

Le nozioni di emissione deliberata, immissione in commercio e coltivazione di ogm: commento critico alla direttiva 2001/18/CE alla luce della direttiva 2015/412/UE

*Eugenio Caliceti**

THE CONCEPTS OF DELIBERATE RELEASE, PLACING ON THE MARKET AND OGM CULTIVATION: A CRITICAL COMMENT TO DIRECTIVE 2001/18/CE IN THE PERSPECTIVE OF DIRECTIVE 2015/412/UE

ABSTRACT: The article aims to evaluate the directive 2001/18 concerning the deliberate release into the environment of genetically modified organisms (GMOs). The analysis reveals not only the internal inconsistency of the directive, but also identifies the problems which characterize, firstly, the legal definition of «deliberate release» of GMOs, secondly the notion of «placing on the market» of GMOs and thirdly the relation between the EU authorization to place GMOs on the market and the Member State authority to ban the cultivation of GMO crops.

KEYWORDS: EU Directive 2001/18; deliberate release of GMOs; placing on the market of GMOs; cultivation of GMO crops; cultivation ban on GMOs

SOMMARIO: 1. La disciplina comunitaria sugli Organismi Geneticamente Modificati (OGM): prime annotazioni critiche. – 2. La direttiva 2001/18: un’analisi ragionata dell’articolato. – 3. Le interpretazioni della direttiva e della normativa nazionale di implementazione: Consiglio di Stato vs Cassazione penale. – 4. Note conclusive: quali nozioni per una riforma della dir. 2001/18/CE?

* *Dottore di ricerca in studi giuridici comparati ed europei, Università degli Studi di Trento. Scritto sottoposto a doppio referaggio anonimo.*

1. La disciplina comunitaria sugli Organismi Geneticamente Modificati (OGM): prime annotazioni critiche

L'uso degli Organismi Geneticamente Modificati (OGM) è stato e continua ad essere l'oggetto di un acceso dibattito che ha fortemente coinvolto la pubblica opinione¹. Le argomentazioni, favorevoli e contrarie, sono colorate da venature tanto etiche quanto razionali, sia sociali che economiche e non hanno ancora trovato una sintesi nella coscienza collettiva delle comunità (civili, politiche e scientifiche) coinvolte nel discutere il tema.

Il processo politico conclusosi, a livello europeo, con un accordo circa le condizioni, sostanziali e procedurali, cui sottoporre l'uso di OGM si è compiuto a cavallo degli anni novanta del secolo scorso. La prima direttiva in materia venne emanata nel 1990², cui ne è seguita, a distanza di una decina di anni, una seconda³, recentemente riformata⁴.

Il dibattito sulla disciplina degli OGM, in termini giuridici, si è sviluppato principalmente in due direzioni.

In primo luogo la disciplina degli OGM costituisce l'ambito applicativo da cui desumere, in termini concreti, quali siano i contenuti del principio di precauzione⁵. In tal senso «le tecniche di ingegneria

* *Dottore di ricerca in studi giuridici comparati ed europei.*

¹ Una piccola annotazione permette comprendere meglio il peso che la discussione sul tema ha avuto a cavallo degli anni duemila. I movimenti che hanno promosso una forte critica all'espansione del modello neo-liberale, a partire dagli anni novanta del secolo scorso, sono infatti stati individuati, almeno in un primo momento, come le "tute bianche" in ragione degli indumenti vestiti nel praticare atti di sabotaggio ad attività che impiegavano organismi geneticamente modificati. Tali indumenti erano quelli che, infatti, avrebbero dovuto proteggere gli attivisti da fenomeni di potenziale contaminazione derivante dal contatto con sostanze considerate pericolose. Fin dall'origine il tema degli OGM ha trovato, quindi, un forte punto di contatto con questioni di natura ideologica e di portata generale. Ciò non solo perché le imprese *biotech* rappresentavano e rappresentano tuttora un obiettivo privilegiato per chi contestava e contesta le riarticolazioni transazionali del capitale, ma anche per motivi di natura più teorica. La questione OGM era stata presentata come un tema nel quale la discrezionalità politica veniva ad essere esautorata dalla preminenza della tecnica. Il rapporto che dovrebbe sussistere tra tecnica e politica costituisce, infatti, una delle questioni centrali nel comprendere non solo l'opposizione all'uso di OGM, ma anche i movimenti di contestazione articolatisi a partire da quegli anni. Lo scenario confermava quanto Foucault teorizzava nel descrivere il concetto di biopolitica (M. FOUCAULT, *Nascita della biopolitica*, Milano, 2005). Sulla «esigenza di democratizzare l'expertise scientifico» si veda L. MARINI, *OGM, precauzione e coesistenza, verso un approccio (bio)politicamente corretto?*, in *Rivista giuridica dell'ambiente*, 1, 2007, pp. 1-15.

² Dir. 23 aprile 1990, n. 90/220/CEE, Direttiva del Consiglio sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati, in *GUCE*, 8 maggio 1990, n. L 117.

³ Dir. 12 marzo 2001, n. 2001/18/CE, Direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati e che abroga la direttiva 90/220/CEE del Consiglio, in *GUCE*, 17 aprile 2001, n. L 106.

⁴ Dir. 11 marzo 2015, n. 2015/412, Direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica la direttiva 2001/18/CE per quanto concerne la possibilità per gli Stati membri di limitare o vietare la coltivazione di organismi geneticamente modificati (OGM) sul loro territorio, in *GUUE*, 13 marzo 2015, n. L 68.

⁵ Sul principio, introdotto nei Trattati con Maastricht, si veda COMMISSIONE EUROPEA, *Comunicazione della Commissione sul principio di precauzione*, 2 febbraio 2000, COM(2000) 1 final, disponibile all'indirizzo <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52000DC0001&from=IT>. Il medesimo principio è stato applicato dalla Corte di Giustizia a partire dagli anni novanta. Sugli orientamenti espressi nella giurisprudenza comunitaria si veda P. PALLARO, *Il principio di precauzione tra mercato interno e commercio internazionale: un'analisi del suo ruolo e del suo contenuto nell'ordinamento comunitario*, in *Diritto del commercio in-*

genetica costituiscono il terreno d'elezione per l'applicazione del principio precauzionale, tenuto conto delle vastissime potenzialità e dell'apparente assenza di limiti alle applicazioni di queste nuove tecnologie»⁶. Un primo nucleo di annotazioni critiche è riferibile, quindi, al rapporto che deve sussistere tra scienza e diritto⁷. Da tale relazione si desumono, infatti, i vincoli che delimitano l'esercizio della discrezionalità in ragione tanto di un canone costituzionale di ragionevolezza – cui è subordinata la decisione politica trasposta in atti giuridicamente vincolanti – quanto in virtù della non conformità della norma giuridica nazionale o comunitaria rispetto a obblighi assunti a livello internazionale⁸.

In secondo luogo la disciplina sugli OGM è al centro di un dibattito, in ambito europeo, circa il livello di governo presso cui allocare, alla luce di un principio di sussidiarietà, competenze normative e amministrative⁹. La questione ha a che vedere non solo con i meccanismi decisionali adottati¹⁰, ma anche con il bilanciamento attuato, in sede comunitaria, tra i molteplici interessi sottesi alla disciplina, alla luce di un principio precauzionale¹¹. Le direttive cui si è fatto riferimento sono state emanate, infatti, ai sensi dell'art. 95 TCE¹² (ora 114 TFUE)¹³. L'obiettivo perseguito consisteva, quindi, nella «in-

ternazionale, 1, 2002, pp. 15-70; R. PAVONI, *Biodiversità e biotecnologie nel diritto internazionale e comunitario*, Milano, 2004, pp. 407 e ss.

⁶ L. MARINI, *Principio di precauzione, sicurezza alimentare e organismi geneticamente modificati nel diritto comunitario*, in *Diritto dell'Unione europea*, 1, 2004, p. 11.

⁷ Cfr. D. AMIRANTE, *Il principio di precauzione tra scienza e diritto. Profili introduttivi*, in *Dir. gest. amb.*, 2001, pp. 18 e ss.

⁸ Non a caso la circolazione di prodotti geneticamente modificati sono stati al centro di una disputa tra USA e UE, incardinata presso gli organismi dell'Organizzazione Mondiale del Commercio. Nel 2006 il *panel* si è pronunciato sulla moratoria messa in atto, dal 1998 al 2003, dagli Stati membri, ritenendo ingiustificate le misure nazionali di sospensione delle importazioni e considerando illegittime le barriere commerciali apposte. Sulla vicenda si veda S. POLI, *La controversia sugli organismi geneticamente modificati tra obblighi OMC e competenza comunitaria*, Napoli, 2008, pp. 97 e ss.; V. RANALDI, *Il confronto tra Stati membri ed Unione Europea in materia di ogm nella giurisprudenza nazionale e comunitaria*, in *Diritto del commercio internazionale*, 4, 2014, pp. 1042-1043; R. PAVONI, *Biodiversità e biotecnologie nel diritto internazionale e comunitario*, cit., pp. 457 e ss.

⁹ Cfr. L. GRADONI, *La nuova direttiva comunitaria sugli organismi geneticamente modificati*, in *Diritto comunitario e degli scambi internazionali*, 4, 2001, p. 763.

¹⁰ L'autorizzazione all'immissione in commercio di un OGM, in caso di pareri discordanti tra Stati, avveniva per tramite della procedura di regolamentazione in sede di Comitato. A fronte del mancato raggiungimento di maggioranze qualificate, tanto in sede di Comitato quanto di Consiglio, la Commissione avrebbe potuto disporre l'obbligo di procedere all'autorizzazione. Tali procedure erano state sottoposte a forti critiche per la loro scarsa trasparenza. Cfr. G. ROLLER, *Esperienze recenti sulla "Comitologia" nella politica dell'ambiente: riflessioni e proposte per un miglioramento*, in *Rivista giuridica dell'ambiente*, 1, 2002, pp. 195 e ss. Si veda anche, in chiave critica, R. MANFRELOTTO, *L'amministrazione comunitaria nel settore delle biotecnologie*, in *Rivista giuridica dell'ambiente*, 6, 2004, pp. 825-847. Ciò ha portato alla abrogazione della Decisione (CE) 28 giugno 1999, n. 468, avvenuta con il Reg. (CE) 16 febbraio 2011, n. 182.

¹¹ Ad una congiunta articolazione del principio di precauzione con quello di sussidiarietà fa riferimento M.P. BELLONI, *Nel limbo degli OGM: tra divergenze interpretative e disciplinari, alla ricerca di un accordo tra Stati Uniti e Unione Europea. È questione di etichetta, ma anche di etica*, in *Rivista italiana di diritto pubblico comunitario*, 1, 2006, p. 152.

¹² TCE, versione consolidata 1997, in *GUCE*, 10 novembre 1997, n. C 340, pp. 173-306.

¹³ In tal senso è corretto pensare alla prima direttiva sugli OGM come ad una norma sul «biocommercio», piuttosto che sulla «biosicurezza» (R. PAVONI, *Misure unilaterali di precauzione, prove scientifiche e autorizzazioni comunitarie al commercio di organismi geneticamente modificati: riflessioni in margine al caso Greenpeace*, in

staurazione ed [ne]l funzionamento del mercato interno». Certamente il principio di libera circolazione di prodotti geneticamente modificati è stato considerato prevalente rispetto all'interesse, posto in capo ad ogni Stato membro, di determinare autonomamente una tutela rafforzata del bene ambiente in virtù di un procedimento decentralizzato di autorizzazione alla loro emissione in ambiente¹⁴. Tale prevalenza si è tradotta nel tendenziale accentramento, in sede comunitaria, della valutazione del rischio ambientale e sanitario connesso all'autorizzazione all'immissione in commercio e all'uso di un prodotto geneticamente modificato. Seppur l'art. 114 TFUE preveda, in linea teorica, la possibilità di introdurre o mantenere una disciplina nazionale difforme rispetto all'atto comunitario di armonizzazione, tali ipotesi non possono che essere relegate in una prospettiva eccezionale. Il procedimento di autorizzazione comunitaria all'emanazione dell'atto derogatorio¹⁵ ha portato, al di fuori di un solo caso¹⁶, a ritenere conforme al diritto comunitario l'opposizione offerta dalla Commissione ad ogni tentativo delle autorità statali di procedere in tal senso¹⁷. Se, in via generale, un accentramento in sede comunitaria delle procedure di autorizzazione continua a reggere l'impianto sistematico della direttiva, residualmente è stato recentemente attribuita agli Stati la possibilità di esercitare, in via derogatoria, un potere capace di inibire la coltivazione di un OGM attraverso misure alternative rispetto alle ipotesi contemplate dai paragrafi 4 e 5, art. 114 TFUE. Ai sensi dell'art. 26-ter infatti – introdotto con la Direttiva (UE), 11 marzo 2015, n. 412 – uno Stato può attualmente escludere il proprio territorio o parte di esso dall'ambito geografico in cui l'autorizzazione all'immissione, concessa ai sensi della direttiva, implica l'autorizzazione alla coltivazione, lasciando peraltro impregiudicata la libera circolazione del prodotto autorizzato. Tali provvedimenti si presentano legittimi nella misura in

Diritto comunitario e degli scambi internazionali, 4, 2000, p. 733). La prevalente matrice commerciale viene evidenziata anche da R. PAVONI, *Biodiversità e biotecnologie nel diritto internazionale e comunitario*, cit., p. 417.

¹⁴ Cfr. V. RANALDI, *op. cit.*, p. 1013 e 1047. La stessa autrice rileva, peraltro, che le motivazioni di natura commerciale sono sostanzialmente alla base delle stesse posizioni sostenute dagli Stati nell'opporsi alla coltivazione di OGM sul rispettivo territorio nazionale, nonostante la giustificazione formale venga ad essere addotta a ragioni di natura ambientale e sanitaria. Si veda V. RANALDI, *op. cit.*, p. 1048.

¹⁵ TFUE, art. 114, paragrafo 6.

¹⁶ La Commissione, infatti, ha deciso di non contestare la misura portoghese – emanata nel 2010 con lo scopo di proteggere la biodiversità – che ha vietato l'uso e l'importazione di varietà geneticamente modificate sull'isola di Madeira. La decisione della Commissione è stata assunta nonostante, secondo il *Panel* dell'EFSA, «non ci s[ia]no evidenze scientifiche che [giustificano] il divieto di coltivare OGM» (il parere è disponibile all'indirizzo <http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs/doc/1500.pdf>) e seppur analoga disposizione non fosse stata pensata per varietà non autoctone che, pur non essendo geneticamente modificate, avrebbero tuttavia potuto minacciare il patrimonio genetico di quelle coltivate sull'isola e frutto di uno specifico processo di adattamento.

¹⁷ Si veda Tribunale di primo grado, sentenza 5 ottobre 2005, cause riunite T-366/03 e T-235/04, *Land Oberösterreich e Repubblica d'Austria/Commissione*, confermata da Corte di Giustizia (Terza Sezione), sentenza 13 settembre 2007, cause riunite C-439/05 e C-454/05. In dottrina si veda S. POLI, *Legislazioni anti-OGM degli Stati membri e mercato interno: il caso austriaco*, in *Diritto dell'Unione europea*, 2004, pp. 365 e ss.; M. POTO, *Nuovi sviluppi, normativi e giurisprudenziali, in materia di organismi geneticamente modificati*, in *Responsabilità Civile e Previdenza*, 1, 2008, pp. 45 e ss.; S. POLI, *La controversia sugli organismi geneticamente modificati tra obblighi OMC e competenza comunitaria*, cit., pp. 85 e ss.; V. RANALDI, *op. cit.*, p. 1021; R. PAVONI, *Biodiversità e biotecnologie nel diritto internazionale e comunitario*, cit., pp. 464 e ss.

cui siano emanati «per motivi imperativi»¹⁸, casisticamente menzionati, e siano «conformi al diritto dell'Unione, motivat[i] e rispettos[i] dei principi di proporzionalità e di non discriminazione».

I profili critici sollevati dalla dottrina rispetto alla disciplina europea sugli OGM si sono sviluppati, quindi, principalmente con riferimento a tali due nuclei tematici: natura e contenuti del principio di precauzione e allocazione delle competenze normative, strettamente collegata ad un bilanciamento di interessi orientato a favorire un mercato unico dei prodotti biotecnologici¹⁹. Alle critiche rivolte alle soluzioni indicate dal legislatore comunitario – che hanno una propria valenza giuridica nella misura in cui vi possa essere violazione tanto di un canone costituzionale di ragionevolezza, quanto di una norma di natura pattizia assunta a livello internazionale – si sommano le perplessità derivanti da un'approfondita lettura del dispositivo. Ammettendo che la riforma recentemente attuata abbia risolto le questioni problematiche riferibili all'allocazione delle funzioni amministrative aventi ad oggetto l'autorizzazione alla coltivazione di OGM, permangono una serie di fattori che rendono poco chiare le nozioni contenute nella direttiva. Tali difetti si riflettono in differenti interpretazioni che essa può legittimamente suscitare. Tali letture alternative sono state accolte, negli ultimi anni, in due orientamenti espressi, rispettivamente, nella giurisprudenza del Consiglio di Stato, da un lato, e della Cassazione penale dall'altro e di cui sono espressione paradigmatica le due sentenze che verranno in prosieguo citate²⁰.

Tali incertezze – che attengono, come si è detto, più a problemi di tecnica legislativa e di coerenza interna dell'atto normativo che non alle scelte politiche assunte come fondamento della direttiva stessa – sono state raramente evidenziate in dottrina²¹. Un'analisi ragionata del dispositivo non può che partire dalle nozioni di immissione in commercio e di emissione deliberata. Questi due concetti costituiscono il punto di partenza per valutare la tenuta della normativa, ossia la sua coerenza logica, rispetto ad alcune fattispecie, nelle quali si manifesta uno scollamento tra la volontà politica sottesa all'atto e gli esiti giuridici cui la sua stretta applicazione conduce. Quello che si farà nel prosieguo del presente lavoro consiste nell'evidenziare i punti critici che sorreggono tali divergenze, a partire da un'analisi letterale del testo.

¹⁸ I termini utilizzati indicano chiaramente che la legittimità delle misure nazionali sarà valutata ricorrendo alla giurisprudenza della Corte di Giustizia consolidatasi sull'interpretazione dell'art. 36 TFUE.

¹⁹ Cfr. L. GRADONI, *op.cit.*, p. 761.

²⁰ Si tratta di Consiglio di Stato Sez. VI, sentenza 19 gennaio 2010, n. 183, in *Dir. e giur. agr. e ambiente*, 2010, pp. 188 e ss. e Cassazione Penale, sentenza 21 maggio 2012, n. 19251, in *Dir. e giur. agr. e ambiente*, 2012, pp. 765 e ss.

²¹ Per un commento della direttiva si veda P. BORGHI, *Bioteologie, tutela dell'ambiente e tutela del consumatore nel quadro normativo internazionale e nel diritto comunitario*, in *Rivista di diritto agrario*, I, 2001, pp. 365-409; A. ODDENINO, *La disciplina degli organismi geneticamente modificati, il quadro del diritto comunitario*, in R. FERRARA, I.M. MARINO (a cura di), *Gli organismi geneticamente modificati, sicurezza alimentare e tutela dell'ambiente*, Padova, 2003, pp. 91 e ss.; D. DI BENEDETTO, *La disciplina degli organismi geneticamente modificati tra precauzione e responsabilità*, Napoli, 2011, pp. 44 e ss.; L. GRADONI, *op.cit.*, pp. 735-764; A. GERMANÒ, *Bioteologie in agricoltura*, in *Digesto delle discipline privatistiche, Sezione civile, Aggiornamento*, Torino, 2003, pp. 189-198; R. PAVONI, *Biodiversità e bioteologie nel diritto internazionale e comunitario*, cit., pp. 396 e ss.; E. TSIUMANI, *Genetically Modified Organisms in the EU: Public Attitudes and Regulatory Developments*, in *RECIEL*, 2004, pp. 279-288; D. FRANCESCON, *The new Directive 2001/18/EC on the Deliberate Release of Genetically Modified Organism into the Environment: Changes and Perspectives*, in *RECIEL*, 2001, pp. 309-320.

2. La direttiva 2001/18: un'analisi ragionata dell'articolato

2.1. I considerando

Nei considerando della direttiva emerge l'uso di un concetto che non viene poi definito, né menzionato, quello di «immissione in ambiente». Ai sensi del settimo considerando, infatti, si presenta come «necessario [il] ravvicinare le legislazioni degli Stati membri riguardanti l'immissione deliberata nell'ambiente di OGM». Il fine perseguito, che risulta peraltro chiaro, consiste nel «garantire il corretto sviluppo dei prodotti industriali che utilizzano OGM». Alla medesima nozione fa riferimento anche il quarto considerando, secondo il quale «[g]li organismi viventi immessi nell'ambiente in grandi o piccole quantità per scopi sperimentali o come prodotti commerciali possono riprodursi e diffondersi oltre le frontiere nazionali, interessando così altri Stati membri». L'entità dei danni prodotti dall'immissione in ambiente, riconosciuti dalla direttiva come potenzialmente «irreversibili» e transfrontalieri, indurrebbe a far ritenere che le autorità nazionali non abbiano la competenza per procedere autonomamente, prescindendo quindi da una procedura comunitaria, all'autorizzazione all'immissione in ambiente. Ciò, come si vedrà, non corrisponde a quanto stabilito dalla direttiva nella parte B. La nozione di «immissione in ambiente» pare sovrapporsi a quella di «introduzione in ambiente», menzionata nel ventiquattresimo considerando. In esso si esprime uno dei fondamenti che sostengono la filosofia dell'intervento normativo: quella per cui l'introduzione (o meglio l'emissione) in ambiente dovrebbe avvenire per gradi, diminuendo «il confinamento di OGM» e aumentando «progressivamente la dimensione di emissione [...] solo se la valutazione del grado precedente, in termini di protezione della salute umana e dell'ambiente, indica che è possibile passare al grado successivo».

Immissione ed introduzione in ambiente sono nozioni che si sovrappongono a quelle che invece sono espressamente definite e successivamente utilizzate nell'articolato. Esse consistono nei concetti di «emissione deliberata in ambiente» e di «immissione in commercio». Quest'ultima operazione comprende, ai sensi dell'undicesimo considerando, anche l'importazione. Da tale affermazione è possibile desumere, a contrario, l'esclusione delle attività di esportazione.

La relazione che lega le nozioni di immissione in commercio e di emissione deliberata risulta, nei considerando, abbastanza chiara. Il venticinquesimo considerando afferma che «[n]essun OGM [...] progettato per l'emissione deliberata dovrebbe essere immesso sul mercato senza prima essere stato sottoposto, nella fase di ricerca e di sviluppo, ad idonee verifiche sul campo negli ecosistemi che potrebbero essere interessati dal suo utilizzo». Da ciò è possibile desumere che l'immissione in commercio dovrebbe essere operazione necessariamente conseguente ad una prima emissione deliberata. A sua volta, le successive emissioni di un OGM immesso in commercio, ove esse rappresentino «l'uso previsto di tale prodotto»²², dovrebbero essere, ai sensi del trentaquattresimo considerando, egualmente autorizzate, in seguito ad opportuna notifica da parte del richiedente. In questo senso «non devono essere effettuate emissioni deliberate di OGM senza il consenso dell'autorità competente». Le correlazioni che si configurano ribadiscono la tendenziale complementarietà delle due nozioni, riconfermata anche dal trentaduesimo considerando, per il quale «[q]ualsiasi persona che in-

²² Considerando n. 32, Dir. (CE) 2001/18.

tenda effettuare un'emissione deliberata nell'ambiente di OGM o immettere sul mercato OGM [...] dovrebbe presentare una notifica all'autorità nazionale competente». Dalla formulazione letterale si deve desumere che esse costituiscono operazioni differenti e non sovrapponibili.

La procedura di immissione in commercio, accentrata a livello comunitario, conduce ad una autorizzazione che impedisce ad uno Stato membro, ai sensi del cinquantaseiesimo considerando, di «vietare, limitare o impedire l'immissione in commercio di OGM, come tali o contenuti in prodotti», contemplandosi solo una clausola di salvaguardia per ipotesi eccezionali.

Dalla lettura dei considerando si possono trarre quattro considerazioni. Rimane dubbia la nozione di immissione in ambiente, che potrebbe, in via ermeneutica, essere individuata, però, quale concetto che ricomprende tanto l'immissione in commercio quanto l'emissione deliberata. Una seconda considerazione riguarda le nozioni di emissione deliberata e di immissione in commercio, che risultano operazioni distinte. In terzo luogo si desume una relazione logica tra emissione deliberata e immissione in commercio, nel senso che la seconda dovrebbe essere preceduta dalla prima. Infine entrambe possono essere compiute solo acquisendo una preventiva autorizzazione.

2.2. segue: Le nozioni di emissione deliberata e di emissione deliberata per fini diversi dall'immissione in commercio

Le indicazioni ritraibili dalla lettura dei considerando suscitano qualche perplessità alla luce delle definizioni riportate nell'art. 2. Esso individua l'emissione deliberata come «qualsiasi introduzione intenzionale nell'ambiente di un OGM o una combinazione di OGM per la quale non vengono usate misure specifiche di confinamento, al fine di limitare il contatto con la popolazione e con l'ambiente e per garantire un livello elevato di sicurezza per questi ultimi». Un'ulteriore indicazione viene offerta dall'art. 4, rubricato «obblighi generali», per il quale gli «OGM possono essere deliberatamente emessi o immessi in commercio solo a norma, rispettivamente, della parte B o della parte C».

L'art. 4, dunque, dichiara espressamente che le attività di emissione deliberata possano essere effettuate in seguito alle procedure di autorizzazione previste dalla parte B, artt. 5-11. Nello specifico l'art. 6 definisce la procedura per mezzo della quale il richiedente può ottenere un'autorizzazione all'emissione, rilasciata dalla competente autorità nazionale, in seguito ad una valutazione del rischio operata sulla base di criteri armonizzati, ma senza che vi sia il coinvolgimento, nella fase decisionale, tanto delle autorità comunitarie quanto di quelle degli altri Stati membri. L'autorizzazione all'emissione non implica quella all'immissione in commercio, che dovrà invece essere acquisita ai sensi della parte C della direttiva.

Rileva un primo fatto. La parte B della direttiva è dedicata però non a qualsiasi emissione deliberata, come farebbe supporre l'art. 4, ma solo alle emissioni fatte per fini diversi dall'immissione in commercio²³.

²³ Nella Dir. (CEE) 90/220, la parte B era rubricata «Emissione deliberata nell'ambiente di OGM a scopo di ricerca e sviluppo o per scopi diversi dall'immissione sul mercato». Differentemente la direttiva ora in commento non menziona tale finalità sperimentale, seppur parte della dottrina continui a ritenere, pur senza il supporto di elementi testuali, la medesima parte come destinata a regolamentare tale fattispecie (cfr. A. ODDENINO, *op. cit.*, p. 93; di opinione analoga D. FRANCESCON, *op. cit.*, 2001, p. 311 e R. PAVONI, *Biodiversità e biotecnologie nel diritto internazionale e comunitario*, cit., p. 396, per il quale la parte B risulta applicabile «all'emissione per scopi diversi dalla commercializzazione, quindi soprattutto alle emissioni sperimentali o per

La lettura in combinato disposto dei due articoli ne impedisce un'interpretazione logicamente coerente.

Da un lato si profila l'ipotesi nella quale ogni emissione deliberata debba essere autorizzata dalle autorità nazionali ai sensi degli articoli contenuti nella parte B.

Dall'altro lato si profila l'ipotesi, invece, per la quale solo le emissioni eseguite per fini diversi dall'immissione in commercio debbano essere autorizzate ai sensi della suddetta parte. Si dovrebbero individuare, però, le procedure utili per l'autorizzazione all'emissione deliberata in ambiente fatte per fini commerciali, profilo su cui la direttiva sembra tacere²⁴. Questo è un primo punto problematico che mette sotto scacco la coerenza logica interna della direttiva.

Una seconda questione è riferibile, invece, alle procedure che la parte B prescrive per l'emissione deliberata per fini diversi dall'immissione in commercio. Esse sono demandate alle autorità nazionali competenti, senza che vi sia una comunitarizzazione della procedura, ma imponendo solo oneri di comunicazione e di scambio di informazioni²⁵. Ciò pare in contraddizione con quanto premesso nei considerando. La natura transfrontaliera e l'irreversibilità dei danni potenzialmente provocati dall'immissione in ambiente di OGM implicherebbe il coinvolgimento, nella fase decisionale, di tutti gli Stati²⁶. Ciò, invece, non avviene o per tutte le emissioni deliberate, ove si ritenesse dirimente l'art. 4, oppure solo per quelle effettuate per fini diversi dall'immissione in commercio, si ritenesse invece decisiva la formulazione del titolo con cui viene rubricata la parte B.

2.3. segue: La nozione di immissione in commercio

Per immissione in commercio la direttiva intende «la messa a disposizione di terzi, dietro compenso o gratuitamente», salvo escludere le ipotesi di impiego confinato e la «messa a disposizione di OGM da utilizzarsi esclusivamente per emissioni deliberate a norma della parte B della presente direttiva». Tale operazione può essere autorizzata in seguito ad un procedimento complesso, nel quale sono coinvolte tanto le autorità nazionali quanto quelle comunitarie.

In estrema sintesi, la richiesta deve essere inoltrata all'autorità competente nazionale, che può decidere di esprimere un parere favorevole o negativo.

Ove decidesse di opporsi all'immissione in commercio, ha la possibilità di emettere un provvedimento – dopo aver inoltrato la richiesta alla Commissione e agli Stati membri affinché possano esprimere pareri e obiezioni – con il quale, mantenendo il proprio orientamento, negare l'autorizzazione all'immissione.

Qualora l'autorità competente esprimesse, invece, un orientamento positivo, prende il via una procedura nella quale gli Stati membri e la Commissione, dopo aver ricevuto i documenti annessi alla domanda di autorizzazione, possono sollevare obiezioni ed esprimere un proprio parere.

fini di ricerca e sviluppo»). La questione non viene problematizzata da P. BORGHI, *op. cit.*, I, 2001, p. 390; D. DI BENEDETTO, *op. cit.*, pp. 45 e ss.; L. GRADONI, *op. cit.*, p. 744.

²⁴ Di opinione contraria R. PAVONI, *Biodiversità e biotecnologie nel diritto internazionale e comunitario*, cit., p. 397, il quale ritiene applicabile a tale fattispecie la parte C della direttiva in commento.

²⁵ Art. 11, Dir. (CE) 2001/18.

²⁶ Cfr. R. PAVONI, *Biodiversità e biotecnologie nel diritto internazionale e comunitario*, cit., p. 397.

Ove non vi fossero obiezioni, lo Stato emana l'autorizzazione. Ove esse, invece, venissero sollevate, la questione è risolta in sede di procedura d'esame²⁷, cui può seguire o meno, a seconda delle maggiori espressioni, una eventuale decisione positiva o negativa della Commissione.

L'autorizzazione, emessa sempre dall'autorità nazionale sulla base della decisione assunta dalla Commissione, implica che il prodotto «può essere utilizzato senza ulteriori notifiche in tutta la Comunità»²⁸, rispettando però «le specifiche condizioni di impiego e le relative restrizioni circa ambienti e/o aree geografiche»²⁹. Allo stesso tempo gli Stati membri non possono «vietare, limitare o impedire l'immissione in commercio di OGM, come tali o contenuti in prodotti»³⁰.

La nozione di immissione in commercio e le formule letterali utilizzate per prescrivere quali conseguenze giuridiche seguano all'avvenuta autorizzazione alla commerciabilità di un prodotto OGM suscitano alcune perplessità.

Una prima considerazione deve essere svolta sulla nozione stessa di immissione in commercio. Dalla lettura dei considerando si desume che l'importazione viene ricompresa quale attività di immissione in commercio. Ragionando a contrario, quindi, l'esportazione non rappresenta un'attività ricompresa in tale nozione.

Si prenda in considerazione la seguente fattispecie. Un'impresa produce sementi geneticamente modificate e le coltiva, per mezzo di propri dipendenti, su propri fondi per esportare direttamente, in un momento successivo, quanto raccolto. Non essendovi cessione a terzi del materiale non si configura una attività di immissione e l'esclusione dell'esportazione da quest'ultima nozione rende inapplicabile la parte C della direttiva. Le attività di coltivazione dovranno essere sì autorizzate, ma ai sensi della parte B della direttiva e prevedendosi, quindi una procedura nazionale³¹. Ciò implica che – in stretta applicazione della direttiva, o meglio nella stretta applicazione di quegli atti normativi nazionali, come quello italiano, che hanno implementato la direttiva riproducendone per lo più il contenuto letterale – non si porrebbero limiti alla possibilità di uno stato di autorizzare autonomamente tutte quelle coltivazioni che fossero effettuate senza che si configurasse una ipotesi di immissione in commercio. Ciò in difetto del rispetto di standard di tutela uniformi sul territorio dell'Unione, soprattutto a fronte della natura transfrontaliera e irreversibile dei danni che la coltivazione di OGM può generare, come la direttiva stessa riconosce.

Si consideri una seconda fattispecie. Tizio produce sementi geneticamente modificate. Le consegna, gratuitamente³² e debitamente imballate, a Caio, agricoltore, che le coltiva avendo come fine quello di esportare quanto raccolto. In tale situazione il passaggio di OGM da Tizio a Caio non costituisce una immissione in commercio, in quanto tale nozione esclude la consegna di materiale rivolto a emissioni per fini diversi dall'immissione in commercio. Essendo, come già visto, l'esportazione opera-

²⁷ Art. 5, Reg. (CE) 16 febbraio 2011, n. 182, che ha abrogato gli artt. 5-7 della Decisione (CE) 28 giugno 1999, n. 468, cui continua a rimandare l'art. 30 della direttiva in commento.

²⁸ Art. 19, Dir. (CE) 2001/18.

²⁹ Art. 19, Dir. (CE) 2001/18.

³⁰ Art. 22, Dir. (CE) 2001/18.

³¹ Si potrà configurare l'applicabilità del Reg. (CE) 15 luglio 2003, n. 1946, sui movimenti transfrontalieri degli organismi geneticamente modificati, che risulta però irrilevanti ai fini del presente lavoro. Ma non vi sarà immissione in commercio, a meno che gli OGM non siano allo stato sfuso, ai sensi del Considerando n. 12.

³² La gratuità è elemento introdotto per semplificare la fattispecie. A fronte di vendita, infatti, troverebbe applicazione la L. 25 novembre 1971, che disciplina l'attività sementiera.

zione che esula da quest'ultimo concetto, troverà applicazione la parte B della direttiva, con tutte le conseguenti problematiche evidenziate.

Si prenda in considerazione, infine, una terza fattispecie. Si presuma che l'impresa biotecnologica o Caio coltivi il materiale OGM per sottoporlo a attività di trasformazione. Si pensi alla coltivazione di una patata da cui ricavare fibra utile per la produzione di cellulosa destinata al mercato interno. In questo caso, e solo a partire dal momento in cui si configura la preparazione di un prodotto per la commercializzazione, si potrebbe pensare di essere di fronte a una ipotesi di immissione in commercio. Certamente la sostanza che risulta dal processo di trasformazione non può essere considerato un OGM, in quanto non è più un organismo. Tale sostanza potrebbe più facilmente essere qualificata come prodotto, che è definito come «un preparato costituito da OGM o contenente OGM». Ma perché tale nozione trovi applicazione occorre che un organismo, in qualche forma anche residuale, continui ad esistere. Un organismo è, ai sensi dell'art. 2, «qualsiasi entità biologica capace di riprodursi o di trasferire materiale genetico». Esso costituisce una «struttura fisiologica in quanto essenzialmente caratterizzata da una forma e da una costituzione (biochimica) specifica, e dalla facoltà di conservare e, eventualmente, reintegrare la propria forma e la propria costituzione e di riprodurle»³³. Un organismo è un «essere vivente»³⁴, ontologicamente differente rispetto ad una sostanza che cessa di riprodursi e rigenerarsi. Ciò porterebbe a ritenere esclusa dall'applicabilità della direttiva l'immissione in commercio di sostanze sì derivate da OGM, ma che risultano, in seguito a processi di trasformazione, inanimate³⁵.

Le nozioni di immissione in commercio, di organismo e di prodotto, quindi, dovessero essere interpretate rigorosamente, limiterebbero le fattispecie cui la direttiva dovrebbe essere applicata, nonostante il legislatore comunitario avesse voluto, con essa, regolare compiutamente, anche in una ottica precauzionale, il fenomeno³⁶.

Una seconda questione problematica può essere individuata nelle conseguenze che debbono scaturire dall'avvenuta autorizzazione all'immissione in commercio di un OGM.

Ai sensi dell'art. 19 «un OGM come tale o contenuto in un prodotto può essere utilizzato senza ulteriori notifiche in tutta la Comunità solo se è stata rilasciata l'autorizzazione».

L'utilizzo del verbo potere, considerando che i destinatari della direttiva sono gli Stati, implica che essi hanno la facoltà di permettere l'uso di un OGM senza ulteriori richieste solo se esso è stato autorizzato ai sensi della parte C. La formulazione dell'articolo, quindi, ammette e suggerisce l'esistenza della facoltà degli Stati di introdurre una ulteriore procedura di autorizzazione avente ad oggetto non tanto l'immissione in commercio – visto che l'art. 22 impedisce loro di «vietare, limitare o impedire l'immissione in commercio di OGM, come tali o contenuti in prodotti» – ma il suo uso. In altre parole l'autorizzazione è, quindi, condizione necessaria ma potenzialmente non sufficiente (a discrezione degli Stati) per rendere libero l'uso del prodotto legittimamente messo in commercio.

³³ G. DEVOTO, G. C. OLI, *Organismo*, in *Vocabolario della lingua italiana*, 2011.

³⁴ G. DEVOTO, G. C. OLI, *Organismo*, in *Vocabolario della lingua italiana*, 2011.

³⁵ Paradossalmente, la medesima nozione di organismo renderebbe inapplicabile la direttiva all'emissione deliberata di quelle sementi nelle quali sia stato introdotto il cosiddetto gene *terminator*, che impedisce una futura germinazione delle sementi ottenute dalla loro coltivazione. Cfr. L. GRADONI, *op.cit.*, p. 740-741.

³⁶ Con riferimento al blando regime cui è sottoposta l'esportazione di OGM, si veda R. PAVONI, *Biodiversità e biotecnologie nel diritto internazionale e comunitario*, cit., pp. 404 e 405.

Allo stesso tempo il medesimo art. 19 pare dirci qualcosa in più. L'autorizzazione all'immissione in commercio è condizione necessaria per poter utilizzare il prodotto OGM senza ulteriori notifiche. Da tale affermazione, ragionando a contrario, potremmo desumere la seguente massima: è possibile utilizzare un prodotto non autorizzato per l'immissione in commercio ove si proceda in ragione di una differente (ulteriore) procedura di autorizzazione.

In entrambe le ipotesi interpretative si ammetterebbe una competenza dello Stato tanto nel sottoporre l'uso di un prodotto già autorizzato ad un'ulteriore autorizzazione, quanto nell'autorizzare, autonomamente, l'uso di un prodotto non commerciabile.

Tali due ipotesi interpretative, ritratte dall'articolo declinando canoni di logica, acquisirebbero una propria significanza sistematica ove, assumendo come dirimente l'art. 4, si considerasse la parte B, seppur rubricata emissione deliberata per fini diversi dall'immissione in commercio, come disciplinante la emissione deliberata *tout court*, per come essa è definita nell'art. 2.

Una prima lettura sistematica della direttiva, quindi, distinguerebbe l'autorizzazione all'immissione in commercio, regolata dalla parte C, dall'autorizzazione per l'emissione deliberata in ambiente, regolata dalla parte B. La prima sarebbe l'esito di una procedura comunitaria e avrebbe come conseguenza la circolabilità del prodotto OGM in tutto il mercato interno. La seconda sarebbe l'esito di una procedura nazionale e avrebbe come conseguenza la possibilità di utilizzare, attraverso la sua emissione deliberata, un OGM, vi sia o no l'autorizzazione a ché esso possa essere commercializzato.

Tale prima lettura, però, risulta incoerente rispetto ad ulteriori elementi testuali ritraibili sempre dall'art. 19. La lett. c) del terzo paragrafo, infatti, afferma che l'autorizzazione all'immissione in commercio contiene anche «le specifiche condizioni di impiego». Si dà per scontato che l'immissione in commercio implichi anche l'autorizzazione all'emissione, tanto che le specifiche condizioni di impiego devono essere riferite a «particolari ecosistemi/ambienti e/o aree geografiche». La medesima affermazione risulta da alcuni considerando, per i quali l'uso è implicitamente associato all'immissione in commercio. Tale lettura si integrerebbe con una certa interpretazione della disciplina contenuta nella parte B, secondo la quale il suo ambito di applicazione sarebbe limitato solo a quelle emissioni effettivamente svolte per fini diversi dall'immissione in commercio.

Ma anche tale lettura presenta delle falle. Se l'immissione in commercio autorizzasse anche l'uso e si considerasse la parte B riferibile solo alle emissioni effettuate per scopi diversi dall'immissione in commercio, come dovrebbero essere regolamentate quelle ipotesi in cui l'emissione deliberata avvenisse per scopi commerciali, ma senza che l'immissione in commercio fosse operazione ad essa precedente?

Si pensi alla seguente fattispecie: una impresa biotecnologica produce sementi geneticamente modificate, che vengono coltivate direttamente, per mezzo di dipendenti, sul proprio suolo. Se il fine commerciale implicasse l'inapplicabilità della parte B, la valutazione sulla pericolosità dell'OGM non potrebbe che trovare posto nella successiva richiesta di autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto, non configurandosi tale ipotesi se non in una fase successiva alla raccolta di quanto coltivato. Ciò contrasterebbe non solo con quanto affermato dal legislatore nei considerando, ma con la stessa filosofia sottesa alla disciplina dell'uso di OGM, la quale impone che qualsiasi utilizzo di OGM debba essere debitamente autorizzato da una pubblica autorità, sulla base di un approccio scientifico nella valutazione dei rischi.

3. Le interpretazioni della direttiva e della normativa nazionale di implementazione: Consiglio di Stato vs Cassazione penale

Le contrapposte tesi ermeneutiche – entrambe legittimate, seppur con incoerenze interne, da alternative chiavi di lettura della direttiva – hanno trovato accoglimento in orientamenti espressi dal Consiglio di Stato e dalla Cassazione.

Il quadro deve essere naturalmente completato dalla normativa nazionale di implementazione della direttiva. Ciò è avvenuto con il d.lgs. 8 luglio 2003, n. 224, che ne riproduce in larga parte il testo. Due sono gli elementi su cui porre attenzione. Il d.lgs. 224/2003 contiene, come peraltro la direttiva, una prima parte generale; una seconda parte dedicata alla emissione deliberata per fini diversi dall'immissione in commercio, menzionando specificamente che con tale locuzione si fa riferimento alle attività di sperimentazione condotte senza misure di confinamento³⁷; una terza parte dedicata all'autorizzazione all'immissione in commercio; una quarta parte contenente le misure finali e transitorie.

L'art. 8, pur essendo posto nella parte relativa all'emissione deliberata per fini diversi dall'immissione in commercio, prescrive che «chiunque intende effettuare un'emissione deliberata nell'ambiente di un OGM è tenuto a presentare preventivamente una notifica all'autorità nazionale competente». Riappare anche in tale contesto una non chiara sovrapposizione tra i concetti di emissione deliberata *tout court* e quella, invece, effettuata per scopi diversi dall'immissione in commercio e dunque finalizzata a scopi di sperimentazione.

Analogamente l'art. 21, riproducendo l'art. 19 della direttiva, sancisce che «un OGM può essere utilizzato se nei suoi confronti è stato rilasciato un provvedimento di autorizzazione alla immissione sul mercato da parte dell'autorità competente di un altro Stato membro, purché siano rispettate scrupolosamente le specifiche condizioni di impiego e le relative restrizioni circa ambienti e aree geografiche». Il fatto, però, che ciò sia sancito in una norma nazionale di implementazione modifica in parte il modo in cui la medesima formula può essere interpretata. Mentre l'articolo della direttiva riconosce un "potere" allo Stato, quale destinatario della direttiva – riferibile a come esso avrebbe potuto disciplinare, a sua volta, le facoltà attribuite ai titolari di una autorizzazione all'immissione in commercio –, l'art. 21 attribuisce esplicitamente tale potere ai destinatari della norma, ossia i soggetti dell'ordinamento.

Ma la facoltà di usare un OGM, oltre ad esser in contrasto parziale con l'art. 8 del medesimo decreto, incontra un ulteriore limite. Ai sensi dell'art. 1, co. 2, d.lgs. 24 aprile 2001, n. 212, la «messa in coltura dei prodotti sementieri [OGM] è soggetta ad autorizzazione con provvedimento del Ministro delle politiche agricole e forestali, di concerto con il Ministro dell'ambiente e del Ministro della sanità, emanato previo parere della Commissione di cui al comma 3». Tale provvedimento stabilisce inoltre «misure idonee a garantire che le colture derivanti da prodotti sementieri di varietà geneticamente modificate non entrino in contatto con le colture derivanti da prodotti sementieri tradizionali e non arrechino danno biologico all'ambiente circostante, tenuto conto delle peculiarità agro-ecologiche, ambientali e pedoclimatiche». Non interessa in questa sede rilevare i profili di non conformità che la

³⁷ Si veda *infra* nota 49.

norma ha con riferimento ai beni giuridici alla cui tutela è volto il provvedimento del Ministero³⁸. Quello che invece interessa è capire se conforme alla direttiva l'introduzione di una ulteriore autorizzazione per l'uso di quei prodotti che sono stati autorizzati all'immissione in commercio. Questo, quindi, a prescindere dalla conformità comunitaria dei presupposti che rendono legittimo, ai sensi dell'articolo, l'esercizio della discrezionalità amministrativa risposta nel decidere se si possa o meno procedere alla coltivazione di un OGM.

Come è ben risaputo, alle richieste rivolte al Ministero o non è seguito nessun provvedimento, o ne è seguito uno di diniego. Ciò perché le Regioni non hanno ancora emanato i piani di coesistenza³⁹ per mezzo dei quali garantire la libertà per ogni agricoltore di scegliere quale tipologia di agricoltura – geneticamente modificata, tradizionale o biologica – praticare⁴⁰. Proprio in tale contesto si è espresso, in una sentenza ben nota, il Consiglio di Stato⁴¹, secondo il quale «il rilascio dell'autorizzazione alla coltivazione non può essere condizionato alla previa adozione dei piani di coesistenza». Ciò in ragione del «principio comunitario della coltivabilità degli OGM se autorizzati», considerato che i piani di coesistenza hanno ad oggetto «profili prettamente economici» cui risultano «estranei i profili ambientali e sanitari». In ragione del medesimo principio «il blocco generalizzato dei procedimenti di autorizzazione in attesa dei c.d. piani di coesistenza regionali, esporrebbe lo Stato italiano a responsabilità sul piano comunitario, rendendo di fatto inapplicabile nell'ordinamento nazionale quello che è un principio imposto dal diritto comunitario». Sulla base di tale argomentazione il Consiglio di Stato ha «dichiarato l'obbligo dell'Amministrazione di provvedere sull'istanza di autorizzazione». Il Consi-

³⁸ È stato di fatti più volte confermato che i profili che possono essere presi in considerazione dagli Stati sono limitati ai soli aspetti economici riferiti alla coesistenza. Quelli ambientali e sanitari sono, infatti, assorbiti nella valutazione svolta, a livello comunitario, nell'autorizzare l'immissione in commercio. Si veda COMMISSIONE EUROPEA, *Comunicazione della Commissione al Consiglio e al Parlamento europeo - Relazione concernente l'applicazione delle misure nazionali sulla coesistenza di colture geneticamente modificate e l'agricoltura convenzionale e biologica*, COM/2006/0104def, disponibile all'indirizzo <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?qid=1430243613605&uri=CELEX:52006DC0104>.

³⁹ Il concetto di coesistenza è stato l'oggetto di due Raccomandazioni della Commissione (COMMISSIONE EUROPEA, *Raccomandazione della Commissione del 13 luglio 2010 recante orientamenti per l'elaborazione di misure nazionali in materia di coesistenza per evitare la presenza involontaria di OGM nelle colture convenzionali e biologiche*, in *GUUE* 22 luglio 2010, C 200/1, pp. 1-6, disponibile all'indirizzo <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=OJ:C:2010:200:TOC> e COMMISSIONE EUROPEA, *Raccomandazione della Commissione recante orientamenti per lo sviluppo di strategie nazionali e migliori pratiche per garantire la coesistenza tra colture transgeniche, convenzionali e biologiche*, in *GUUE* 29 luglio 2003, L 189, pp. 36-47, disponibile all'indirizzo <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=OJ:L:2003:189:TOC>).

⁴⁰ Sulla competenza delle Regioni in materia si veda Corte Costituzionale, sentenza 17 marzo 2006, n.116, con la nota di M. POTO, *La Corte costituzionale riconosce alle regioni la competenza a disciplinare le colture transgeniche: quando i piccoli passi possono considerarsi grandi salti*, in *Responsabilità Civile e Previdenza*, 10, 2006, pp. 1646 e ss. Nella medesima sentenza vennero dichiarate incostituzionali, le disposizioni regionali che vietavano, in via generale, la coltivazione di OGM. In dottrina si veda A. SPINA, *La regolamentazione degli ogm nelle leggi regionali*, in *Rivista giuridica dell'ambiente*, 2006, pp. 563-568.

⁴¹ Consiglio di Stato Sez. VI, sentenza 19 gennaio 2010, n. 183, in *Dir. e giur. agr. e ambiente*, 2010, pp. 188 e ss., con nota di N.M. GUSMEROTTI, *Profili di ricostruzione della disciplina applicabile alla coltivazione di sementi geneticamente modificate*, in *Diritto e giurisprudenza agraria, alimentare e dell'ambiente*, 3, pt. 2, 2010, pp. 189-195. Si vedano i commenti di A. MASARACCHIA, *Il diniego opposto sul principio di precauzione deve indicare specifici studi scientifici*, in *Guida al diritto*, 7, 2010, pp. 91-94; F. DI DIO, *“Vietato vietare gli ogm”: è illegittimo il blocco generalizzato in attesa dei piani di coesistenza*, in *Rivista giuridica dell'ambiente*, 3-4, 2010, pp. 610-616.

glio di Stato ha successivamente assecondato, con la decisione 14 gennaio 2011, i dubbi riguardanti la conformità all'ordinamento comunitario della norma nazionale, rinviando alla Corte di Giustizia una serie di questioni pregiudiziali risolte con la sentenza 6 settembre 2012, C-36/11⁴². I principi ivi statuiti sanciscono che la direttiva «non consente a uno Stato membro di opporsi in via generale alla messa in coltura sul suo territorio di tali organismi geneticamente modificati nelle more dell'adozione di misure di coesistenza dirette a evitare la presenza accidentale di organismi geneticamente modificati in altre colture».

Di parere opposto, invece, la Cassazione penale⁴³, che si è pronunciata in un caso relativo alla coltivazione di sementi geneticamente modificate pur in assenza della prescritta autorizzazione ministeriale. Il d.lgs. 212/2001, infatti, sanzionava, con la «pena dell'arresto da sei mesi a tre anni o dell'ammenda fino a 100 milioni di lire», chi avesse messo in coltura «varietà geneticamente modificate senza l'autorizzazione».

La difesa sosteneva che l'autorizzazione all'immissione in commercio – rilasciata per il mais “Mon 810”, iscritto nel catalogo comune europeo – implicasse la facoltà di emetterlo deliberatamente in ambiente su tutto il territorio unionale. In questo senso «l'autorizzazione all'immissione in commercio comprenderebbe [...] un'autorizzazione a che l'OGM possa essere seminato, ovvero immesso deliberatamente in ambiente, direttamente dall'agricoltore senza dover chiedere un'ulteriore autorizzazione alle competenti Autorità nazionali». Sempre secondo la tesi difensiva, la norma nazionale si porrebbe «in contrasto con la Direttiva, in quanto si tratta di misura che limita, ostacola ed impedisce, vietandola, l'immissione in commercio di un OGM già autorizzato a livello comunitario».

La Cassazione, però, non ha aderito alla tesi difensiva, asserendo invece che «dalla Direttiva non risulta affatto che l'immissione in commercio comprenda anche la semina. L'art. 2, piuttosto, nel dare la definizione di “immissione in commercio” fa riferimento esclusivamente alla “messa a disposizione di terzi, dietro compenso o gratuitamente”». In tal senso conclude che «la semina certamente non è un'operazione che possa essere ricompresa in tale definizione».

Ai fini del presente lavoro, risulta interessante evidenziare, prescindendo dalle soluzioni approntate dalla Corte di Giustizia, che i due orientamenti sono legittimi alla luce delle incoerenze interne evidenziate nei precedenti paragrafi. Tali incertezze non sono peraltro state risolte dalla revisione cui la direttiva è stata recentemente sottoposta. Il mutato clima politico ha in parte modificato l'approccio europeo al settore *biotech*. In questo senso si è introdotto l'art. 26-ter, in virtù del quale, seppur in prospettiva derogatoria, si attribuisce agli Stati la facoltà di emanare «misure che limitano o vietano in tutto il suo territorio o in parte di esso la coltivazione di un OGM o di un gruppo di OGM definiti in base alla coltura o al tratto, una volta autorizzati a norma della parte C della presente direttiva [...], a

⁴² Il TAR del Lazio ha, invece, ritenuto legittimo – nelle sentenze 23 aprile 2014, nn. 4410 e 4411 – il Decreto interministeriale 12 luglio 2013, che ha vietato la coltivazione della varietà di mais MON 810. Si tratta di una misura tampone, di durata limitata, emanata ai sensi della clausola di salvaguardia prevista dall'art. 34, Reg. (CE) 22 settembre 2003, n. n. 1829, relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati, ed adottati secondo le procedure 53 e 54 del Reg. (CE) 28 gennaio 2002, n. 178. Sulla vicenda si veda V. RANALDI, *op. cit.*, pp. 1082 e ss.

⁴³ Cassazione Penale, sentenza 21 maggio 2012, n. 19251, in *Diritto e giurisprudenza agraria, alimentare e dell'ambiente*, 2012, pp. 765 e ss., con nota di S. MASINI, *Il giudice penale e la gestione del rischio economico nella coltivazione di OGM*, in *Diritto e giurisprudenza agraria, alimentare e dell'ambiente*, 12, pt. 2, 2012, pp. 767-768.

condizione che tali misure siano conformi al diritto dell'Unione, motivate e rispettose dei principi di proporzionalità e di non discriminazione e, inoltre, che siano basate su fattori imperativi». Questi ultimi sono ricondotti, casisticamente, alla tutela dell'ordine pubblico⁴⁴ e al perseguimento di una serie di «obiettivi di natura ambientale»⁴⁵, urbanistica⁴⁶, socio-economica⁴⁷, agricola⁴⁸.

4. Note conclusive: quali nozioni per una riforma della dir. 2001/18/CE?

La riforma della direttiva non esprime solo un parziale cambiamento nella politica europea rispetto all'uso di OGM. Essa indica anche, in termini tecnici, un approfondimento nella distinzione tra immissione in commercio e uso, pur introducendo al contempo ulteriori difficoltà. L'introduzione del concetto di coltivazione, infatti, posto accanto a quello di emissione deliberata, non può che suscitare dubbi sulla sovrapposibilità delle operazioni sottese a tali termini. Per altro verso, l'introduzione della nozione di coltivazione va nella direzione di approfondire una diversificazione delle attività che hanno ad oggetto OGM, sulla base dei profili di rischio ad esse associati.

Una razionalizzazione della direttiva potrebbe essere raggiunta attraverso quattro azioni.

In primo luogo dovrebbero essere maggiormente tipizzate le attività oggi riconducibili alla nozione di emissione per fini diversi dall'immissione in commercio, specificando che esse devono essere di natura sperimentale. Ciò non risulta dalla direttiva anche se l'interpretazione dell'ambito di applicazione della parte B è stata per lo più effettuata sulla base di questa premessa implicita⁴⁹.

In secondo luogo sarebbe opportuno introdurre la nozione di "emissione deliberata per scopi commerciali", nella quale includere quella di «coltivazione».

Tali interventi dovrebbero essere coordinati, in terzo luogo, con una revisione dell'art. 4, alla cui attuale formulazione è addebitabile gran parte delle incertezze rilevate.

⁴⁴ Lett. g), terzo paragrafo, art. 26 ter, Dir. (CE) 2001/18.

⁴⁵ Lett. a), terzo paragrafo, art. 26 ter, Dir. (CE) 2001/18.

⁴⁶ Lett. b) e c), terzo paragrafo, art. 26 ter, Dir. (CE) 2001/18, rispettivamente «uso del suolo» e «pianificazione urbana e territoriale».

⁴⁷ Lett. d), terzo paragrafo, art. 26 ter, Dir. (CE) 2001/18.

⁴⁸ Lett. e) ed f), terzo paragrafo, art. 26 ter, Dir. (CE) 2001/18, rispettivamente «esigenza di evitare la presenza di OGM in altri prodotti» e «obiettivi di politica agricola».

Non pare che sia stata riconosciuta, neanche con la recente revisione, la rilevanza di motivi di natura etica, menzionati fin dalla prima stesura della direttiva nel nono considerando. Quest'ultimo recita: «[i]l rispetto dei principi etici riconosciuti in uno Stato membro è particolarmente importante. Gli Stati membri possono prendere in considerazione gli aspetti etici quando gli OGM siano deliberatamente emessi o immessi in commercio come tali o contenuti in prodotti».

⁴⁹ Nella direttiva si menziona la natura sperimentale dell'emissione solo nell'Allegato III A, relativo alle «Informazioni obbligatorie per le notifiche relative all'emissione di organismi geneticamente modificati che non siano piante superiori» e nell'Allegato V, relativo ai «Criteri di applicazione delle procedure differenziate [ai sensi di art. 7]». Da nessuno di tali riferimenti è possibile desumere che le emissioni deliberate per fini diversi dall'immissione in commercio siano quelle effettuate per fini di ricerca. Ciò era specificato nella precedente direttiva, la Dir. (CEE) 1990/220.

In dottrina la sovrapposizione tra emissioni per fini diversi dall'immissione in commercio e quelle per fini sperimentali è un dato da alcuni ritenuto scontato, anche se, come detto, ciò non traspare esplicitamente dalla direttiva. Cfr. R. PAVONI, *Biodiversità e biotecnologie nel diritto internazionale e comunitario*, cit., p. 396.

In quarto luogo risulterebbe utile definire, in termini chiari, a chi compete la valutazione sulla pericolosità ambientale e sanitaria dell'uso di prodotto geneticamente modificato.

L'art. 26-ter conferma, in linea di principio, che l'autorizzazione all'immissione in commercio attribuisce al titolare la facoltà di emettere in ambiente, salvo che gli Stati non decidano di limitare l'area geografica per la quale ciò non possa avvenire. Se tale è la soluzione individuata, pare corretto intervenire sull'art. 19, sostituendo il verbo «può» con la locuzione “deve poter essere” ed elidendo il termine «solo». In tal senso si risolverebbero le incertezze sopra evidenziate, statuendosi quindi, con le opportune interpolazioni sintattiche, che “se è stata rilasciata l'autorizzazione scritta alla sua immissione sul mercato”, “un OGM come tale o contenuto in un prodotto [deve poter] essere utilizzato senza ulteriori notifiche in tutta la Comunità”, salvo non vengano emanati atti *ex art. 26-ter*.

Quest'ultimo articolo, peraltro, è il frutto di un compromesso che non risolve definitivamente i potenziali conflitti che probabilmente sorgeranno per stabilire se l'introduzione in ambiente di un OGM sia o meno lecita.

I provvedimenti per mezzo dei quali gli Stati, infatti, decideranno di vietare l'uso di specifici OGM autorizzati in sede comunitaria saranno certamente sottoposti al vaglio della Corte di Giustizia non solo con riferimento alla eventuale violazione dei principi di proporzionalità e di non discriminazione, ma anche perché essi devono essere motivati sulla base di argomentazioni che «non devono contrastare con la valutazione di rischio ambientale effettuata a norma della presente direttiva». Risulta ragionevole pensare che l'introduzione dell'art. 26-ter non inciderà, come molti vorrebbero credere, in maniera sostanziale sulla situazione di fatto consolidatasi in applicazione della direttiva prima che essa fosse revisionata⁵⁰.

Una possibile alternativa sarebbe rappresentata dall'introdurre procedure differenziate ora per l'immissione in commercio – svolta a livello comunitario, associata al principio di libera circolazione di prodotti e utile per definire uno standard uniforme di tutela – ora per l'emissione deliberata per fini commerciali, ossia per la coltivazione – svolta a livello nazionale per individuare un rafforzato standard di tutela che si vuole garantire rispetto a differenti beni giuridici (ambiente, paesaggio) e in coerenza con ulteriori politiche (agricole, sociali ed urbanistiche). In tale ipotesi l'autorizzazione all'immissione in commercio sarebbe condizione necessaria ma non sufficiente per poter acquisire l'autorizzazione nazionale all'emissione dell'OGM per fini commerciali, esclusi quindi i casi di sperimentazione che sarebbero oggetto di differenti procedure di autorizzazione.

La soluzione indicata può essere peraltro letta quale espressione di un'articolazione congiunta tra il principio di sussidiarietà verticale e di precauzione. Se l'incertezza scientifica amplia lo spettro delle decisioni politiche che possono essere legittimamente assunte – seppur nei limiti posti dall'obbligo di

⁵⁰ In tal senso pare ancora attuale la «centralità attribuita dal legislatore comunitario alla costruzione del mercato unico europeo e alla promozione della liberalizzazione degli scambi e della libera concorrenza» (V. RANALDI, *op. cit.*, p. 1047).

adottarle sulla base di un approccio scientifico – per raggiungere lo standard di tutela prescelto⁵¹, tali decisioni dovrebbero poter essere prese, a maggior ragione, dalle comunità politiche interessate⁵². Un principio di sussidiarietà precauzionale potrebbe essere, inoltre, ulteriormente declinato a livello locale e ricorrendo a moduli partecipativi rafforzati. In questo senso dovrebbe essere coinvolta, in fase decisionale, la comunità di riferimento che potrebbe risultare la più colpita dal configurarsi dei potenziali rischi associati all'esercizio di una attività. Se si ritenesse il principio di precauzione incidente rispetto all'individuazione del livello di governo cui dovrebbero essere allocate, secondo un criterio di ragionevolezza, competenze normative e funzioni amministrative, la sua applicazione condurrebbe ad una forte decentralizzazione dei poteri decisionali, pur nell'ambito di un quadro unitario che individui il rischio intollerabile e, quindi, uno standard di tutela minimo uniforme per tutto il territorio nazionale. Ciò eviterebbe che i rischi vengano assunti da chi, poi, ha la certezza di non subirne, se non marginalmente, le potenziali conseguenze. Allo stesso tempo i benefici connessi all'esercizio di attività rischiose ricadrebbero sul territorio che decide di sostenerne le esternalità negative. Ciò nell'ambito di un potere discrezionale esercitabile non violando gli standard minimi di tutela inderogabili e uniformi individuati dalle autorità prima comunitarie, attraverso la autorizzazione all'immissione in commercio, e nazionali, attraverso la possibilità di usare il prodotto OGM sul suolo nazionale.

⁵¹ Come afferma la Commissione stessa, il «[g]iudicare quale sia un livello di rischio "accettabile" per la società costituisce una responsabilità eminentemente politica» (COMMISSIONE EUROPEA, *Comunicazione della Commissione sul principio di precauzione*, 2 febbraio 2000, COM(2000) 1 final, p. 3).

⁵² Tale affermazione è coerente con quanto affermato dalla Commissione, per la quale la «scelta della risposta da dare di fronte ad una certa situazione deriva quindi da una decisione eminentemente politica, funzione del livello del rischio "accettabile" dalla società che deve sopportarlo» (COMMISSIONE EUROPEA, *Comunicazione della Commissione sul principio di precauzione*, 2 febbraio 2000, COM(2000) 1 final, p. 15). Critico rispetto alle soluzioni originariamente contenute nella direttiva, e oggi solo parzialmente riformate, Gradoni, per il quale «non si vede come le istituzioni implicate nel procedimento decisionale comunitario possano considerarsi in ogni caso legittime interpreti dei rischi che la società intende sopportare» (L. GRADONI, *op.cit.*, p. 763).