare l'opzione di *opt-out*, invocando uno o più "fattori imperativi" che non siano in contrasto con la valutazione dei rischi per la salute e l'ambiente effettuata dall'EFSA.

I "fattori imperativi" dell'articolo 26 *bis*, comma 3, possono essere invocati singolarmente o in combinazione a seconda delle "particolari circostanze dello Stato membro, della regione o area in cui si applicheranno tali misure"²⁷. Tali fattori possono essere invocati in forma generica o possono essere più concreti.

Le misure nazionali sono di vasta portata: si va da divieti completi a restrizioni più specifiche. Essi possono stabilire condizioni particolari per la coltivazione. È possibile applicarle a un "OGM, o [...] a un gruppo di organismi geneticamente modificati definiti dalla coltura o tratto"²⁸. Secondo Winter, questo implica che gli Stati membri non

²³ Art. 26 *bis*, comma 1 della direttiva 2015/412.

²⁴ Art. 26 *bis*, comma 2.

²⁵ Punto 21 e art. 26 *bis*, comma 5.

²⁶ Art. 26 *bis*, comma 3. Il Parlamento europeo ha ottenuto che la Fase 2 non sia soggetta alla Fase 1.

²⁷ Punto 13 della direttiva 2015/412.

²⁸ Art. 26 *bis*, comma 3, punto 1, direttiva 2015/412.

possono in generale vietare la coltivazione di sementi OGM in quanto tali. Possono introdurre dei divieti con riferimento ad un particolare seme o ad un certo gruppo di sementi²⁹. Tuttavia, fintanto che non vengono coltivati, la commercializzazione di nuovi alimenti geneticamente modificati autorizzati ai sensi del regolamento n. 1829/2003 non è soggetta a questo regime.

Per quanto riguarda l'ambito geografico, le restrizioni o i divieti possono riguardare tutto o parte del territorio nazionale (una Regione, una Provincia, un Comune, una zona naturale designata, un santuario naturale, ecc.).

Ne consegue che gli Stati membri hanno il diritto di vietare o limitare la coltivazione di OGM autorizzati a livello UE entro tutto il loro territorio senza dover invocare la clausola di salvaguardia prevista dalla direttiva 2001/18/CE e dal regolamento n. 1829/2003, i cui campi di applicazione - come già detto - sono stati interpretati in modo restrittivo. Il cambiamento è stato apprezzabile: mentre solo i rischi legati alla salute e all'ambiente, come puntualmente confermato in una valutazione del rischio, potrebbero essere invocati contro la concessione di un'autorizzazione al *marketing*³⁰, altre considerazioni, tra cui in particolare l'equilibrio socio-economico tra vantaggi e svantaggi dell'ingegneria genetica, possono ora essere invocati a valle al fine di contrastare le coltivazioni di sementi geneticamente modificate già autorizzate. Questo nuovo regime sembra essere basato sul seguente ragionamento: a differenza delle questioni relative alla commercializzazione degli OGM, la loro coltivazione è più un fattore locale o regionale che internazionale³¹. Pertanto, gli Stati membri sono autorizzati a limitare la coltivazione in misura maggiore di quanto non fossero stati autorizzati dal regime precedente.

²⁹ G. WINTER, *National Cultivation Restrictions and Bans of Genetically Modified Crops and Their Compatibility with Constitutional, EU and International Law*, Legal Report Commissioned by the Federal Nature Conservation Agency, 9.

³⁰ Punto 5 della direttiva 2015/412.

³¹ Punto 5 della direttiva 2015/412.

3.2. Condizioni

Nel fare affidamento su nuovi fattori imperativi, gli Stati membri non sono dotati di discrezionalità illimitata. Essi devono rispettare una serie di condizioni sostanziali e procedurali.

Per quanto riguarda le condizioni formali, le misure nazionali sono soggette ai sensi dell'articolo 26 *bis*, comma 4, ad una procedura di informazioni a livello UE, una procedura che non è altrettanto rigorosa della procedura di revisione prevista dalle clausole di salvaguardia tradizionali. Durante un periodo di settantacinque giorni a partire dalla data della comunicazione, lo Stato membro deve astenersi dall'adottare e attuare le misure restrittive proposte. Alla scadenza di tale termine, lo Stato membro interessato può *“adottare le misure sia nella forma originariamente proposta, o come modificata per tener conto delle eventuali osservazioni non vincolanti ricevute dalla Commissione”*. Da un lato, questa procedura presenta aspetti simili a quelli previsti dalla direttiva 98/34/CE, per quanto riguarda le informazioni da fornire sotto l'aspetto tecnico³². Dall'altro, si discosta in modo significativo dall'art. 114, comma 6, TFUE, secondo il quale la Commissione è chiamata ad approvare le richieste nazionali di deroga delle norme armonizzate relative al mercato interno³³.

Quanto alle condizioni sostanziali, la direttiva impone che le misure nazionali giustificate da uno o più fattori impellenti siano conformi al diritto dell'Unione, motivate e rispettose dei principi di proporzionalità e di non discriminazione. I menzionati *“fattori imperativi”* coprono un gran numero di ragioni che vanno dall'aspetto socio-economico all'ordine pubblico; essi comprendono:

- a) obiettivi di politica ambientale;
- b) pianificazione urbana e rurale;
- c) uso del suolo;
- d) impatti socio-economici;
- e) esigenza di evitare la presenza di OGM in altri prodotti fatto salvo l'articolo 26 *bis*;

³² La direttiva 98/34/CE non si applica alle misure nazionali in materia. Si veda punto 17 della direttiva 2015/412.

³³ N. DE SADELEER, *EU Environmental Law and the Internal Market*, 2014, Oxford: OUP, pp. 369-370.

- f) obiettivi di politica agricola;
- g) ordine pubblico.

Inoltre, i fattori validi non devono essere in contrasto con le valutazioni dei rischi per la salute e l'ambiente effettuate dall'EFSA.

4. *Compatibilità con il principio della libera circolazione delle merci*

Può sorgere il dubbio se il nuovo regime di *opt-out* sia compatibile con l'art. 34 TFUE che vieta le misure il cui effetto sia equivalente ad una restrizione quantitativa (MEERQ – Misure di Effetto Equivalente a Restrizioni Quantitative)³⁴. È da notare che la questione della compatibilità può essere risolta esclusivamente dalla Corte di Giustizia dell'Unione Europea (CGUE).

Data la mancanza di capacità dei produttori o dei rivenditori di OGM di portare direttamente la direttiva avanti la Corte³⁵, è più probabile che essi contestino i provvedimenti di attuazione presso i tribunali nazionali competenti. Questi tribunali avranno la possibilità di fare riferimento a una, o più, delle tre distinte, anche se collegate, domande di pronuncia pregiudiziale ai sensi dell'art. 267 del TFUE, ovvero:

- in merito alla compatibilità della misura nazionale di limitare o vietare la coltivazione di OGM autorizzati con i requisiti formali e sostanziali di cui all'articolo 26 *ter*;
- in merito alla compatibilità della misura nazionale in questione con il principio della libera circolazione delle merci;
- in merito alla compatibilità della direttiva 2015/412, con il principio della libera circolazione delle merci.

Nel rispondere a queste domande, la Corte di Giustizia dell'Unione europea dovrà decidere se la direttiva 2015/412 può autorizzare gli Stati membri a vietare o limitare il commercio tra gli Stati membri.

³⁴ Ibid, pp. 259-283.

³⁵ N. DE SADELEER e C. PONCELET, *Protection Against Acts Harmful to Human Health and the Environment Adopted by the EU Institutions*, 2011-2012, 14, *Cambridge Yearbook of EU Law*, pp. 177-208.

4.1. Applicabilità dell'art. 34 TFUE

La CGUE può essere chiamata a verificare se le misure nazionali restrittive siano in linea o meno con l'art. 34 del TFUE, applicabile solo nella misura in cui la questione non possa essere stabilita in modo esauriente ai sensi della direttiva³⁶. La nostra opinione è che la Corte dovrà riconoscere che la direttiva 2015/412 non armonizza completamente le norme nazionali. In contrasto con le procedure di *marketing* verso le quali gli Stati membri possiedono scarso margine di manovra, la direttiva di modifica lascia agli Stati membri un notevole margine di manovra nel permettere loro di decidere il campo di applicazione personale, temporale, geografico e materiale delle misure restrittive. Ne consegue che la CGUE può verificare se le disposizioni nazionali di restrizione consentite ai sensi dell'articolo 26 *bis* siano compatibili con l'articolo 34 TFUE.

La CGUE dovrà quindi determinare se la restrizione nazionale rientra nell'ambito di tale art. 34 TFUE. La nostra opinione è che le misure nazionali che disciplinano l'uso di OGM a scopi di coltivazione devono essere qualificate come misure di effetto equivalente ad una restrizione quantitativa, dato che queste ultime comprendono “*qualsiasi altra misura che ostacoli l'accesso dei prodotti originari di altri Stati membri al mercato di uno Stato membro*”³⁷.

4.2. La giustificazione per la restrizione alla libera circolazione delle merci

Dato che il diritto primario prevale sul diritto secondario, la CGUE dovrà valutare se i fattori imperativi di cui all'art. 26 *bis*, comma 3, siano compatibili con i principi del diritto comunitario. Nel caso in cui non lo siano, non possono giustificare oggettivamente la misura

³⁶ E' giurisprudenza consolidata che quando si ottiene una piena armonizzazione gli Stati membri non possono invocare fattori contenuti nell'articolo 34 TFUE o un qualche fattore di interesse generale, al fine di impedire la libera circolazione di OGM autorizzati. Si veda, tra gli altri, il caso C-573/12, *Ålands vindkraft AB v. Energimyndigheten*, EU:C:2014:2037, par. 58.

³⁷ Caso C-110/05, *Trailers*, 2009, ECR I-519, par. 37; caso C-142/05, *Mickelson and Roos “Swedish Watercrafts”*, 2009, ECR I-4273, par. 24.

nazionale che disciplina la coltivazione di colture geneticamente modificate. Alcuni dei “*fattori imperativi*” non presentano problemi considerando che sono elencati all'art. 36 TFUE (ordine pubblico), o che sono stati proclamati come esigenze imperative di interesse generale (protezione ambientale, assetto del territorio, uso del suolo, e protezione dei consumatori). Data la loro novità, altri fattori imperativi rischiano di innescare un dibattito senza precedenti.

1) Fattori di tipo ambientale-agricolo

Poiché numerose divergenze sorte tra le autorità scientifiche nazionali e l'EFSA hanno riguardato la componente ambientale della valutazione dei rischi effettuata dall'autorità europea, non sorprende che la prima causa di controversie riguardi l'ambiente. Per di più, i due fattori imperativi successivi sopra elencati, pianificazione urbana e rurale, punto b), e uso del suolo, punto c) sono veri e propri componenti degli obiettivi di politica ambientale in senso lato, punto a)³⁸. È giurisprudenza consolidata che gli Stati membri possono ostacolare la libera circolazione delle merci in base a questi tre fattori³⁹.

In secondo luogo, gli “*obiettivi di politica agricola*” (punto f) possono essere invocati quali fattori impellenti⁴⁰, anche se questi obiettivi sono raramente stati richiamati nelle controversie in materia di libera circolazione delle merci. Mentre lo Stato membro può avvalersi di uno o più dei fattori elencati all'articolo 26 *bis*, comma 3⁴¹, si precisa che essi “*devono, in nessun caso, essere in conflitto con la valutazione del rischio ambientale effettuata dall'EFSA*”⁴². In contrasto con clausole di salvaguardia, l'*opt-out* concesso agli Stati membri non rimette quindi in discussione la valutazione del rischio effettuata dall'EFSA.

³⁸ Opinione AG LEGER nel caso C-36/98, *Spain v. Council*, 2001, ECR I-779, par. 106.

³⁹ N. DE SADELEER, *EU Environmental Law and the Internal Market*, sopra, pp. 284-301.

⁴⁰ C. BLUMANN *et al.*, *Commentaire Mégret*. PAC et PCC, 2011, Brussels: ULB, pp. 25-36.

⁴¹ C. BLUMANN *et al.*, *Commentaire Mégret*. PAC et PCC, 2011, Brussels: ULB, pp. 25-36.

⁴² C. BLUMANN *et al.*, *Commentaire Mégret*. PAC et PCC, 2011, Brussels: ULB, pp. 25-36.

Qual è allora il margine di manovra lasciato agli Stati membri? In un campo così segnato da incertezza, gli scienziati dell'EFSA non forniscono necessariamente una risposta esauriente. Le loro indagini non sempre permettono in modo convincente un'identificazione dei rischi. Infatti, in molti casi, le valutazioni sono in grado di dimostrare che esiste un elevato livello di incertezza sia scientifica che pratica. Inoltre, alcune valutazioni di rischio effettuate prima della concessione dell'autorizzazione al *marketing* non coprono tutti i rischi per la fauna selvatica o per il suolo. Inoltre, il preambolo della direttiva 2015/412 sottolinea che le valutazioni dei rischi effettuate a norma della direttiva 2001/18 sono ben lungi dall'essere perfette; richiedono di essere “*regolarmente aggiornate per tener conto degli sviluppi continui delle conoscenze scientifiche*”⁴³.

Tra gli impatti che potrebbero essere valutati dall'autorità scientifica nazionale, potremmo citare:

- gli effetti su alcuni organismi non bersaglio;
- la probabilità di trasferimento genico orizzontale;
- la mancata considerazione di zone particolarmente vulnerabili dal punto di vista delle coltivazioni o in quanto riserve naturali;
- l'emergere di resistenze contro sementi - BT (verificare se è corretto);
- un cambiamento di pratiche di coltivazione (ad esempio un uso accresciuto di erbicidi nel caso di impianti resistenti agli erbicidi).

2) Fattori socio-economici

I fattori imperativi elencati, d) ed e) hanno lo scopo di evitare i costi delle misure di coesistenza e in aggiunta di tener conto delle preferenze dei consumatori. Inutile dire che questi fattori vanno al di là della valutazione scientifica effettuata dall'EFSA secondo procedura di autorizzazione. In primo luogo, la giustificazione “*evitare la presenza di OGM in altri prodotti*” (punto e) si riferisce ai consumatori, un requisito obbligatorio secondo la giurisprudenza della Corte di Giustizia (si veda il caso *Cassis de Dijon*).

⁴³ Punto 3 della direttiva 2015/412. Tuttavia, la direttiva 2015/412 in realtà non affronta l'aspetto dell'incertezza nella valutazione del rischio e la cooperazione tra l'EFSA e le autorità scientifiche nazionali.

In secondo luogo, gli “*impatti socio-economici*” sono considerati come fattori imperativi. Il preambolo della direttiva prevede che questi fattori possano essere correlati al “*costo elevato, all'impraticabilità ovvero all'impossibilità di attuare misure di coesistenza a causa di condizioni geografiche specifiche, ad esempio piccole isole o zone montuose, o all'esigenza di evitare la presenza di OGM in altri prodotti quali prodotti specifici o particolari*”⁴⁴.

Per quanto riguarda l'aspetto socio-economico, le autorità nazionali saranno autorizzate a prendere in considerazione i seguenti costi:

- i costi di contaminazione accidentale e di distruzione dei prodotti contaminati, come esemplificato nel caso *Balbok*; ⁴⁵
- i costi di separazione dei campi OGM da quelli OGM-free;
- i costi amministrativi da sostenere per far rispettare i vari regolamenti di prevenzione;
- le spese sostenute dai produttori di sementi non geneticamente modificate, in quanto devono prestare attenzione alla purezza della loro varietà nel processo di produzione;
- le spese sostenute dai produttori di alimenti e mangimi non OGM nel dover separare i loro prodotti da prodotti OGM⁴⁶.

Un altro aspetto riguarda “*il costo elevato, l'impraticabilità o impossibilità di attuare misure di coesistenza*”. Ai sensi della direttiva 2001/18, gli Stati membri hanno mantenuto la loro sovranità in merito alla creazione di regole di coesistenza tra le colture tradizionali e le colture OGM. ⁴⁷ Dato il silenzio della direttiva sulla portata di queste norme, la Commissione ha emesso raccomandazioni non vincolanti. Tuttavia, il margine di manovra lasciato agli Stati membri non è illimitato⁴⁸.

Il caso *Pioneer Hi Bred Italia* riguardante la coltivazione in Italia di mais MON 810 è esempio calzante. In questo caso, un tribunale italia-

⁴⁴ Punto 15 della direttiva 2015/412.

⁴⁵ Caso *Bablok*.

⁴⁶ G. WINTER, *above*, 18.

⁴⁷ Art. 26 *bis* della direttiva 2001/18 che stabilisce che gli Stati membri possono istituire misure di coesistenza.

⁴⁸ M. LEE, *The Governance of Coexistence Between GMOs and Other Forms of Agriculture: A Purely Economic Issue?*, 2008, 2, JEL pp. 193-212; J. CORTI VARELA, *The new Strategy on Coexistence in the 2010 European Commission Recommendation*, 2010, 4, EJRR pp. 353-358.

no ha chiesto alla CGUE se l'Italia potesse imporre una procedura di controllo del rischio supplementare, oltre alla procedura di commercializzazione UE. La CGUE ha ritenuto che “*l'interpretazione dell'articolo 26 bis della direttiva 2001/18, che consente agli Stati membri di istituire un tale divieto sarebbe in contrasto con il sistema attuato dal regolamento n. 1829/2003 e dalla direttiva 2002/53, che consiste nel garantire la immediata libera circolazione dei prodotti autorizzati a livello comunitario*”⁴⁹.

Per concludere, le misure nazionali giustificate da fattori impellenti potranno tener conto di considerazioni non scientifiche, in altre parole di carattere socio-economico. Si deve notare che non vi è alcun riferimento ad altre considerazioni di natura socio-economica (punto b) sia all'art. 36 TFUE che nella giurisprudenza sui requisiti obbligatori di interesse generale.

3) Preoccupazioni etiche e religiose

Dato che l'articolo 26 *bis*, comma 3 elenca solo fattori imperativi quale esempio, nulla impedisce che gli Stati membri invochino altre motivazioni, quali quelle di carattere etico e religioso. A titolo di esempio, poiché l'inserimento di geni del maiale nel DNA di un'altra specie costituisce un problema per la religione ebraica o islamica, questa materia non può essere affrontata dall'EFSA. Finora, le preoccupazioni etiche e religiose hanno giocato un ruolo secondario nelle procedure per la concessione dell'autorizzazione al *marketing* (MA)⁵⁰. Inoltre, la CGUE è stata alquanto riluttante nel sostenere le misure nazionali che perseguono obiettivi etici e religiosi⁵¹. Il fatto che fattori etici potrebbero essere invocati ai sensi della direttiva 2015/412 obbligherebbe la CGUE a tener conto di questo aspetto nella valutazione della libera circolazione degli OGM.

4) Proporzionalità

Le misure nazionali che limitano la coltivazione di sementi OGM devono essere proporzionali⁵². Non v'è nulla di nuovo sotto il sole.

⁴⁹ *Pioneer Hi Bred Italia*, sopra, par. 74.

⁵⁰ Punto 9 della direttiva 2001/18.

⁵¹ Caso C-165/08, *Commission v. Poland*, 2009, ECR I-6843, parr. 51-55.

⁵² Art. 26 *bis*, comma 3, punto 1 della direttiva 2015/412.

La prima questione è se i fatti analizzati dalle autorità nazionali giustificano la necessità di una misura che riguardi uno o più dei fattori imperativi. In altre parole, gli impatti socio-economici della coltivazione OGM o il nuovo rischio ambientale richiedono o meno l'intervento dello Stato membro? La nostra opinione è che il divieto o la limitazione devono costituire una misura ragionevole, nel rispetto degli obiettivi elencati all'art. 26 *bis*, comma 3. Può quindi essere utile per l'autorità nazionale sottolineare le ragioni del provvedimento contestato, al fine di dimostrare che esso riflette il migliore approccio metodologico possibile nell'osservanza dei fattori imperativi.

A titolo di esempio, quando il divieto è giustificato dall'obiettivo di limitare l'agricoltura intensiva in una determinata area, l'autorità dello Stato sarà chiamata a dimostrare che la coltivazione delle sementi OGM in questione contribuirebbe allo sviluppo di questo tipo di agricoltura.

In secondo luogo, il principio di proporzionalità implica un equilibrio tra misure atte a conseguire il risultato desiderato e la scelta di quelle che presentino minori svantaggi. Infatti, secondo giurisprudenza consolidata *“quando esiste una possibilità di scelta tra più misure adeguate bisogna fare ricorso a quella meno onerosa e gli svantaggi che ne derivano non devono essere sproporzionati agli scopi perseguiti”*. Alla luce della varietà di interessi e fattori⁵³ in gioco sulle coltivazioni OGM, uno Stato membro ha spesso la scelta tra numerose misure. Alcune misure sono suscettibili di essere *“più efficaci”*, *“più proporzionate”* o *“meno restrittive”* di altre⁵⁴.

5. Conclusioni

La direttiva 2008/18/CE è il risultato di un compromesso tra il funzionamento del mercato interno, la salute e le questioni ambientali, oltre a preoccupazioni di ordine etico o addirittura religioso. Le forze

⁵³ Caso C-331/88, *Fedesa*, 1990, ECR I-4023, par. 13. Si veda, analogamente, opinione AG W. VAN GERVEN nei casi C-312/89, *Sidef Conforama* e C-332/89 *Marchandise*, 1991, ECR I-997, par.14; e opinione AG M. POIARES MADURO nei casi C-434/04, *Jan-Erik Anders Abokainen*, 2006, ECR I-9171, parr. 23-26.

⁵⁴ Si veda, tra gli altri, caso C-108/96, *Mac Quen and Others*, 2001, ECR I-837, parr. 33 e 34.

centripete insite nel funzionamento del mercato interno, che si riflettono sul principio del riconoscimento reciproco e su una rigida interpretazione delle clausole di salvaguardia e dei meccanismi di deroga di cui all'articolo 114 del TFUE, si scontrano frontalmente con le forze centrifughe, penalizzate dalla crescente ostilità di qualche Stato membro e sua popolazione a questo tipo di tecnologia. La ricerca di questo difficile equilibrio ha recentemente portato i legislatori europei, nel rispetto del principio di sussidiarietà e dell'art. 2, comma 2, del TFUE,⁵⁵ a “*rimpatriare*” i controlli sulla coltivazione.

La nuova clausola di *opt-out* facilita il compito degli Stati membri che vogliono vietare la coltivazione di OGM qualora sia già stata concessa l'autorizzazione, in quanto non sono più tenuti a dimostrare la “*serietà*” dei rischi incorsi e in quanto le loro misure non sono soggette a una revisione *ex post* da parte della Commissione. In effetti, gli Stati membri sono oggettivamente tenuti a fare uno sforzo minore quando attuano le clausole di *opt-out* che quando invocano le tradizionali clausole di salvaguardia.

⁵⁵ Punti 6 e 8 della direttiva 2015/412.

NICOLAS DE SADELEER

*Marketing e coltivazione degli OGM nell'Unione europea:
forze centrifughe e centripete*

Questo articolo si propone l'obiettivo di valutare l'ambito e gli effetti di una nuova procedura europea che dà agli Stati membri il potere di proibire o limitare la coltivazione di OGM la cui vendita è stata permessa secondo un'armonizzata procedura di autorizzazione. L'articolo chiarirà la logica di questa riforma che a prima vista potrebbe sembrare in disaccordo con il corretto funzionamento del mercato interno.

This article aims at assessing the scope and the effects of a new EU procedure empowering the Member States to prohibit or to limit the cultivation of GMOs whose marketing has been allowed in accordance with a harmonised authorisation procedure.

It will explain the rationale for this reform, which might at first sight appear to be somewhat disconcerting from the viewpoint of the proper functioning of the internal market.