

Giudicare l'incertezza: il caso della Corte di Giustizia dell'Unione Europea

Giada Ragone*

JUDGING UNCERTAINTY: THE CASE OF THE COURT OF JUSTICE OF THE EUROPEAN UNION

ABSTRACT: The contribution aims to analyze the jurisprudence of the CJEU in the scientific-technical field. The thesis put forward is that the CJEU usually does not seek elements or data on its own to assess the merits of the scientific opinion challenged, preferring to operate an external review of the legitimacy of the contested act that is based on that opinion, aimed at excluding that there has been excess of power on the part of those who adopted it. And yet, it is also shown how in the jurisprudence of Luxembourg there is nevertheless a "scientific" protagonism when it is necessary to offer interpretation to dubious concepts.

KEYWORDS: Courts and science; CJEU; judicial review; experts; scientific advisory

ABSTRACT: Il contributo propone un'analisi della giurisprudenza della CGUE in ambito tecnico-scientifico, dalla quale emerge come questa Corte non sia solita cercare autonomamente elementi o dati per valutare la fondatezza delle valutazioni scientifiche di caso in caso contestate, preferendo operare un controllo esterno sulla legittimità dell'atto che si fonda sulle valutazioni in questione, volto ad escludere che vi sia stato un eccesso di potere da parte di chi lo ha adottato. Non mancano, tuttavia, ipotesi in cui anche questa Corte riveste un certo "protagonismo scientifico", spingendosi ad offrire proprie interpretazioni di concetti dubbi e controversi (come nel caso della nozione di embrione o di organismo geneticamente modificato).

PAROLE CHIAVE: Corti e scienza; CGUE; controllo giudiziario; valutazioni tecniche; consulenza scientifica

SOMMARIO: 1. Introduzione – 2. Il tendenziale *self-restraint* della Corte di giustizia dell'Unione Europea dinanzi a questioni tecnico-scientifiche – 2.1. La preferenza per un sindacato sulle procedure anziché sul merito delle questioni scientifiche – 2.2. La valorizzazione delle competenze proprie degli *scientific advisors* europei e il ruolo delle commissioni di ricorso delle agenzie UE – 2.3. Il ricorso al principio di precauzione – 3. Il maggiore protagonismo "scientifico" della Corte quando occorre offrire interpretazione a concetti dubbi – 3.1. La Corte e la necessità di definire cosa sia "embrione umano" – 3.2. La definizione di OGM e la sua applicabilità alle nuove tecniche genomiche nella giurisprudenza *Confédération paysanne* – 4. Le opinioni scientifiche a cui si richiama la CGUE. Il mancato ricorso ad istruttorie d'ufficio – 4.1. Il ruolo del giudice del rinvio (per i casi di ricorsi pregiudiziali), delle

* Ricercatrice in Diritto Costituzionale nell'Università degli Studi di Milano. Mail: giada.ragone@unimi.it. Contributo sottoposto a doppio referaggio anonimo.

parti in giudizio e degli Avvocati Generali – 4.2. La considerazione dei pareri espressi da agenzie e comitati comunitari – 5. Riflessioni conclusive.

1. Introduzione

Da diversi decenni, ormai, assistiamo ad un incalzante aumento delle questioni di caratura tecnico-scientifica sui banchi delle Alte Corti¹, anche a motivo dello sviluppo di nuove tecnologie le cui applicazioni hanno risvolti in molteplici branche dell'ordinamento giuridico. A questa tendenza non fa eccezione la Corte di Giustizia dell'Unione Europea (CGUE), in ragione della presenza nel diritto europeo di un elevato numero di regole che poggiano su presupposti o hanno origine nell'ambito delle c.d. scienze dure². Ad ambiti tradizionalmente interessati dalle interazioni tra scienza, innovazione tecnologica e diritto (si pensi in particolare alla regolamentazione dei rischi in materia ambientale, della salute pubblica o alla sicurezza alimentare), si sono affiancate nel tempo norme e disposizioni relative alla *data retention*, ai servizi digitali, all'intelligenza artificiale, al cambiamento climatico e così via.

Capita, quindi, in maniera non solo sporadica che i giudici di Lussemburgo si trovino a dover risolvere questioni giuridiche che presuppongono il confronto con saperi specialistici extra-giuridici e dati scientifici, non di rado caratterizzati da lacunosità o incertezza.

In questi contesti non sembra banale offrire risposta al quesito posto dall'Avvocato Generale Maduro nelle sue conclusioni sul caso *Dutch Vitamin*³: «Il controllo esercitato dal giudice comunitario [...] si deve limitare a verificare il corretto svolgimento delle differenti fasi del processo decisionale, o piuttosto dovrà estendersi al giudizio sulla qualità dell'analisi scientifica effettuata, o, ancora, al controllo del margine di discrezionalità appartenente al potere politico in rapporto alla scienza?»⁴.

Nel presente contributo si cercherà di mettere in luce i tratti che più sembrerebbero caratterizzare l'approccio della CGUE a tali problematiche, provando a delineare la dottrina delle relazioni tra scienza e diritto che sembrerebbe emergere dalla giurisprudenza di questa Corte.

2. Il tendenziale *self-restraint* della Corte di giustizia dell'Unione Europea dinanzi a questioni tecnico-scientifiche

Sebbene, per le ragioni che si sono accennate, la CGUE sia sovente sollecitata a confrontarsi con concetti e problematiche che afferiscono al mondo delle *hard sciences*, in dottrina si è osservato come emerga dalla sua giurisprudenza un atteggiamento di tendenziale *self-restraint* dinanzi a questioni

¹ Ci si riferisce qui, oltre la Corte di giustizia UE, alle Corti costituzionali nazionali e a corti sovranazionali come la Corte europea dei diritti dell'uomo e la Corte interamericana per i diritti umani. Tutte chiamate, *inter alia*, a giudicare della legittimità di misure legislative e atti frutto di discrezionalità politica.

² Lo rilevano anche E. BARBIER DE LA SERRE, A. SIBONY, *Expert evidence before the EC courts*, in *Common Market Law Review*, 4, 2008, 941.

³ Commissione delle Comunità europee c. Regno dei Paesi Bassi (causa C-41/02).

⁴ Conclusioni dell'Avvocato Generale Poiras Maduro nella causa C-41/02, par. 32, disponibili qui: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:62002CC0041>.

tecnico-scientifiche⁵, che si manifesta in diverse declinazioni: la preferenza per un sindacato sulle procedure anziché sul merito delle questioni scientifiche; la valorizzazione del ruolo ricoperto dai vari *scientific advisors* di cui si avvantaggiano i decisori europei; il ricorso al principio di precauzione.

2.1. La preferenza per un sindacato sulle procedure anziché sul merito delle questioni scientifiche

Discostandosi dall'archetipo del *iudex peritus peritorum*, la CGUE sembra, quando può, tenersi lontana dal merito dell'adeguatezza scientifica degli atti sui cui è chiamata a pronunciarsi, preferendo condurre valutazioni volte a verificare che le misure e le disposizioni oggetto del suo giudizio siano il frutto di un adeguato esercizio del potere da parte dei soggetti che le hanno adottate e che siano state rispettate idonee garanzie procedurali. Ciò in particolare se l'atto oggetto del suo giudizio è stato adottato da istituzioni comunitarie: è stato, infatti, sottolineato in letteratura che «the Court has been mass less deferential towards member-states measures»⁶.

La tendenza ad una certa deferenza è assai risalente⁷ ed è emblematicamente esplicitata⁸ nel caso *Pfizer Animal Health*⁹, deciso nel 2002 dal Tribunale, adito perché giudicasse una disposizione di un regolamento vietante l'utilizzo di un certo additivo antibiotico per mangimi per ragioni precauzionali. La misura in questione era basata sulla – contestata – opinione scientifica che l'utilizzo di quell'additivo generasse antibiotico resistenza negli animali e, di conseguenza, negli essere umani che si nutrono di quegli animali.

La sentenza afferma a chiare lettere che: «non spetta al giudice comunitario valutare la fondatezza dell'una o dell'altra posizione scientifica difesa dinanzi ad esso, né sostituire la propria valutazione a quella delle istituzioni comunitarie alle quali tale compito è stato attribuito a titolo esclusivo dal Trattato». Il metodo che appare essere preferito dai giudici di Lussemburgo è quello di non cercare elementi o dati in proprio per valutare la fondatezza dell'opinione scientifica di volta in volta contestata. Quanto piuttosto di operare un sindacato esterno della legittimità dell'atto impugnato che su tale opinione si fonda, volto ad escludere che ci sia stato eccesso di potere da parte di chi lo ha adottato. Ad esempio, nel caso in cui una certa misura sia contestata in relazione ad un possibile impatto negativo sulla salute, si valuta se essa sia stata adottata all'esito di una valutazione della gravità di tale impatto; avendo inquadrato e caratterizzato il rischio; e delegando tale valutazione a esperti scientifici

⁵ In particolare F. MUNARI, *Il ruolo della scienza nella giurisprudenza della Corte di giustizia in materia di tutela della salute e dell'ambiente*, in *Il Diritto dell'Unione Europea*, 1, 2017, 131 ss.

⁶ E. VOS, *The European Court of Justice in the face of scientific uncertainty and complexity*, in M. DAWSON, B. DE WITTE AND E. MUIR (a cura di), *Judicial activism at the European Court of Justice*, Cheltenham-Northampton, 2013, 143. Similmente P. DABROWSKA-KLOSINSKA, *Eu Courts, Global Risks, and the Health and Environmental Safety Revisited: On Nuances of a Less Deferential Standard of Review*, in *EUI Working Papers RSCAS*, 2013, 63, 3.

⁷ Rintracciabile ad esempio nelle sentenze *Consten e Grundig c. Commissione* (13 luglio 1966, cause riunite 56/64 e 58/64); *Balkan-Import Export* (22 gennaio 1976, causa 55/75); *Øhrgaard e Delvaux c. Commissione* (14 luglio 1983, causa 9/82); *Matra c. Commissione* (15 giugno 1993, causa C-225/91); *National Farmer's Union e a* (5 maggio 1998, causa C-157/96).

⁸ *Contra*, A. ALEMANNI, *Eu Risk Regulation and Science: The Role of Experts in Decision-making and Judicial Review*, in E. VOS (a cura di), *European Risk Governance – Its Science, its Inclusiveness and its Effectiveness*, Mannheim, 2008, 59 ss. Per l'A. il caso segna invece l'inizio di un approccio meno deferente alle valutazioni scientifiche da parte della CGUE. Cfr. altresì P. DABROWSKA-KLOSINSKA, *op. cit.*, 2.

⁹ *Pfizer Animal Health SA v. Consiglio dell'Unione europea* (causa T-13/99).

indipendenti. Se tali garanzie sono rispettate, alla Corte non spetta sovrapporre la propria valutazione a quella dell'autorità che ha assunto quell'atto specifico, a meno che non sia possibile riscontrare una negligenza o un errore manifesto ovvero uno sviamento di potere.

È quanto emerge nitidamente dall'ormai risalente sentenza *Upjohn*¹⁰, la quale, riferendosi a precedenti ancor più datati, ricorda che:

«risulta dalla giurisprudenza della Corte che un'autorità comunitaria, allorché è chiamata, nell'esercizio delle sue attribuzioni, a compiere valutazioni complesse, dispone per tale motivo di un ampio potere discrezionale il cui esercizio è assoggettato ad un controllo giurisdizionale limitato, il quale non implica che il giudice comunitario sostituisca la sua valutazione degli elementi di fatto a quella della detta autorità. Talché il giudice comunitario si limita, in casi del genere, ad esaminare l'esattezza sostanziale dei fatti e le qualificazioni giuridiche che questa autorità ne ha desunto e, in particolare, se l'operato di quest'ultima non sia inficiato da errore manifesto o sviamento di potere, o se tale autorità non abbia manifestamente oltrepassato i limiti del proprio potere discrezionale».

Ne consegue che sovente in fase di impugnazione di una data disposizione tecnica o basata su dati scientifici ha un rilievo fondamentale la completezza e l'accuratezza dello *scientific assessment* che ne ha accompagnato l'adozione. Paradigmatico, in questa direzione, è il caso *Technische Universität München*¹¹ dove la Corte, per valutare la legittimità di una decisione della Commissione assunta sulla base del parere reso da un gruppo di periti, ha preso in attenta considerazione la composizione e le competenze del pool di esperti consultati. Giudicate queste ultime inadeguate¹², i giudici europei ne hanno dedotto che la Commissione non avesse adempiuto all'obbligo di esaminare con attenzione e imparzialità tutti gli elementi rilevanti della fattispecie¹³.

2.2. La valorizzazione delle competenze proprie degli *scientific advisors* europei e il ruolo delle commissioni di ricorso delle agenzie UE

Quanto appena rilevato conduce alla seconda declinazione del *self-restraint* scientifico della Corte, consistente nella ricorrente valorizzazione delle prerogative proprie delle autorità dotate di precise

¹⁰ *Upjohn Ltd c. The Licensing Authority established by the Medicines Act 1968 e a.* (causa C-120/97).

¹¹ *Technische Universität di Monaco di Baviera c. Hauptzollamt München-Mitte* (causa C-269/90).

¹² «[N]é dal verbale della riunione del gruppo di periti né dalle discussioni dinanzi alla Corte risulta che i componenti di detto gruppo fossero essi stessi in possesso delle conoscenze necessarie nei settori della chimica, della biologia e delle scienze geologiche o che abbiano consultato periti del settore allo scopo di potersi pronunciare sui problemi tecnici sollevati» (*Ibidem*, par. 22).

¹³ Più di recente, nella decisione *D&A Pharma c. Commissione e EMA* (causa C-291/22 P), la Corte ha annullato il rifiuto della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per uso umano che la Commissione aveva opposto alla casa produttrice a seguito di parere negativo espresso dall'Agenzia europea per i medicinali (EMA). Nelle motivazioni, i giudici hanno chiarito che un conflitto di interessi in capo a un membro del gruppo di esperti consultato dall'istituzione che ha adottato l'atto impugnato inficia in modo sostanziale la procedura. Nel caso di specie, l'impossibilità di ritenere che tutti i membri del panel di esperti che aveva valutato il farmaco fosse imparziale e indipendente ha portato la Corte a giudicare inattendibile la valutazione tecnica offerta da EMA: «Il fatto che, al termine delle sue discussioni e deliberazioni, tale gruppo di esperti formuli in modo collegiale la sua opinione non fa venir meno un vizio del genere. Infatti, tale collegialità non è idonea a neutralizzare né l'influenza che il membro in situazione di conflitto di interessi è in grado di esercitare in seno a detto gruppo né i legittimi dubbi sull'imparzialità dello stesso gruppo che sono fondati sul fatto che tale membro abbia potuto contribuire alle discussioni».

competenze scientifiche in relazione all'adozione di norme e atti all'interno dell'Unione (*in primis* agenzie¹⁴ e comitati dell'UE).

Sul prestigio di cui godono le valutazioni delle "autorità scientifiche comunitarie" si tornerà *infra*. Si anticipa però sin d'ora che non è facile per gli Stati Membri convincere la Corte a dubitare dell'adequatezza delle opinioni rese dagli *scientific advisors* di cui si serve l'Unione. Perché ciò accada serve che siano sottoposti alla Corte indizi qualificati e provenienti da fonti molto autorevoli.

La qual cosa, si badi, non toglie d'importanza al ruolo riconosciuto all'istituzione competente ad adottare gli atti *science-based*. Anzi, ricorrono nella giurisprudenza europea affermazioni volte a riconoscere come l'ultima parola non spetta mai al *risk advisor* o all'organo che svolge la valutazione scientifica, bensì al *risk manager* o decisore politico del caso: «spetta all'istituzione competente, dapprima, formulare al comitato di esperti le questioni di fatto necessarie affinché essa possa prendere una decisione e, successivamente, giudicare il valore probatorio del parere espresso da tale comitato»¹⁵. A tal scopo, «l'istituzione comunitaria deve verificare il carattere completo, coerente e pertinente del ragionamento contenuto nel parere»¹⁶ degli esperti. Qualora l'istituzione intenda discostarsi da tale opinione, «essa è tenuta a motivare specificamente la sua diversa valutazione rispetto a quella espressa nel parere, esponendo i motivi sulla base dei quali non vi si conforma. Tale motivazione dovrà essere di un livello scientifico almeno equivalente a quello del parere in questione»¹⁷.

È quanto sostanzialmente ribadito nel recente caso *PAN Europe*¹⁸, laddove la Corte ha specificato che la Commissione e/o gli Stati membri possono revocare l'approvazione di una sostanza attiva o l'autorizzazione d'immissione sul mercato di un prodotto fitosanitario giudicati sicuri nelle competenti sedi valutative unionali «in considerazione di una conoscenza scientifica o tecnica pertinente e attendibile che non era ancora accessibile al momento della presentazione della domanda di autorizzazione». In queste circostanze, la revoca non può essere considerata contraria al principio di certezza del diritto. Fermo restando, dunque, il rispetto del potere discrezionale del *decision-maker*, non v'è dubbio che presso i giudici comunitari le opinioni e i pareri resi dagli organi di consulenza scientifica dell'Unione godano di alta considerazione.

Più articolata e complessa è poi la funzione rivestita dalle commissioni di ricorso¹⁹ istituite presso alcune agenzie dell'Unione²⁰ e il loro rapporto con gli organi giudiziari. Tali commissioni sono organi amministrativi incaricati di decidere i ricorsi eventualmente proposti contro gli atti dell'agenzia cui sono correlati, offrendo uno strumento di soluzione dei conflitti che è pregiudiziale rispetto

¹⁴ Non esistendo una definizione normativa di agenzie dell'Unione, in dottrina si utilizza questo termine per riferirsi genericamente ad autorità, uffici ed enti dell'UE dotati di precise competenze tecniche in specifici settori.

¹⁵ *Pfizer Animal Health*.

¹⁶ *Ibidem*.

¹⁷ *Ibidem*.

¹⁸ *Pesticide Action Network Europe (PAN Europe) c. College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden* (cause riunite C-309/22 e C-310/22).

¹⁹ Note anche come BOAs (*Boards of Appeal of EU Agencies*). In tema, cfr. J. ALBERTI, *The Position of Boards of Appeal: Between Functional Continuity and Independence*, in M. CHAMON, A. VOLPATO, M. ELIANTONIO (a cura di), *Boards of Appeal of EU Agencies: Towards Judicialization of Administrative Review?*, Oxford, 2022, 245 ss.

²⁰ Tra le agenzie dotate di una commissione di ricorso, vi sono ad esempio: l'EUIPO, Ufficio europeo della proprietà intellettuale; l'ECHA, Agenzia europea per le sostanze chimiche; l'AESA, Agenzia europea per la sicurezza aerea; e l'ACER, Agenzia per la cooperazione fra i regolatori nazionali dell'energia.

all'ordinaria tutela giurisdizionale. Secondo alcuni²¹, la fase innanzi alle commissioni di ricorso e quella innanzi al Giudice dell'Unione costituiscono un unico sistema integrato di tutela, in cui le commissioni di ricorso operano come un vero e proprio tribunale. La loro rilevanza è confermata anche dall'art. 58 *bis* dello Statuto della CGUE, che limita a casi eccezionali il ricorso in ultima istanza alla Corte per le controversie già oggetto di un duplice controllo di legittimità sia innanzi a talune commissioni di ricorso, sia innanzi al Tribunale.

Ciò che le rende di particolare importanza per il tema qui trattato è che esse, per la *ratio* che le sostiene (la loro istituzione è legata alla necessità di dirimere casi tecnici o scientifici complessi) e la loro composizione (ne fanno parte sia giuristi sia esperti di settore), sono commissioni specializzate e dotate di competenze tecniche approfondite rispetto ai ricorsi che sono chiamate a risolvere. Secondo la recentissima giurisprudenza *Aquind*²² della Corte di giustizia, simili *board* dovrebbero porre in essere un controllo completo delle valutazioni scientifiche alla base dell'atto impugnato, non limitandosi a valutare gli errori manifesti di valutazione nel processo decisionale come un normale giudice. Di conseguenza, nelle ipotesi in cui una questione giunga alla CGUE dopo essere stata giudicata da una commissione di ricorso, gli aspetti più tecnici della stessa dovrebbero aver già trovato adeguata trattazione e potrebbero consentire al Giudice di Lussemburgo di esimersi dall'addentrarsi in controlli di pervasiva intensità. Il condizionale è d'obbligo, dal momento che la Corte di giustizia, pur avendo fatto affermazioni che sembrano effettivamente valere per tutte le commissioni di ricorso attualmente istituite, si è di fatto pronunciata in relazione ad una sola di esse (l'ACER). La giurisprudenza *Aquind*, inoltre, non chiarisce la natura ultima di tali soggetti (si tratta di semplici enti amministrativi o possono essere assimilati a organi giurisdizionali?)²³ e lascia inevasi alcuni cruciali interrogativi, tra cui: «Are these boards of appeal created to mainly address the complex technical or scientific issues since the EU courts are not able to do that? Are the boards of appeal created as an extension of the agencies to offer them a second chance to fix the contested decision? Are the boards of appeal created to minimize the workload for the EU courts? Or is it a combination of some or all of the above?»²⁴.

2.3. Il ricorso al principio di precauzione

La terza e ultima sfaccettatura della deferenza della CGUE verso il mondo delle scienze è costituita dal significativo ricorrere di tale organo al principio di precauzione. Quest'ultimo, dapprima qualificato dalla Corte come principio fondamentale del diritto ambientale è ormai considerato principio generale dell'Unione. Esso impone di adottare misure (o di prevedere divieti) a tutela dei beni vita, salute e

²¹ V. in particolare G. GRECO, *Le commissioni di ricorso nel sistema di giustizia dell'Unione europea*, 2020, Milano. Come ricostruisce J. ALBERTI, *The Threshold Guardians. The future of EU Agencies' Boards of Appeal in light of the recent reforms of CJEU Statute*, in *Review of European Administrative Law*, 4, 2023, 81-83, secondo altri autori, invece, tali commissioni debbono essere solidamente inquadrate come enti amministrativi e l'eventuale ampliamento delle loro funzioni non deve mutarne la natura in organi giurisdizionali.

²² *Aquind c. ACER* (causa C-46/21 P). Sono attualmente pendenti due ulteriori cause (C-281/23P e C-282-23 P) in cui si prevede che la Corte tornerà a pronunciarsi sul ruolo di ACER e, più in generale, delle commissioni di ricorso.

²³ V. J. ALBERTI, *The Threshold Guardians. The future of EU Agencies' Boards of Appeal in light of the recent reforms of CJEU Statute*, *op. cit.*, 81 ss.

²⁴ S. OOSTERHUIS, *The CJEU Judgment in C-46/21 P, Aquind v ACER: Boards of Appeal as expert mechanisms of conflict resolution to conduct a "full review" of contested decisions*, in *EU Law Enforcement*, 31 luglio 2023.

ambiente quando vi sia il dubbio, alimentato da incertezza scientifica, che tali beni siano posti sotto minaccia.

Come si comprende da tale essenziale definizione, il contesto d'applicazione del principio di precauzione è per definizione un contesto d'incertezza scientifica e, dunque, nel quale i giudici comunitari non debbono disporre di dati minuziosi ed esaustivi per valutare la rispondenza di una misura o un atto a tale principio.

Generalmente quando il giudice europeo valuta se una misura preventiva è adottata nel rispetto del principio in questione, difficilmente lo farà alla luce di un'approfondita valutazione dei presupposti scientifici di quella misura. Piuttosto, il sindacato si esaurirà nel verificare che la misura adottata sia giustificata dalla presenza di possibili rischi per beni ritenuti di fondamentale importanza (come salute e ambiente), senza che la loro esistenza e la loro portata siano dimostrate inequivocabilmente da prove certe.

In questo senso, un noto e paradigmatico esempio è offerto dalla sentenza *National Farmers' Union*²⁵ pronunciata su misure a contrasto della encefalopatia spongiforme bovina (BSE), considerata responsabile dello sviluppo nei consumatori di carni affette della malattia di Creutzfeldt-Jakob. In quell'occasione la Corte di giustizia, senza entrare nel merito della pericolosità del morbo (noto anche come "Mucca pazza") per l'uomo, giudicò che la decisione della Commissione europea di limitare la circolazione di carni provenienti dal Regno Unito (focolaio della BSE) e di far abbattere migliaia di capi di bestiame non risultasse manifestamente inadeguato e al di fuori delle prerogative di tale istituzione:

«Nella fattispecie, le nuove pubblicazioni scientifiche avevano dimostrato la probabilità di un collegamento tra una malattia che colpiva il patrimonio bovino del Regno Unito e una malattia mortale che colpisce l'essere umano e per la quale nessun rimedio è attualmente conosciuto. Tenuto conto, da un lato, delle incertezze in merito all'adeguatezza e all'efficacia delle misure precedentemente adottate dal Regno Unito e dalla Comunità e, dall'altro, dei rischi giudicati gravi per la sanità pubblica [...], la Commissione non ha palesemente sconfinato dai limiti del suo potere discrezionale adoperandosi per confinare la malattia nel territorio del Regno Unito»²⁶.

Si noti che, sebbene non si richiedano dati scientifici concludenti, viene sottolineato che il principio di precauzione può essere legittimamente invocato solo se sono prospettati *rischi gravi* (come, appunto, lo svilupparsi nell'uomo di una malattia mortale e incurabile), sulla base di *indizi seri* (nel caso specifico, oggetto di pubblicazioni scientifiche e di comunicazioni del SEAC).

Si tratta di requisiti costantemente richiesti nella giurisprudenza europea in materia di misure precauzionali. Ne offre altro celebre esempio, *ex pluribus*, la decisione *Fidenato*²⁷ che ha sottolineato come, in tema di immissione nell'ambiente di organismi geneticamente modificati, è possibile ricorrere a misure di emergenza volte a vietare la coltivazione di tali prodotti, ancorché autorizzati a livello europeo, *solo* «quando sia "manifesto" che [essi...] possono comportare un rischio "grave" per la salute umana, per la salute degli animali o per l'ambiente».

²⁵ *The Queen c. Ministry of Agriculture, Fisheries and Food and Commissioners of Customs & Excise, ex parte National Farmers Union et al.* (causa C-157/96).

²⁶ *National Farmers' Union*.

²⁷ *Fidenato e Taboga* (causa C-111/16).

3. Il maggiore protagonismo “scientifico” della Corte quando occorre offrire interpretazione a concetti dubbi

Se sin qui si è dipinta la CGUE come un organo refrattario ad addentrarsi nel merito di valutazioni ed opinioni tecnico-scientifiche, non può nondimeno negarsi che un maggiore “protagonismo scientifico” di questa Corte emerga nei casi in cui essa necessita di offrire interpretazione a concetti dubbi al fine dell’applicabilità di determinati regimi normativi al caso di specie²⁸ (e non debba contestare la valutazione tecnico-scientifica su cui si siano fondate le decisioni di altre istituzioni comunitarie).

Non di rado accade, del resto, che essa debba confrontarsi con la definizione di cosa sia “rifiuto”, o “nuovo prodotto alimentare”, o ancora “invenzione biotecnologica” e così via, ai sensi del diritto unionale. In queste circostanze, la Corte ha talvolta preso posizioni su questioni ancora aperte nel dibattito scientifico, esponendosi anche a rilevanti critiche da parte dell’opinione pubblica e della comunità scientifica.

Due ambiti, in particolare, offrono chiara esemplificazione di ciò: quello della protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche e quello delle autorizzazioni dei prodotti ottenuti attraverso le c.d. *New Genomic Techniques* (NGTs).

3.1. La Corte e la necessità di definire cosa sia “embrione umano”

Quanto al tema dei brevetti, è noto come le celebri sentenze *Brüstle*²⁹ del 2011 e *International Stem Cell*³⁰ del 2014 abbiano sollecitato la Corte a definire cosa sia embrione umano e quali organismi abbiano la capacità intrinseca di dare avvio al processo di sviluppo di un essere umano, questioni tra le più discusse tanto a livello scientifico quanto a livello etico³¹.

In occasione della prima sentenza, i giudici europei hanno dovuto stabilire se ad una specifica invenzione biotecnologica si applicasse il divieto di brevettabilità previsto dall’art. 6, comma 2 lett. c) della Direttiva 98/44/CE che dichiara non brevettabili «le utilizzazioni di embrioni umani a fini industriali o commerciali». Per risolvere la controversia, la Corte ha offerto una propria definizione di “embrioni umani” che considera tali «qualunque ovulo umano fin dalla fecondazione, qualunque ovulo umano non fecondato in cui sia stato impiantato il nucleo di una cellula umana matura e qualunque ovulo umano non fecondato che, attraverso partenogenesi, sia stato indotto a dividersi e a svilupparsi». Si tratta, con tutta evidenza, di definizione piuttosto ampia e comprensiva, che è stata fatta oggetto di aspre critiche, soprattutto da parte di coloro³² che, avversando l’idea che l’essere umano si sviluppi

²⁸ Lo mette bene in luce F. MUNARI, *op. cit.*, 147 ss.

²⁹ *Brüstle c. Greenpeace* (causa C-34/10), commentata *inter alia* da L. VIOLINI, *Il divieto di brevettabilità di parti del corpo umano: un uso specifico e non inutile del concetto di dignità umana*, in *Quaderni Costituzionali*, 1, 2012, 145 ss; e A. SPADARO, *La sentenza Brüstle sugli embrioni: molti pregi e... altrettanti difetti (in dialogo con Lorenza Violini)*, in *Quaderni Costituzionali*, 2, 2012, 438 ss.

³⁰ *International Stem Cell Corporation c. Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks* (causa C-364/13).

³¹ È di recentissima adozione il Regolamento UE sulle sostanze di origine umana (SoHO), il quale ha suscitato critiche per la scelta di includere feti ed embrioni nella definizione di sostanze di origine umane da utilizzare a fini medici.

³² Si vedano ad esempio: L. LAIMBÖCK, H.G. DEDERER, *Der Begriff des «Embryos» im Biopatentrecht*, in *GRUR Int.*, 2011, 662 ss.

secondo un processo unitario e integrale, ritengono che l'embrione possa considerarsi tale – e meritevole di tutela – solo al verificarsi di determinati stadi di sviluppo (ad esempio solo dopo l'annidamento in utero). Come attentamente notato, «le scelte compiute dalla sentenza sono state viste come una chiara presa di posizione contro tesi che vanno diffondendosi relativamente ai processi di sviluppo dell'essere umano basate sulla divisione per stadi degli stessi e a favore dell'idea che il corpo umano si sviluppa invece secondo un processo integrale che non conosce soluzione di continuità»³³. In sintesi, in un ambito connotato dalla presenza di tesi scientifiche contrastanti, ossia quelle gradualiste contro quelle integraliste, «la sentenza in esame segna una netta presa di posizione a favore delle seconde»³⁴. A distanza di pochi anni, nell'ambito di una controversia tra l'*International Stem Cell Corporation* e il *Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks*, la Corte di Lussemburgo ha però parzialmente riveduto le proprie posizioni e ristretto la propria definizione di embrione ai sensi della Direttiva 98/44/CE, escludendo che vi si possa ricondurre anche «un ovulo umano non fecondato il quale, attraverso la partenogenesi, sia stato indotto a dividersi e a svilupparsi».

3.2. La definizione di OGM e la sua applicabilità alle nuove tecniche genomiche nella giurisprudenza *Confédération paysanne*

Una dinamica simile a quella appena descritta si è verificata, più di recente, circa l'applicabilità del regime normativo previsto dall'Unione Europea per gli organismi geneticamente modificati (OGM) ai prodotti modificati con NGTs. Questi ultimi, che potremmo definire OGM di ultima generazione, si differenziano dagli OGM “tradizionali” basati su consolidate tecniche – per lo più – di transgenesi, per il fatto di essere realizzati tramite procedimenti di cisgenesi oppure di mutagenesi sviluppati dopo il 2001: la cisgenesi consiste nel trasferimento di materiale genetico non modificato tra organismi della stessa specie; la mutagenesi in tecniche di ingegneria genetica in cui il DNA inserito, tagliato, modificato o sostituito proviene dal genoma dello stesso organismo che si punta a migliorare.

Ai sensi della Direttiva 2001/18/CE³⁵ si definiscono OGM quegli organismi il cui patrimonio genetico è stato modificato dall'intervento umano in modo diverso da quanto avviene in natura con l'accoppiamento e/o la ricombinazione genetica naturale. Fanno, tuttavia, eccezione (e sono dunque esclusi dal regime regolatorio di tali organismi) alcune categorie di prodotti elencati all'allegato I B della Direttiva, tra cui gli organismi modificati attraverso mutagenesi.

Sebbene tale esplicita eccezione potrebbe far ritenere che quantomeno le NGTs basate sulla mutagenesi possano non considerarsi OGM, anche queste nuove tecniche genomiche hanno sollevato problemi definitivi «non scontati»³⁶.

Nel contesto di un rinvio pregiudiziale promosso dal *Conseil d'État* francese, la CGUE ha stabilito che ai sensi della Direttiva 2001/18/CE gli organismi ottenuti mediante nuove tecniche di mutagenesi costituiscono anch'essi organismi geneticamente modificati e devono seguire il regime previsto per

³³ L. VIOLINI, *op. cit.*, 147.

³⁴ *Ibidem*.

³⁵ Cfr. art. 2, par. 2.

³⁶ Così F. ROSSI DAL POZZO, *Le nuove tecniche genomiche e il loro impiego nel settore agroalimentare. L'Unione europea alla ricerca di una disciplina giuridica sostenibile*, in L. VIOLINI (a cura di), *One health. Dal paradigma alle implicazioni giuridiche*, Torino, 2023, 60.

questi ultimi. Secondo la sentenza *Confédération paysanne*³⁷ del 2018, infatti, la deroga di cui all'allegato I B deve essere letta in combinato disposto con il Considerando 17 della Direttiva che pone come condizione generale per esonerare un prodotto dalla normativa in essa dettata l'aver una storia di applicazione con lunga tradizione di sicurezza. Non ritenendo la Corte che le nuove tecniche di mutagenesi, sviluppate negli ultimi due decenni, siano paragonabili a quelle (sempre di mutagenesi) esistenti precedentemente all'adozione della Direttiva di inizio millennio³⁸, ne ha dedotto la non riconducibilità alla deroga prevista dalla normativa.

Se per un verso, in questa occasione, più che entrare nel merito di una valutazione scientifica, la Corte ha utilizzato un criterio temporale per definire l'ambito di applicazione di una disciplina, si deve – d'altro canto – rilevare come su questa sua posizione siano state avanzate critiche (anche di contenuto scientifico) a vari livelli. Lo stesso Consiglio dell'Unione europea ha, in seguito, invitato la Commissione a presentare uno "Studio sullo statuto delle nuove tecniche genomiche conformemente al diritto dell'Unione e alla luce della sentenza della Corte di giustizia nella causa C-528/16"³⁹. Nel documento pubblicato nel 2021 sono riportati i pareri di vari scienziati, inclusi esperti provenienti da EFSA, dal Centro comune di ricerca (JRC) della Commissione e dalla rete europea di laboratori per gli Ogm (ENGL), che contestano l'idea che tutte le NGTs debbano essere indistintamente regolate alla stessa maniera degli OGM suggerendo un approccio *case-by-case* e, soprattutto, rilevando come i rischi associabili alle nuove tecniche genomiche siano in molti casi equivalenti sia alle tecniche di selezione convenzionali sia alle tecniche genomiche consolidate. In particolare, riferendosi alle nuove tecniche di mutagenesi, oggetto del giudizio della CGUE, il documento afferma che: «l'EFSA ha concluso che le mutazioni fuori bersaglio che sono potenzialmente indotte dalle [nuove] tecniche di nucleasi sito-diretta (SDN) sono dello stesso tipo e in numero inferiore rispetto a quelle della selezione convenzionale. Pertanto, in alcuni casi, la mutagenesi mirata e la cisgenesi comportano lo stesso livello di rischio delle tecniche di selezione convenzionali»⁴⁰. In altre parole, sebbene le tecniche siano nuove nel processo di modifica, il risultato cui conducono avrebbe talvolta caratteristiche simili quanto a *safety* del prodotto finale a quelle di altre tecniche che vantano un uso con lunga tradizione di sicurezza.

La questione è tornata sul banco della Corte di giustizia sempre su sollecito del *Conseil d'État* che, con domanda di pronuncia pregiudiziale presentata nel novembre 2021, si è rivolto ai giudici UE per chiedere se per distinguere tra le nuove tecniche di mutagenesi e quelle utilizzate convenzionalmente è necessario tenere conto solo delle *modalità* in base alle quali l'agente mutageno modifica il materiale genetico dell'organismo oppure prendere in considerazione tutte *le variazioni dell'organismo indotte dal processo* utilizzato⁴¹.

³⁷ *Confédération paysanne et al. c. Premier ministre, Ministre de l'Agriculture, de l'Agroalimentaire et de la Forêt* (causa C-528/16).

³⁸ Consistenti «nel provocare mutazioni casuali in una sequenza di DNA mediante agenti chimici o fisici quali le radiazioni ionizzanti» (*Ibidem*, 62).

³⁹ Il documento di sintesi SWD(2021) 92 è disponibile al link: https://food.ec.europa.eu/system/files/2021-10/gmo_mod-bio_nqt_exec-sum_it.pdf.

⁴⁰ *Ibidem*, 3.

⁴¹ Il giudice del rinvio domandava inoltre se per stabilire se un metodo di mutagenesi sia stato utilizzato convenzionalmente occorre prendere in considerazione solo le colture in pieno campo degli organismi ottenuti mediante tale metodo o possono essere presi in considerazione anche i lavori di ricerca e le pubblicazioni che non riguardano tali colture.

In parte innovando rispetto alla propria precedente pronuncia e aderendo all'idea che non solo il processo di modifica ma anche il tipo di prodotto cui esso conduce debbano essere tenuti in considerazione, la Corte di giustizia ha sostenuto nella sentenza del 2023 quanto segue. Anzitutto che gli organismi ottenuti mediante l'applicazione un nuovo metodo di mutagenesi che siano le stesse di una tecnica di mutagenesi utilizzata convenzionalmente ma che differiscono da tale seconda tecnica di mutagenesi per altre caratteristiche, sono esclusi dalla deroga di cui all'allegato I B della Direttiva del 2001 solo se «sia accertato che dette caratteristiche possono comportare modificazioni del materiale genetico dell'organismo di cui trattasi diverse, per la loro natura o per il ritmo con cui si verificano, da quelle risultanti dall'applicazione della suddetta seconda tecnica o del suddetto secondo metodo di mutagenesi». In particolare, poi, riferendosi agli effetti inerenti alle nuove tecniche realizzate attraverso colture in vitro, ha chiarito che essi «non giustificano, in quanto tali, che da tale deroga siano esclusi gli organismi ottenuti mediante l'applicazione in vitro di una tecnica o di un metodo di mutagenesi utilizzati convenzionalmente in varie applicazioni in vivo con una lunga tradizione di sicurezza relativa a tali applicazioni».

4. Le opinioni scientifiche a cui si richiama la CGUE. Il mancato ricorso ad istruttorie d'ufficio.

Seppur in circostanze limitate, si è visto che esistono occasioni nelle quali la Corte finisce con l'attingere a saperi non strettamente giuridici per decidere le questioni che le sono sottoposte ed è dunque legittimo chiedersi a quali fonti si rifaccia.

In linea teorica, le regole processuali dinanzi alla CGUE seguono un modello istruttorio ibrido⁴²: quindi per ottenere i dati e i pareri scientifici utili al giudizio, oltre alla possibilità di acquisire prove ed elementi sottoposti dalle parti, la Corte è dotata di propri poteri istruttori. Tuttavia, essa non è solita ricorrere alla nomina di periti o alla consultazione di commissioni che pure sarebbero esperibili d'ufficio ai sensi dell'art. 25 dello Statuto CGUE⁴³ e degli art. nn. 66⁴⁴ e 70⁴⁵ del Regolamento di procedura CGUE.

⁴² Dello stesso avviso E. BARBIER DE LA SERRE, A. SIBONY, *op. cit.*, 942.

⁴³ «In ogni momento, la Corte di giustizia può affidare una perizia a qualunque persona, ente, ufficio, commissione od organo di sua scelta».

⁴⁴ «1. La Corte, d'ufficio o su istanza di parte, sentito l'avvocato generale, ordina l'accertamento di determinati fatti per mezzo di testimoni. 2. L'istanza di una parte per l'audizione di un testimone deve precisare i fatti sui quali esso deve essere sentito e le ragioni che ne giustificano l'audizione. 3. La Corte statuisce mediante ordinanza motivata sull'istanza menzionata nel paragrafo precedente. Qualora detta istanza sia accolta, l'ordinanza precisa i fatti da accertare e indica i testimoni che devono essere sentiti in relazione a ciascuno di tali fatti. 4. I testimoni sono citati dalla Corte, se del caso dopo il deposito della provvisoria prevista dall'articolo 73, paragrafo 1, del presente regolamento».

⁴⁵ «1. La Corte può disporre perizie. L'ordinanza con la quale si nomina il perito ne precisa l'incarico e fissa il termine per la presentazione della sua relazione. 2. Dopo il deposito della relazione e la sua notifica alle parti, la Corte può ordinare che il perito venga sentito, previa convocazione delle parti. Su domanda di una parte oppure d'ufficio, il presidente può rivolgere quesiti al perito. 3. La stessa facoltà spetta a ciascun giudice e all'avvocato generale. 4. Sotto l'autorità del presidente, i rappresentanti delle parti possono porre domande al perito».

Le ragioni del rarissimo⁴⁶ ricorso a simili strumenti istruttori sono probabilmente in gran parte spiegate da quanto si è detto circa la propensione della Corte a cercare di dirimere le controversie quanto più possibile in punta di diritto e a non addentrarsi nel merito di valutazioni tecniche, specialmente nei casi in cui al giudizio siano precedute fasi che abbiano visto il coinvolgimento di agenzie UE o commissioni di ricorso.

Vi sono, poi, motivi legati alle differenze intercorrenti tra ricorsi presentati in via diretta, numericamente più esigui dato che la giurisprudenza della CGUE ha sempre più limitato l'accesso per tale via, e ricorsi pregiudiziali, al contrario assai più favoriti e dunque numerosi.

Sebbene, in linea teorica, non sembrerebbero esistere ostacoli formali all'uso dei poteri istruttori d'ufficio (o all'audizione di periti di parte) tanto nel caso di ricorsi diretti quanto in caso di pregiudiziali⁴⁷, di fatto in questa seconda categoria (che offre una porta d'ingresso alla giustizia comunitaria con accesso più libero ma più stretta⁴⁸) la Corte non è solita utilizzarli. Come ha ricordato l'Avvocato Generale Michal Bobek nelle conclusioni presentate nella causa *Region de Bruxelles-Capitale*⁴⁹, nell'ambito dei ricorsi pregiudiziali «la Corte non raccoglie alcuna prova, non ascolta praticamente mai periti, e l'accertamento dei fatti (o più frequentemente, purtroppo, in cause tecniche così complesse, il non accertamento dei fatti) è rimesso in via esclusiva al giudice del rinvio»⁵⁰. Ciò ha condotto il giurista a chiedersi se «per questioni complesse, normative e tecniche che richiedono una raccolta piuttosto ampia di prove, pareri di esperti o dati (scientifici)»⁵¹, come quella del caso *Region de Bruxelles-Capitale* che riguardava la sicurezza di alcuni pesticidi, non sarebbe più opportuno «un contenzioso di merito approfondito dinanzi a una giurisdizione di primo grado, il Tribunale, in cui possano essere raccolte tutte le prove e i dati e in cui possano essere sentiti gli intervenienti interessati, per poi procedere, eventualmente, a un'impugnazione dinanzi alla Corte di giustizia»⁵². Proseguendo, invece, nel favorire ricorsi in via pregiudiziale si contribuisce a far sì che la Corte continui «a decidere su questioni profondamente scientifiche e di fatto sulla base di scarsi dati provenienti dalle parti intervenienti o dal giudice del rinvio».

Invero, quand'anche si seguisse il suggerimento di Bobek, non è scontato che si assisterebbe ad un maggior impiego di perizie e consulenze d'ufficio. È stato, infatti, calcolato che all'inizio del 2008, considerando congiuntamente la giurisprudenza della Corte di giustizia (in via diretta e pregiudiziale), del Tribunale e del Tribunale della funzione pubblica, le occasioni in cui sono stati commissionati degli

⁴⁶ Per un esempio di utilizzo di perizie ordinate d'ufficio dalla Corte di giustizia, si veda il caso *Grifoni c. EAEC* (causa C-308/87), in cui sussistendo incertezza in ordine al tasso di invalidità permanente lamentato dal ricorrente, la Corte ha disposto una perizia medica al fine di accertarne l'entità.

⁴⁷ Cfr. sul punto le Conclusioni dell'Avvocato Generale Jacobs in *Technische Universität di Monaco di Baviera c. Hauptzollamt München-Mitte* (causa C-269/90), par. 13, disponibili qui: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:61990CC0269&qid=1717836695339>.

⁴⁸ Conclusioni dell'Avvocato Generale Bobek in *Région de Bruxelles-Capitale c. Commissione europea* (causa C-352/19 P), par. 142, disponibili qui: <https://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?jsessionid=1F0BDFD5C0F8A481FEFAC19576798FC6?text=&docid=228708&pageIndex=0&doclang=IT&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=2880668>.

⁴⁹ Vedi *supra*.

⁵⁰ *Ibidem*, par. 144.

⁵¹ *Ibidem*, par. 143.

⁵² *Ibidem*, par. 144.

experts' reports d'ufficio sono 25⁵³. Il che manifesta un'evidente ritrosia dei giudici europei ad affidarsi a propri consulenti, le cui ragioni possono andare da motivi legati alla speditezza del decidere, al timore di essere poi eccessivamente vincolati dall'*ipse dixit* degli esperti, ad una preferenza per l'utilizzo delle informazioni che provengono dai giudici del rinvio o dagli atti di causa, probabilmente considerate esaustive nella maggior parte dei casi⁵⁴.

4.1. Il ruolo del giudice del rinvio (per i casi di ricorsi pregiudiziali), delle parti in giudizio e degli Avvocati Generali

E proprio i dati e le opinioni scientifiche accertate dal giudice del rinvio ovvero prodotte dalle parti in giudizio e soprattutto il contributo degli Avvocati Generali sono spesso richiamate nei testi delle decisioni della Corte.

Quanto alla rilevanza della prima tipologia di apporti, un buon esempio è offerto dalla già menzionata sentenza *Confédération paysanne* del 2018. In questa prima pronuncia sulle NGTs, infatti, numerosi sono i riferimenti alle informazioni fornite dal giudice del rinvio: è «tenuto conto» di tali apporti che la Corte si è persuasa «le mutazioni provocate dalle tecniche o dai metodi di mutagenesi [...] costituiscano modifiche arrecate al materiale genetico di un organismo» paragonabili ad OGM. E ancora, ci dice la sentenza, che è emerso dal decisore del rinvio che «dette tecniche o detti metodi implicano, per alcuni di essi, il ricorso ad agenti mutageni chimici o fisici e, per altri, il ricorso all'ingegneria genetica, [e che] tali medesimi metodi o tecniche modificano il materiale genetico di un organismo secondo modalità non realizzate naturalmente, ai sensi della direttiva in parola». Si vede bene, dunque, come è dalle premesse fattuali attinte dal giudice del rinvio che la Corte trae la conseguenza che gli organismi ottenuti mediante nuove tecniche o metodi di mutagenesi dovessero essere considerati come OGM ai sensi della Direttiva 2001/18.

Si noti, peraltro, che ai sensi dell'art. 101 del Regolamento di procedura della Corte, quest'ultima – fatti salvi i mezzi istruttori previsti dal medesimo regolamento – ha facoltà di chiedere chiarimenti al giudice del rinvio. Il che, proprio come nel caso della potestà recentemente (auto)riconosciuta alla Corte costituzionale italiana di rivolgere domande in udienza agli avvocati⁵⁵, può in qualche caso fungere da succedaneo di integrazione istruttoria. Rilevante in tal senso appare anche l'art. 83 del Regolamento di procedura che consente alla Corte GUE, in qualsiasi momento, sentito l'avvocato generale, di disporre la riapertura della fase orale del procedimento, in particolare se essa non si ritiene sufficientemente edotta o quando, dopo la chiusura di tale fase, una parte ha prodotto un fatto nuovo, tale da influenzare in modo decisivo la decisione della Corte. Come si accennava, del resto, non deve essere sottovalutato il ruolo delle parti che, con soprattutto per il tramite delle loro memorie, possono veicolare numerosi elementi fattuali ai giudici. Inoltre, a fronte di una palese riluttanza della CGUE a nominare periti d'ufficio, più frequente è che – soprattutto dinanzi al Tribunale – vengano ascoltati periti di parte. Ne offre interessante esempio il citato caso *Pfizer Animal Health* in cui, a più riprese⁵⁶, è

⁵³ Cfr. E. BARBIER DE LA SERRE, A. SIBONY, *op. cit.*, 949.

⁵⁴ È possibile, altresì, che in qualche caso la Corte ritenga notori fatti che tali non sono o attinga alla scienza privata dei giudici.

⁵⁵ Cfr. delibera della Corte costituzionale italiana del 24 maggio 2022 (integrata da un decreto del Presidente del 30 maggio 2022).

⁵⁶ Si vedano in particolare i par. 338, 361, 363, 366, 373, 375.

evidenziato il peso ai fini della decisione finale degli esperti invitati a testimoniare dalle parti. Anche se, come si è visto, gli apporti “partigiani” non hanno poi orientato i giudici a sposare una determinata opinione tra quelle prospettate, rendendoli piuttosto consapevoli di non poter «valutare la fondatezza dell’una o dell’altra posizione».

Da ultimo, ma non ultimo per importanza, deve riconoscersi il contributo fondamentale degli Avvocati Generali e delle opinioni da essi presentate. Costoro, infatti, agiscono in una funzione paragonabile a quella degli *amicus curiae* – intesi in senso originario – o dei *consilii* del diritto romano, assistendo la Corte nel raggiungimento della soluzione più adeguata ai casi sottoposti. In tal veste non è inusuale che utilizzino le loro conclusioni anche per suggerire alla Corte delle coordinate tecnico scientifiche utili alla decisione. Se si prende, ad esempio, il caso *International Stem Cell* di cui si è dato conto *supra*, si potrà notare come i rilievi di natura scientifica fatti dall’Avvocato Generale Cruz Villalón nelle conclusioni⁵⁷ siano stati determinanti nel favorire il superamento di alcune posizioni scientifiche assunte dalla Corte in *Brüstle*, conducendo ad un inquadramento parzialmente diverso del concetto di embrione umano rilevante ai fini della disciplina europea dei brevetti.

4.2. La considerazione dei pareri espressi da agenzie e comitati comunitari

Si è già detto che la Corte riserva grande attenzione ai pareri resi dalle agenzie e dei comitati dell’Unione dotati di precise competenze scientifiche⁵⁸. Tali istituzioni sono, del resto, altamente autorevoli e seguono procedure di funzionamento quanto più trasparenti ed inclusive. Cionondimeno, non può non rilevarsi come il riferimento in fase giudiziaria ad opinioni di agenzie e comitati i cui pareri sono stati anche alla base delle misure oggetto di giudizio possa condurre ad una sorta di “corto circuito”. Lo si vede bene nel caso *Land Oberösterreich*⁵⁹ in materia di OGM.

Nel caso di specie, la regione dell’Austria Superiore aveva richiesto alla Commissione di poter legittimamente fare del proprio territorio una zona “OGM free”, appellandosi alla clausola di salvaguardia offerta dall’art. 23 della Direttiva 18/2001. L’istanza era accompagnata da una relazione scientifica nota come “relazione Müller” dal nome del perito austriaco che l’aveva redatta, dalla quale si evinceva l’insorgenza di nuove evidenze ed elementi idonei a giustificare un divieto delle colture geneticamente modificate sul territorio dell’*Oberösterreich*.

Per poter valutare la richiesta, la Commissione si è rivolta ad EFSA, la quale ha escluso che la relazione adducesse nuove evidenze scientifiche o mostrasse particolari rischi ambientali in grado di supportare l’esigenza di vietare le coltivazioni di OGM in quel dato territorio. L’istanza austriaca è stata dunque respinta e tale esito è stato, in seguito, confermato da una sentenza del Tribunale e da una pronuncia della Corte di Giustizia.

Il fatto che EFSA, che è responsabile del *risk assessment* in tutti i processi autorizzatori dei prodotti OGM dell’UE, sia stata interpellata anche per valutare l’opinione di chi – in qualche misura – aveva messo in dubbio il suo giudizio, ha condotto qualcuno ad avanzare critiche sulla eccessiva centralità di quest’autorità (oltre che sulla *de facto* supremazia riconosciuta all’agenzia europea rispetto agli esperti

⁵⁷ Qui disponibili: <https://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?docid=160936&doclang=IT>.

⁵⁸ Lo sottolinea con efficacia A. ALEMANNI, *op. cit.*, 38-39 in relazione alle sentenze *Commissione c. Germania* (causa 178/84); *Bellon* (causa C-42/90); *Debus* (cause C-13/91 e C-113/91).

⁵⁹ *Land Oberösterreich e Repubblica d’Austria c. Commissione* (cause riunite C-439/05 P e C-454/05 P).

nazionali⁶⁰). Si è detto, infatti, che: «la valutazione scientifica dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare rappresenta il fondamento tanto delle misure adottate dalla Commissione, quanto del giudizio dei giudici comunitari, la cui cognizione pare essersi arrestata proprio di fronte all'incontrovertibilità del parere reso dal massimo organismo scientifico comunitario»⁶¹. Per contro, se così non accadesse, chi dovrebbero essere gli scienziati (terzi, autorevoli e responsabili) a dover essere interpellati in casi simili?

5. Riflessioni conclusive

Quest'ultimo rilievo apre ad alcune questioni conclusive, probabilmente destinate a rimanere parzialmente inevase, le quali accomunano le insidie cui la CGUE deve fare fronte nel giudicare questioni scientifiche (specialmente se controverse⁶²) alle sfide cui sono parimenti chiamate altre Alte Corti. In particolare, se la Corte cambiasse il suo approccio e divenisse più propensa al dispiego di istruttorie condotte in proprio, come dovrebbe individuare gli esperti da consultare?⁶³ E in caso di opinioni da rendere su questioni che sono state oggetto di valutazione da parte di competenti agenzie europee, chi sarebbe da ritenersi tanto autorevole da poterne sconfessare o correggere il giudizio?

Lo sviluppo della discussione ancora aperta circa la funzione delle commissioni di ricorso⁶⁴ potrà certo aiutare a dipanare la matassa (soprattutto se si andasse nella direzione di considerarle alla stregua di nuovi tribunali specializzati⁶⁵) ma non in maniera esaustiva. *In primis* perché non tutte le agenzie europee sono dotate di una propria commissione e perché queste ultime hanno generalmente una competenza limitata quanto ad atti impugnabili (solitamente si tratta delle sole c.d. decisioni iniziali delle agenzie) e quanto a domande proponibili⁶⁶. In secondo luogo, perché il problema dell'individuazione degli esperti adeguati riguarda – come si è visto – anche giudizi che arrivano alla CGUE che non necessariamente coinvolgono autorizzazioni o altri atti in cui gli *scientific advisors* comunitari hanno avuto un ruolo.

Questo nodo emerge altresì, seppur indirettamente, nella recente giurisprudenza della Corte costituzionale italiana in tema di vaccini obbligatori anti-Covid⁶⁷. In particolare nella sent. cost. n. 14/2023, la Corte, parlando dell'istruttoria che deve compiere il legislatore per imporre l'assunzione di preparati

⁶⁰ Sebbene non esista un «principle of supremacy of EU science over national scientific advice», come ricorda A. ALEMANNI, *op. cit.*, 49.

⁶¹ A. VENTURI, *Analisi del rischio e sicurezza alimentare. I fondamenti, le controversie, la regulation*, Milano, 2008, 66.

⁶² Sul concetto di questione scientifica controversa, il rimando è d'obbligo a L. VIOLINI, *Le questioni scientifiche controverse nel procedimento amministrativo*, Pavia, 1986.

⁶³ In dottrina è stato suggerito di istituire presso la Corte albi ufficiali di esperti selezionati (v. ad es. M. OLIVIER, *L'expertise devant les juridictions communautaires*, in *Gazette du Palais*, 10 marzo 1994, 291). Ciò faciliterebbe la scelta ai giudici ma sposterebbe il problema della selezione "a monte".

⁶⁴ Come nota J. ALBERTI, *The Position of Boards of Appeal: Between Functional Continuity and Independence*, *op. cit.*, 246, «they are crucial in the evolution of the EU system of judicial protection as a whole».

⁶⁵ *Ibidem*.

⁶⁶ Cfr. G. GRECO, *op. cit.*, 470-471.

⁶⁷ Lo si mette in luce in G. RAGONE, *Il – mancato – ricorso ai poteri istruttori nella recente giurisprudenza costituzionale in tema di obblighi vaccinali. Quale futuro per l'istruttoria scientifica della Corte?*, in B. LIBERALI, C. PADULA (a cura di), *Gli obblighi di vaccinazione davanti alla Corte costituzionale*, Napoli, 2024, 248.

vaccinali, fa alcune affermazioni che sembrano potersi rivolgere anche a se stessa (che non ha a caso in quel contesto non ha fatto ricorso ai propri poteri istruttori). Riferendosi ai dati scientifici su cui occorre basarsi, la Corte rileva che questi non possono che essere quelli forniti dalle autorità di settore (nel caso di specie, AIFA, EMA, ISS) e che non possono essere sostituiti con dati provenienti da fonti diverse, ancorché riferibili a esperti della materia: «Se il legislatore [o la Corte n.d.r.] anziché alle autorità istituzionali, si affidasse a “esperti” non è dato vedere con quali criteri li dovrebbe scegliere». Come anche il fitto e risalente dibattito⁶⁸ statunitense sulle *expert testimonies* dimostra, l'individuazione dei criteri di individuazione degli esperti e, successivamente, dei criteri di validazione delle opinioni⁶⁹ da loro espresse rappresenta uno dei terreni più sfidanti e complessi in tema di Corti e scienza. Il che non deve e non può esimere dalla ricerca di soluzioni sempre più adeguate a fronteggiare le sfide che il progresso scientifico e l'innovazione tecnologica pongono alle Corti.

In particolare, nei casi in cui si è visto che il “protagonismo scientifico” della Corte è maggiore, sarebbe legittimo richiederle un livello di rigore più elevato nell'acquisizione degli elementi probatori e fattuali impiegati nel decidere e magari una minor timidezza nel richiedere il parere di esperti terzi.

Non mancano, per contro, ragioni che consentano di comprendere – e ultimamente condividere – l'impostazione generalmente seguita dai giudici comunitari, «[who] seem to be reluctant to rely on an expert's report in the cases requiring technical assessments [...] and] generally prefer to limit their review and compensate the applicant with increased procedural guarantees, thereby avoiding the technical issue»⁷⁰.

Non si vuol negare che un sindacato che si limiti a valutare solo indirettamente la bontà della valutazione tecnico-scientifica su cui poggia la misura o l'atto contestato attraverso il vaglio del rispetto delle garanzie procedurali da parte dell'istituzione che l'ha adottato può, in qualche occasione, dimostrarsi inadeguato a garantire una soluzione della controversia “scientificamente adeguata”. Così come non s'intende contestare che la Corte non possa nascondersi dietro ad uno standard di controllo deferente per esimersi dall'impegnarsi a fondo nel vagliare l'adeguatezza delle basi informative delle misure contestate⁷¹.

Si è, però, persuasi⁷² che se la CGUE si immergesse nel merito scientifico dei casi posti al suo vaglio oltrepasserebbe chiaramente il suo mandato, soprattutto quando è chiamata ad esprimersi su atti che sono il frutto di una valutazione discrezionale che è tecnica e politica insieme.

In questi casi, la strada che appare preferibile è quella indicata dalla giurisprudenza *Technische Universität München* dove lo sforzo investigativo della Corte è rivolto a verificare che i decisori abbiano avuto a disposizione il giusto tipo e la giusta qualità di informazioni per prendere decisioni adeguate⁷³, considerato lo stato delle conoscenze scientifiche e delle incertezze presenti nel momento del decidere. Il

⁶⁸ Si vedano, *ex pluribus*, A.N. ANCHETA, *Scientific Evidence and Equal Protection of the Law*, Piscataway, 2006; D.L. FAIGMAN, *Laboratory of Justice. The Supreme Court's 200-Year Struggle to Integrate Science and the Law*, New York, 2004; P.W. HUBER, *Galileo's Revenge: Junk Science in the Courtroom*, New York, 1991.

⁶⁹ Su cui la arcinota giurisprudenza *Daubert* della Corte Suprema USA ha dato un fondamentale contributo.

⁷⁰ E. BARBIER DE LA SERRE, A. SIBONY, *op. cit.*, 956.

⁷¹ Così come sostiene E. VOS, *op. cit.*, 163.

⁷² Lo si è affermato anche in G. RAGONE, *The GMO Authorization Procedure in EU: Inclusivity, Access to Justice and Participation in Decision-Making*, in *Diritto Pubblico Europeo Rassegna online*, 2, 2019, 224.

⁷³ Similmente E. VOS, *op. cit.*, 163.

che le consente, *inter alia*, di adottare uno livello di scrutinio più stringente e severo nelle materie in cui sono disponibili al decisore informazioni e acquisizioni più stabili e concordanti, ed uno scrutinio più a maglie larghe nei casi in cui – come può accadere in relazione alle nuove tecnologie – il grado d'incertezza dei dati è più ampio e, di conseguenza, la discrezionalità politica della scelta è più elevata.

Focus on

