

OGM e governance del rischio alimentare nell'Unione europea: le recenti tendenze e la ricerca di un difficile equilibrio tra bioeconomia e biosicurezza

di Luca Addessi

28 marzo 2017

SOMMARIO: 1. L'attuale disciplina in tema di autorizzazione all'immissione di OGM. – 2. Verso una riforma che renda il sistema maggiormente flessibile. – 3. La direttiva 2015/412/Ue e il nuovo articolo 26 ter della direttiva 2001/18/CE. – 4. La proposta di revisione del processo decisionale in tema di organismi geneticamente modificati. – 5. Il quadro regolatorio europeo e la governance internazionale.

1. L'attuale disciplina in tema di autorizzazione all'immissione di OGM

La disciplina sulla coltivazione e sull'immissione in commercio degli OGM è una materia estremamente delicata in quanto attraversata da molteplici interessi (tutti di primaria importanza), tanto che il legislatore europeo è chiamato a trovare un equilibrio alla duplice caratterizzazione degli OGM, che si presentano sia come beni economicamente rilevanti la cui libera circolazione deve essere garantita, che come prodotti agricoli destinati ad uso alimentare per i quali deve essere assicurata l'assenza di rischi ambientali per le colture limitrofe e di rischi sanitari per il consumatore¹.

Queste norme rappresentano il punto di arrivo di un profondo mutamento dell'opinione pubblica europea circa gli organismi geneticamente modificati, occorso a seguito di alcuni scandali alimentari verificatisi negli anni Novanta. Senza dimenticare che a partire dal 1999, dopo che alcuni Stati membri espressero serie perplessità sugli OGM e chiesero una revisione in senso maggiormente garantista delle procedure autorizzatorie, si venne a creare – di fatto – una situazione di moratoria dell'Unione nei confronti di tali organismi².

Tale dibattito portò all'adozione della direttiva 2001/18/CE, del regolamento 1829/2003/CE e del regolamento 178/2002/CE, che hanno abrogato le precedenti norme, nello specifico, la direttiva 90/219/CE e il regolamento n. 258/97/CE.

Proprio partendo da quest'ultima normativa, va anzitutto detto che sin dall'articolo 1 si prefigge la finalità di garantire un livello di tutela elevato della salute umana e degli interessi dei consumatori in relazione agli alimenti, garantendo allo stesso tempo l'efficace funzionamento del mercato interno. A tal fine, stabilisce che la legislazione

¹ E. Blasi, *I nuovi margini del potere decisionale degli Stati europei in materia di organismi geneticamente modificati*, in «Rivista Quadrimestrale di Diritto dell'Ambiente», Torino, n. 1/2015, p. 165.

² G. Ragone, *La disciplina degli OGM tra Unione Europea e Stati nazionali: a chi spetta il diritto all'ultima parola su questioni scientificamente controverse?*, in «Rivista di BioDiritto», Trento, n. 1/2015, p. 119.

alimentare deve basarsi sull'analisi del rischio (articolo 6), incentrata sugli elementi scientifici a disposizione e che deve essere indipendente e – al fine di bilanciare i summenzionati interessi – basarsi sul principio di precauzione (articolo 7). Pertanto, sono ammesse misure restrittive del commercio purché: a) vi sia una situazione di incertezza scientifica, per cui, sulla base della valutazione scientifica, rimangano dubbi circa la pericolosità di un organismo; b) le misure siano provvisorie, proporzionate e necessarie. Il legislatore mostra dunque di voler perseguire il bilanciamento degli interessi sottesi alla materia attraverso questi principi. A parte le norme sul sistema di allerta e di gestione delle crisi e delle emergenze alimentari, che esulano in parte dal tema centrale, rilevano le norme con le quali viene istituita la European Food Safety Authority (EFSA), l'apposita agenzia alla quale viene affidato il compito di fornire «consulenza scientifica e assistenza scientifica e tecnica per la normativa e le politiche dell'Unione in tutti i campi che hanno un'incidenza diretta o indiretta sulla sicurezza degli alimenti e dei mangimi» (A. Lupo, 2015, pp. 59-60).

In base alle nuove norme, l'EFSA può essere considerata una delle istituzioni cardine della governance del rischio alimentare. Essa è, infatti, il soggetto a cui compete, a livello europeo, tanto l'attività di valutazione del rischio, quanto quella di comunicazione dello stesso. La valutazione del rischio viene condotta attraverso le fasi di identificazione del pericolo (come eventuali agenti biologici, chimici e fisici presenti in alimenti), valutazione quali-quantitativa dell'effetto che un evento può avere sulla salute, stima quantitativa della probabile esposizione a fattori di rischio e stima qualitativa e quantitativa dell'eventuale esposizione di una popolazione al rischio. L'attività di comunicazione del rischio, invece, è da intendere come scambio di informazioni e pareri concernenti rischi e fattori di rischio tra valutatori del rischio, gestori del rischio, consumatori e altre parti interessate³.

Come è stato evidenziato in dottrina⁴, la direttiva 178/2002/CE rappresenta la risposta normativa al programma politico dell'Unione europea espresso all'interno del Libro Bianco sulla sicurezza alimentare, in cui viene esplicitato l'intento di garantire la sicurezza dei prodotti alimentari «dai campi alla tavola». L'intento è di promuovere un approccio globale e sistematico alla sicurezza dei prodotti alimentari che, proprio perché basato sul principio di precauzione, deve necessariamente essere *science-based*, in quanto il dato scientifico viene considerato l'unico elemento in grado di assicurare un corretto bilanciamento – a seconda delle diverse situazioni – tra sicurezza alimentare e obiettivo della libera circolazione delle merci.

I principi dettati all'interno del regolamento 178/2002 vanno ad integrare quelli contenuti nella direttiva 2001/18/CE, inerente le autorizzazioni per l'emissione deliberata degli OGM nell'ambiente.

In ottemperanza al principio di precauzione, viene ancora una volta sancito che gli OGM possono essere immessi nell'ambiente soltanto a seguito dell'ottenimento di un'apposita autorizzazione, ciò al fine di evitare/limitare i possibili effetti negativi sull'ambiente e sulla salute umana. A tal fine, la direttiva distingue due tipi di procedimenti di autorizzazione, a seconda che il fine del richiedente sia l'emissione in

³ M.S. Righettini, *La regolamentazione della sicurezza alimentare tra globale e locale*, in «Amministrare», Bologna, fasc. 2-3, 2015, p. 303.

⁴ A. Lupo, *Sostenibilità del settore agroalimentare, biotecnologie e food safety nell'Unione Europea: il paradigma degli organismi geneticamente modificati*, in «Rivista quadrimestrale di diritto dell'ambiente», Torino, n. 1/2015., pp. 59-60.

ambiente per scopi diversi dall'immissione in commercio, oppure l'immissione in commercio di un OGM⁵.

Ulteriori norme sono poi state dettate dal regolamento 1829/2003/CE, che regola le procedure di autorizzazione all'immissione in commercio di alimenti e mangimi geneticamente modificati destinati all'alimentazione umana. Nello specifico, il regolamento parla di OGM destinati all'alimentazione umana, alimenti e mangimi che

⁵ Nel primo caso, si applica la procedura di cui alla Parte B della direttiva, secondo la quale il richiedente trasmette una notifica all'autorità competente dello Stato membro in cui vuole emettere l'OGM. Ricevuta la notifica (naturalmente corredata da tutta una serie di informazioni dettate dalla direttiva stessa, tra le quali è previsto anche un piano di monitoraggio degli effetti dell'OGM sulla salute umana e sull'ambiente) questa, assieme ad una sintesi, viene trasmessa alla Commissione che, a sua volta, la trasmette agli altri Stati membri, affinché possano formulare eventuali osservazioni (a tal fine, possono anche richiedere all'autorità competente copia dell'intera documentazione ricevuta nella notifica). In tutto, entro 90 giorni dal ricevimento della notifica, l'autorità competente che ha ricevuto la notifica emette – dopo aver esaminato anche le eventuali osservazioni degli altri Stati – una risposta scritta con la quale dichiara se l'emissione è autorizzata o meno. È, altresì, prevista una procedura semplificata che l'autorità competente può chiedere alla Commissione di adottare, qualora si tratti dell'emissione di un OGM per il quale si dispone di sufficiente esperienza.

La procedura per ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio è, invece, disciplinata dalla Parte C della direttiva. Nello specifico, il richiedente è tenuto a presentare una notifica all'autorità competente dello Stato membro nel quale vuole immettere in commercio l'organismo geneticamente modificato, contenente le informazioni di cui agli allegati III e IV della stessa direttiva, la valutazione dei rischi ambientali, le condizioni di immissione in commercio, un piano di monitoraggio dei possibili effetti negativi sull'ambiente e sulla salute, una proposta di etichettatura, una proposta di imballaggio, nonché una sintesi del fascicolo. Ricevuta la notifica, l'autorità competente, verificatane la conformità alle norme, redige una relazione di valutazione attraverso la quale indica se l'OGM può essere immesso sul mercato, trasmettendola alla Commissione e alle autorità competenti degli altri Stati membri. In caso di risposta negativa (naturalmente motivata), la procedura di autorizzazione si conclude. Qualora, invece, l'autorità ritenga che il prodotto possa essere immesso sul mercato si apre una nuova fase che vede maggiormente coinvolte le autorità degli altri Stati membri e la Commissione. Questi, infatti, possono (entro 60 giorni) richiedere ulteriori informazioni sul prodotto, formulare osservazioni e – cosa più importante – sollevare obiezioni. In mancanza di tali elementi, l'autorità che ha elaborato la relazione può concedere l'autorizzazione. Tuttavia, in presenza di obiezioni, le autorità competenti e la Commissione possono, entro 105 giorni dalla data di diffusione della relazione, giungere ad un accordo. In mancanza di quest'ultimo, si apre una nuova fase che vede il ricorso a una procedura di comitologia, in quanto l'art. 18 stabilisce che debba essere adottata una decisione attraverso una procedura di comitato di cui agli artt. 5-8 della decisione 1999/468/CE del Consiglio, ossia secondo una procedura di regolamentazione.

In pratica, la Commissione sottopone a un comitato di esperti composto da rappresentanti degli Stati membri un progetto di misure da adottare, sul quale il comitato è tenuto a esprimere un parere. In caso di parere favorevole, le misure vengono adottate dalla Commissione, in caso contrario (o in assenza di parere) la proposta viene sottoposta al Consiglio (informandone il Parlamento europeo), che è chiamato a pronunciarsi a maggioranza qualificata entro un termine comunque non superiore a tre mesi. In caso di maggioranza qualificata contraria alla proposta, la Commissione può ripresentare la proposta, modificarla oppure presentare una proposta legislativa. Tuttavia, se alla scadenza del termine il Consiglio non è riuscito a esprimere alcuna maggioranza qualificata sulla proposta (né favorevole, né contraria) la Commissione adotta l'atto proposto.

Vi è, infine, un ultimo profilo che merita di essere analizzato. La direttiva introduce, all'articolo 23, anche una clausola di salvaguardia, in base alla quale – in presenza di rischi per la salute umana e l'ambiente – uno Stato membro può, sulla base di nuove o ulteriori informazioni divenute disponibili dopo la data di autorizzazione oppure dopo una nuova valutazione delle informazioni basata su nuove conoscenze scientifiche, temporaneamente limitare o vietare l'uso o la vendita di un OGM autorizzato sul proprio territorio. Naturalmente, di tali decisioni deve essere immediatamente informata la Commissione e gli altri Stati membri. Sul punto, deve essere adottata entro 60 giorni, una decisione attraverso la procedura di regolazione prevista all'articolo 30.

contengono o sono costituiti da OGM e di alimenti e mangimi prodotti a partire da OGM o che contengono ingredienti prodotti a partire da OGM⁶.

In merito alle procedure autorizzatorie delineate all'interno delle norme, vale la pena soffermarsi su alcuni punti chiave e svolgere qualche breve riflessione, cercando di delineare all'interno del modello regolatorio il tipo di equilibrio fissato tra le esigenze del commercio e quelle ambientali e della salute, nonché come il peso decisionale sia distribuito tra i diversi soggetti coinvolti, in particolare tra la Commissione e gli Stati membri.

Vi è chi ha sostenuto che le nuove disposizioni abbiano comportato un'attenuazione dei principi mercantilistici a favore di una maggiore tutela degli interessi ambientali e sanitari, sulla base della lettura dei considerando, essendo stato eliminato il riferimento allo sviluppo sicuro dei prodotti industriali (considerando 6 della direttiva 90/220/CE) ed essendo esplicita la preoccupazione che l'inserimento in ambiente degli OGM avvenga per gradi (considerando 24 della direttiva 2001/18/CE) sulla base della valutazione precedente (P. Borghi, 2011, p. 386). Va detto che erano state espresse numerose critiche nei confronti delle vecchie norme, considerate incomplete, in quanto destinate ad applicarsi a tutti gli OGM indistintamente dalla loro destinazione e non stabiliva regole comune di valutazione del rischio⁷. È stato anche affermato come l'equilibrio fra mercato e salute fosse sbilanciato, in quanto le procedure decentrate previste in passato permettevano agli Stati membri di vietare o limitare la libera circolazione degli OGM sul proprio territorio celando, dietro a motivazioni ambientali, interessi economici volti a tutelare le proprie aziende⁸.

Lasciando per un momento da parte il dibattito circa l'equilibrio tra interessi fissato dalle nuove norme, se si prendono in considerazione i tre procedimenti autorizzatori definiti – di emissione deliberata di OGM per fini diversi dall'immissione in commercio, per fini di immissione in commercio e per l'immissione in commercio dei *novel foods* contenenti o costituiti a partire da OGM – la dottrina non è unanime nel

⁶ Il procedimento inizia con la presentazione della domanda da parte del richiedente, corredata dai suoi dati, della denominazione e della descrizione dell'alimento/mangime, di una descrizione del metodo di produzione/fabbricazione, di una copia degli studi effettuati circa gli effetti, di un'analisi comprovante che le caratteristiche dell'organismo/prodotto non sono differenti da quelle della sua versione tradizionale, tenuto conto dei limiti accettati di variazione naturale, oltre che di altre informazioni. La domanda viene presentata all'autorità competente di uno Stato membro che provvede a trasmetterla all'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA), mettendo a disposizione la domanda stessa e tutte le informazioni complementari. Quest'ultima, a sua volta, informa le autorità competenti degli Stati membri e la Commissione mettendo a disposizione la domanda e tutta la documentazione rilevante. Dal momento del ricevimento della domanda, l'EFSA ha un limite massimo di 6 mesi per emettere un parere, tenendo conto nella valutazione del rischio dei requisiti di sicurezza ambientale stabiliti dalla direttiva 2001/18/CE, affinché possano essere adottate tutte le misure necessarie per prevenire effetti nocivi sulla salute umana. Il parere dell'EFSA viene così trasmesso alla Commissione e a tutte le autorità competenti. A questo punto, entro tre mesi dal ricevimento del parere, la Commissione deve adottare, attraverso una procedura di comitologia (ex art. 35 del regolamento), una decisione. Nello specifico, si tratta della stessa procedura di regolazione prevista per l'autorizzazione all'immissione in commercio degli OGM, disciplinata dagli artt. 5-8 della decisione 1999/468/CE, e vede la Commissione supportata dal Comitato per la catena alimentare e la salute degli animali.

⁷ A. Lupo, op. cit., p. 61.

⁸ E. Caliceti *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*, in «Rivista di BioDiritto», Trento, n. 2/2015, p. 276.

valutare i margini di discrezionalità politica che gli Stati membri conservano all'interno della *governance* degli OGM.

A discapito del potere decisionale di questi ultimi, bisogna dire che le procedure autorizzatorie europee sul tema presentano un buon grado di accentramento e sembrano delineare un modello in cui il potere decisionale risiede in istituzioni europee che prendono decisioni attraverso il metodo sovranazionale (e non intergovernativo), e sono volti ad esprimere e, di conseguenza, tutelare gli interessi europei a scapito degli interessi particolari nazionali.

Elementi come le clausole di salvaguardia, sembrano dare flessibilità al sistema e aumentare il peso decisionale degli Stati nel sistema, tuttavia, il principio di precauzione e il sistema di analisi e gestione del rischio che ne consegue limitano molto la possibilità di farvi ricorso. Come visto, infatti, l'adozione di misure restrittive o cautelari è comunque subordinata a requisiti scientifici, pertanto, laddove uno Stato intenda farvi ricorso è tenuto a dimostrare la fondatezza dei rischi per l'ambiente e la salute.

Pertanto, il sistema va nella direzione di affermare una superiorità della scienza nei confronti del decisore politico, nel senso che per adottare scelte orientate a perseguire obiettivi ambientali e di sanità pubblica, laddove queste comportino limitazioni/restrizioni alla libera circolazione delle merci e alla liberà di iniziativa economica all'interno del mercato unico, deve necessariamente dimostrare la pericolosità dei prodotti o delle attività che intende limitare.

La circostanza che le decisioni debbano basarsi su valutazioni scientifiche imparziali, indipendenti e trasparenti (per riprendere i termini più comunemente utilizzati nella normativa di settore) sembrano esprimere un'indifferenza del sistema per i valori da tutelare (commercio, ambiente e salute). In tal senso deve esser vista anche l'istituzione dell'EFSA. La delega ad un'agenzia – quindi indipendente dalla stessa Commissione – della funzione di valutazione del rischio serve a conferire indipendenza e imparzialità ai pareri sulla cui base devono essere adottate le decisioni di gestione del rischio (se concedere o meno un'autorizzazione)⁹. Il legislatore europeo ha optato per un bilanciamento degli interessi economici e ambientali che avviene, caso per caso (domanda per domanda), sulla base di analisi scientifiche circa gli effetti degli OGM sulla biodiversità e sulla salute. Se questi sono fondati allora sono ammissibili le restrizioni al mercato.

Tuttavia, la scienza non è in se imparziale, in quanto, la scelta di tenere in considerazione – nell'elaborazione del parere – solamente dei rischi certi e non anche di quelli potenziali, oppure di valutare gli effetti di breve periodo e non anche quelli a medio-lungo termine, può finire con il favorire le esigenze del mercato, compromettendo, invece, le esigenze ambientali¹⁰. Sotto questo punto di vista, il fatto che direttiva e regolamenti parlino di valutazione dei rischi potenziali sulla salute umana e sull'ambiente, lasciano pensare alla scelta per un corretto bilanciamento da parte del legislatore. Ciononostante, proprio il fattore temporale, ossia la circostanza che i pareri siano adottati in un'ottica di breve periodo (sulla base dei principi di proporzionalità e ragionevolezza), finiscono col favorire gli interessi economici¹¹. Inoltre, come è stato giustamente evidenziato, il fatto che la direttiva parli di nuova

⁹ M.S. Righettini, op. cit., pp. 301 ss.

¹⁰ A. Lupo, op. cit., p. 67.

¹¹ E. Caliceti, op. cit., p. 276.

valutazione in base a nuove informazioni che dimostrino la presenza di rischi, sembra vanificare lo stesso concetto di precauzione¹².

Anche le disposizioni inerenti le richieste di rinnovo delle autorizzazioni, il monitoraggio e la gestione delle nuove informazioni, nonché l'attivazione delle clausole di salvaguardia, dimostrano come la normativa europea sia orientata a tutelare, in primo luogo, il corretto funzionamento del mercato unico, con i valori di tutela ambientale e della salute umana e animale che ricevono protezione solamente in seconda battuta qualora si palesino rischi fondati.

Analizzato il bilanciamento tra interessi compiuto dalle norme di settore, altra questione rilevante, alla quale già si è accennato, è il peso decisionale che residua agli Stati membri all'interno delle procedure decisionali sin qui descritte. A fronte del modello amministrativo/decisionale fortemente accentuato e delle rigide condizioni che devono ricorrere affinché uno Stato possa adottare misure restrittive o cautelari, in molti sostengono che in tale materia il potere decisionale degli Stati sia pressoché nullo¹³.

Anche se si prende in considerazione l'art. 26-bis della direttiva del 2001 (inserito dal regolamento 1829/2003/CE), il giudizio complessivo non cambia. L'articolo in questione stabilisce che gli Stati membri al fine di evitare la presenza involontaria di OGM nell'ambiente, possono adottare misure di coesistenza attraverso le quali evitare rischi di contaminazione delle colture tradizionali e biologiche da parte di quelle transgeniche presenti in un determinato ecosistema. Anche in questo caso, come visto per le clausole di salvaguardia, dato che possono essere lesive dei principi comunitari qualora siano eccessive dal punto di vista scientifico, difficile da implementare e non tengano conto delle condizioni di eterogeneità del paesaggio. La rigidità delle condizioni poste e l'assenza di un elenco di misure di coesistenza adottabili per la riduzione di tale tipo di rischio, rendono effettivamente difficile l'adozione di questo tipo di misure che, come si vedrà in merito all'analisi della giurisprudenza, sono spesso state dichiarate illegittime da parte della Corte di Giustizia.

Le considerazioni appena svolte lascerebbero propendere per una marginalità del potere decisionale degli Stati all'interno del modello regolatorio, se non fosse che il ricorso alle procedure di comitologia portano ad un completo ribaltamento della prospettiva. La Commissione, infatti, nell'adozione delle decisioni di autorizzazione all'immissione in commercio di OGM e alimenti e mangimi OGM è assistito da appositi comitati, chiamati a emettere un parere sulla proposta di decisione che, qualora fosse contrario, obbliga la Commissione a presentare la proposta al Consiglio. Solo a questo punto, e in mancanza del raggiungimento di una maggioranza qualificata in seno al Consiglio (entro la scadenza del termine indicato), la Commissione decide autonomamente.

Proprio sul ricorso ai comitati si sono concentrate molte critiche in dottrina. Questi sono organi previsti¹⁴ attualmente dal regolamento 182/2011/UE, che stabilisce che i comitati esprimono pareri sui progetti di esecuzione elaborati dalla Commissione, prima che vengano adottati, e – cosa più rilevante – sono composti da rappresentanti degli Stati membri. Svolgono la duplice funzione di coadiuvare la Commissione

¹² G. Ragone, op. cit., p. 121.

¹³ G. Ragone, op. cit., pp. 120 ss.

¹⁴ L'articolo 291 Tfue, nello stabilire che quando sono necessarie condizioni uniformi di esecuzione degli atti giuridicamente vincolanti gli Stati membri conferiscono alla Commissione competenze di esecuzione, invita Parlamento europeo e Consiglio a stabilire regole e principi generali inerenti le modalità di controllo dell'operato della Commissione.

nell'elaborazione delle misure di esecuzione, la quale può dunque trarre vantaggio da esperti di specifici settori, e di controllo dell'operato della Commissione¹⁵. E proprio questa seconda funzione rappresenterebbe il punto maggiormente controverso, in quanto l'intento della riforma normativa era di limitare il decentramento decisionale rafforzando le prerogative della Commissione e delle altre istituzioni europee (come l'EFSA). Tuttavia, in un sistema così delineato, formalmente la decisione finale è di competenza della Commissione ma, nella sostanza, viene rimessa agli Stati membri, che influenzano fortemente il risultato finale prima attraverso i comitati e – dopo, in caso di parere negativo o assenza di parere favorevole – attraverso il Consiglio. In definitiva, non si può non riconoscere come il modello abbia ricondotto «la scelta provvvidamentale all'autorità politica escludendo, per altro verso, la responsabilità dello Stato membro in sede comunitaria perché la decisione è presa, formalmente, dalla Commissione»¹⁶. In definitiva, si è provveduto ad accentuare il procedimento decisionale nella convinzione che fosse la soluzione migliore per tutela gli interessi europei e garantire un equo bilanciamento tra interessi salvo poi vanificare il tutto attraverso il passaggio del potere – per mezzo del parere negativo dei comitati o dell'assenza dello stesso – dalla Commissione al Consiglio. Tuttavia, è da registrare – allo stesso tempo – come tale margine di autonomia decisionale sia, nei fatti, abbastanza difficile da sfruttare, date le difficoltà ad arrivare ad esprimere una maggioranza qualificata contraria o favorevole alla proposta di decisione della Commissione, condizione che finisce dunque per rimettere il potere decisionale alla Commissione. Come riportato dalla Comunicazione della Commissione COM(2015)176 final, Revisione del processo decisionale in tema di organismi geneticamente modificati (Ogm), dall'entrata in vigore del regolamento 1889/2003/CE, gli Stati membri non sono mai riusciti ad esprimere una maggioranza qualificata favorevole o contraria a un progetto di decisione della Commissione relativo all'autorizzazione di un OGM, né a fini di coltivazione che di alimenti e mangimi geneticamente modificati, con il risultato che è sempre stato di nessun parere¹⁷.

2. Verso una riforma che renda il sistema maggiormente flessibile

A causa del forte accentramento delle procedure e dell'interpretazione restrittiva fornita dai giudici europei in merito all'uso delle clausole di salvaguardia da parte degli Stati membri, il sistema si presenta come eccessivamente rigido, le istanze di corretto funzionamento del mercato sono eccessivamente tutelate e, aspetto ancor più importante, i margini decisionali concessi agli Stati membri sono alquanto minimi. Nello specifico, sono state avanzate critiche al fatto che questi ultimi siano impossibilitati a sollevare obiezioni alla coltivazione e alla commercializzazione degli OGM che si basino anche su ragioni economiche, e non soltanto su ragioni ambientali

¹⁵ G. Roller, *Esperienze recenti sulla comitologia nella politica dell'ambiente: riflessioni e proposte per un miglioramento*, in «Rivista giuridica dell'ambiente», Milano, fasc. 1, 2002, p. 195.

¹⁶ R. Manfrelli, *L'amministrazione comunitaria nel settore delle biotecnologie*, in «Rivista giuridica dell'ambiente», Milano, fasc. 6, 2004, pp. 834-835.

¹⁷ COM(2015) 176 final, Revisione del processo decisionale in tema di organismi geneticamente modificati (Ogm).

e sanitarie¹⁸, situazione che li ha portati ad adottare – negli anni – varie misure di salvaguardia, celando la volontà di voler tutelare i propri interessi economici dietro i valori ambientali.

Tale squilibrio è stato percepito e reso esplicito dalla stessa Commissione attraverso la comunicazione COM(2010) 375 final, inerente la proposta di modifica della direttiva 2001/18, e la comunicazione – più recente – COM(2015) 176 final sulla revisione del processo decisionale in tema di OGM. All'interno dei due documenti, la Commissione – prendendo atto della necessità di tenere in maggiore considerazione le diversità in un'Unione composta da 28 Stati membri – ha così rivelato il proprio interesse a modificare le procedure autorizzatorie fin qui delineate, con l'intento di garantire agli Stati membri maggiori spazi decisionali. Attualmente, si è giunti ad una modifica solamente della direttiva del 2001, per mezzo della direttiva 2015/412/UE, approvata il 13 marzo 2015, mentre risulta ancora in *iter* la modifica del regolamento 1829/2003, sul quale va da subito detto che il dibattito si presenta molto più problematico.

Ciò che rileva ai fini dell'analisi sin qui svolta, è che la Commissione è giunta ad avviare un nuovo percorso di riforma del settore a causa della situazione eccessivamente rigida determinata dall'attuale normativa. Il sistema, infatti, non consente – tendenzialmente – ampi margini decisionali in capo agli Stati membri, fatta eccezione per la discrezionalità che possono esercitare durante le procedure di comitologia. Tuttavia, come dichiarato dalla stessa Commissione all'interno delle due comunicazioni appena richiamate, nell'ambito delle procedure autorizzatorie gli Stati non sono mai riusciti ad esprimere maggioranze qualificate favorevoli oppure contrarie alle proposte della Commissione, con l'effetto che l'assenza di parere attribuisce alla Commissione il dovere di decidere autonomamente. *De facto*, la Commissione è stata dunque messa nelle condizioni di dover adottare autorizzazioni senza il sostegno degli Stati membri, vanificando le stesse procedure di comitologia.

Tutto ciò testimonia, senza dubbio, l'elevata conflittualità del tema, dovuta alla molteplicità degli interessi sottesi e ha spinto la Commissione a proporre modifiche tese a dare maggiore autonomia decisionale agli Stati membri in merito alla coltivazione e alla commercializzazione degli OGM.

3. La direttiva 2015/412/Ue e il nuovo articolo 26 ter della direttiva 2001/18/CE

Il processo di riforma avviato dalla Commissione con la comunicazione COM(2010) 375 final è culminato con l'adozione della direttiva 2015/412/UE, il cui intento dichiarato è stato di voler ampliare le possibilità per gli Stati membri di limitare o vietare la coltivazione di organismi geneticamente modificati sul proprio territorio.

Nello specifico, il passaggio chiave della nuova norma risiede nell'aver inserito, all'interno della direttiva del 2001, l'articolo 26 ter, secondo cui che nel corso di una procedura di autorizzazione di un OGM o di rinnovo della stessa, uno Stato membro può chiedere al notificante/richiedente di adeguare l'efficacia spaziale dell'autorizzazione. In caso di mancato accoglimento della richiesta di adeguamento da parte del soggetto notificante/richiedente, allora lo «Stato membro può adottare misure

¹⁸ M. Ramajoli, *Dalla food security alla food safety e ritorno*, in «Amministrare», Bologna, 2015, p. 282.

che limitano o vietano in tutto il suo territorio o in parte di esso a 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 o del regolamento (CE) n. 1829/2003, a condizione che tali misure siano conformi al diritto dell'Unione, motivate e rispettose dei principi di proporzionalità e di non discriminazione». La *ratio* dell'intervento normativo è chiaramente di lasciare maggiore autonomia decisionale agli Stati membri, conformemente al principio di sussidiarietà¹⁹, dato che l'agricoltura rappresenta un campo al cui interno, in base alle stesse disposizioni dei Trattati, dispongono di maggiori competenze²⁰.

Tali misure, devono essere basate su «fattori imperativi» connessi a obiettivi di politica ambientale, pianificazione urbana e territoriale, uso del suolo, impatti socio-economici, esigenza di evitare la presenza di OGM in altri prodotti (fatto salvo l'art. 26 bis), obiettivi di politica agricola, ordine pubblico. Viene altresì precisato che tali fattori possono essere adottati individualmente o in combinazione, fatta eccezione per l'ordine pubblico (che deve sempre essere adottate in combinazione con un'altra motivazione), e che in ogni caso non devono essere in contrasto con la valutazione del rischio del rischio ambientale effettuata ai sensi della normativa comunitaria.

La procedura si articola nella trasmissione alla Commissione della richiesta di adottare tali misure, corredata da un progetto delle stesse e dalla motivazione, con quest'ultima che è chiamata a formulare le proprie osservazioni entro 75 giorni. Nel frattempo, è fatto divieto allo Stato membro di adottare le misure notificate, che però può controllare affinché gli operatori non inizino a coltivare gli Ogm interessati.

Da notare anche che la direttiva in esame ha aggiunto il paragrafo 1 bis all'articolo 26 bis della direttiva del 2001, in base al quale a decorrere dal 3 aprile 2017 è fatto obbligo per gli Stati membri che coltivano OGM di adottare provvedimenti nazionali necessari ad evitare possibili contaminazioni transfrontaliere.

Come precisato dalla Commissione e stabilito nei considerando della stessa normativa, l'idea alla base del nuovo intervento legislativo è di dare maggiore flessibilità al sistema delle autorizzazioni alla coltivazione di OGM, consentendo agli Stati membri di vietare la coltivazione di tali prodotti su tutto o parte del loro territorio. Il tutto, sulla base di motivazioni che possono essere diverse da quelle viste finora e inerenti la tutela dell'ambiente e della salute umana. La vera novità consiste, infatti, nella possibilità per gli Stati di poter adottare misure restrittive sulla base di motivazioni che sono anche di natura socio-economica, quali impatti socio-economici, obiettivi di politica agricola, pianificazione urbana e territoriale, considerazioni che nel precedente sistema non avevano modo di esprimere.

Vi è da dire che la modifica ha suscitato alcune perplessità, in quanto in un settore in cui l'Unione europea aveva puntato negli anni ad una forte armonizzazione delle normative nazionali ha, infine, concesso possibili ampi margini di manovra che potrebbero vanificare quanto realizzato attraverso la normativa sulla sicurezza

¹⁹ F. Rossi Dal Pozzo, *Profili recenti in tema di organismi geneticamente modificati nel settore agroalimentare fra procedure di comitato e tutela giurisdizionale*, in «*Diritto del commercio internazionale*», Milano, n. 2/2014, p. 737.

²⁰ V. Paganizza, *La Direttiva (UE) 2015/412 dell'11 marzo 2015 e la possibilità per gli stati membri di limitare o vietare la coltivazione di OGM sul loro territorio*, in «*Rivista di diritto alimentare*», Milano, n. 1/2015, p. 80.

alimentare²¹. Tuttavia, la disciplina di settore, così come formulata nella direttiva 2001/18, aveva appunto creato una situazione di forte rigidità e portato la Commissione a dover svolgere un ruolo di decisore politico inizialmente inaspettato. Si potrebbe obiettare che sono stati concessi margini di discrezionalità eccessivi agli Stati membri²², ciononostante è ancora presto per poter affermare ciò, in quanto importanti indicazioni potranno venire dall'interpretazione che i giudici daranno alla clausola introdotta dall'art. 26 ter.

Senza dubbio, la direttiva 2015/412 ha fissato un nuovo bilanciamento tra gli interessi del mercato e quelli ambientali, ma è altrettanto vero che al momento l'apertura al potere decisionale degli Stati membri è stata fatta con riferimento alla coltivazione di OGM e non anche al versante della loro commercializzazione.

4. La proposta di revisione del processo decisionale in tema di organismi geneticamente modificati

A fronte della rigidità del sistema e delle lamentele sollevate da numerosi Stati membri, la Commissione ha recentemente avviato anche un *iter* legislativo volto a modificare il regolamento 1829/2003 per quanto concerne la possibilità per gli Stati membri di limitare o vietare l'uso di alimenti e mangimi geneticamente modificati sul loro territorio.

Al momento, va detto che il percorso legislativo del provvedimento europeo è stato molto travagliato, dato che il settore del commercio dei prodotti e dei mangimi geneticamente modificati si presenta anche più controverso rispetto a quello della loro coltivazione. Nello specifico, all'interno del settore è registrabile, da un lato, un forte sentimento di scetticismo – se non di vera avversione – da parte dei cittadini dell'Unione europea nei confronti dei prodotti OGM, dall'altro, il mercato europeo dei mangimi geneticamente modificati è in forte crescita. Come precisato dalla stessa Commissione nel documento COM(2015) 176 final, la maggior parte dei mangimi utilizzati nell'Unione è importata e i paesi d'origine sono principalmente quelli in cui la coltivazione è dominata da OGM²³. La ragione principale di tale massiccia importazione di farina di soia geneticamente modificata risiede nella maggiore disponibilità, nel prezzo e nella competitività. Ciononostante, anche in tema di autorizzazione al commercio di prodotti e mangimi GM, nella prassi si è venuta a creare

²¹ Rilievo espresso da E. Blasi, I nuovi margini del potere decisionale degli Stati europei in materia di organismi geneticamente modificati, cit., p. 184. M. Ramajoli, Dalla food security alla food safety e ritorno, cit., p. 283, parla di rinazionalizzazione e di ulteriore frammentazione delle procedure autorizzatorie; anche V. Paganizza, Gli OGM e la frammentazione della governance nel settore alimentare, cit., p. 82, secondo cui la direttiva lascia agli Stati membri eccessivi margini di discrezionalità. Di contro, sicuramente favorevoli alla nuova norma, G. Ragone, La disciplina degli Ogm tra Unione Europea e Stati nazionali, cit. pp. 125 ss., secondo la quale la nuova norme è maggiormente rispettosa del principio di sussidiarietà, essendo la coltivazione una delle competenze principali di Stati membri e, al loro interno, dei livelli di governo territoriali; anche la stessa E. Blasi, ibidem, p. 184, secondo la quale, il livello di uniformità disciplinare è accettabile se l'esigenza è quella di fare in modo che gli Stati membri possano esprimere le loro specificità territoriali.

²² M. Porpora, *Gli OGM e la frammentazione della governance nel settore alimentare*, in «Rivista Italiana di Diritto Pubblico Comunitario», Milano, fasc. 6, 2015, p. 1672.

²³ COM(2015) 176 final. Il 90% delle importazioni proviene da paesi di cui circa il 90% della superficie dedicata alla soia è coltivata con soia geneticamente modificata.

la situazione in cui a decidere è quasi sempre, *de facto*, la Commissione, data l'incapacità degli Stati membri a esprimere maggioranze qualificate favorevoli o contrarie alle proposte di autorizzazione²⁴. Per tale motivo, la Commissione è intenzionata a modificare il regolamento del 2003 sulla base di quanto già visto per la direttiva del 2001, ossia consentendo agli Stati membri di limitare o vietare l'uso, in tutto o parte del proprio territorio, di alimenti e mangimi geneticamente modificati, ma per fondati motivi diversi da quelli ambientali e di tutela della salute umana e animale (dunque, su criteri diversi da quelli in base ai quali l'EFSA ha condotto la propria valutazione del rischio). Tuttavia, nella parte conclusiva del proprio documento, la Commissione precisa anche che tali misure restrittive degli Stati membri devono essere conformi alle norme europee sul mercato interno.

Arrivati a questo punto, sorge spontanea la domanda su come raggiungere un nuovo punto di equilibrio tra tutela ambientale e sicurezza alimentare e corretto funzionamento del mercato soprattutto nel momento in cui si concedono aperture agli Stati membri sulla possibilità di adottare misure cautelari sulla base di esigenze diverse da quelle ambientali e sanitarie.

Attualmente, infatti, la proposta di modifica prevede l'aggiunta, al regolamento 1829/2003, dell'articolo 34 bis, che abiliterebbe gli Stati membri ad adottare misure che limitano o vietano l'impiego dei prodotti GM, purché siano fondate su «fattori imperativi conformi al diritto dell'Unione», non contrastanti con la valutazione del rischio effettuata ai sensi del regolamento, nonché proporzionali e non discriminatorie.

Al momento, come accennato, la proposta di modifica ha registrato pesanti critiche, tanto da parte del Parlamento Europeo che del Comitato delle Regioni e del Comitato economico e sociale, al momento chiamati a pronunciarsi sul documento.

Già il Comitato economico e sociale, nella riunione del 16 settembre 2015, aveva sollevato alcuni grossi limiti della proposta di modifica della Commissione. Da un lato ha evidenziato alcuni meriti e la bontà del ragionamento sotteso alla riforma del sistema: dato che la situazione venutasi a creare all'interno del settore delle autorizzazioni connesse agli OGM ha creato un sistema in cui, di fatto, il processo decisionale vede l'espressione di «non decisioni» da parte degli Stati membri, l'intento è di dare a questi ultimi la possibilità di ricorrere a strumenti diversi dalla semplice opposizione in Consiglio (o in comitato d'appello) per togliere efficacia alle decisioni in questa materia²⁵. È in tale ottica che deve, infatti, essere inquadrato il riequilibrio delle competenze nazionali previsto dalla proposta di regolamento in esame.

Dall'altro, ha però evidenziato come la mancata esplicitazione di limiti alle azioni degli Stati membri e di meccanismi che permettano alle istituzioni europee di ribaltare le istituzioni nazionali finiscano con il rendere assai complicato e incerto il rispetto degli obblighi internazionali dell'Unione, obiettivo pur esplicitato dalla proposta. Al di là del rispetto degli obblighi internazionali, come giustamente è stato rilevato mancano inoltre meccanismi giuridici di sospensione delle misure nazionali che potrebbero essere considerate abusive, non sufficientemente giustificate o discriminatorie, e dunque lesive della libera circolazione delle merci, con gravi ripercussioni in termini di incertezza giuridica²⁶.

²⁴ Dall'entrata in vigore del regolamento 1829/2003, gli stati membri non hanno mai ottenuto una maggioranza qualificata favorevole o contraria a un progetto di decisione della Commissione.

²⁵ Parere Cese, 2015/2913, punto 6.3.2.

²⁶ Parere Cese, 2015/2913, punto 7.5.2.

Dall'analisi del parere del Comitato economico sociale emergono preoccupazioni più che legittime circa i potenziali effetti della proposta di regolamento della Commissione.

Ancor più interessanti – proprio per il suo ruolo di espressione degli interessi delle realtà locali e regionali e, dunque, di livelli di governo – possono essere considerate le conclusioni alle quali è giunto il Comitato delle Regioni, che è stato chiamato a pronunciarsi sulla proposta con il parere CoR 3636/2015, adottato nel corso dell'assemblea plenaria svoltasi il 12 ottobre 2015.

Anche in questo caso, il Comitato delle Regioni, partendo dall'apprezzamento per l'intento della Commissione di riformare un settore rigido e poco funzionale, non ha tuttavia potuto fare a meno di sollevare pesanti perplessità in ordine alle modalità proposte per il superamento delle difficoltà di sistema. Nello specifico, il Comitato ha messo a fuoco quello che potrebbe essere definito il vero problema della questione, ossia che la proposta avrebbe dovuto concentrarsi su una revisione sostanziale del processo di autorizzazione e non solamente su una modifica dell'uso degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati²⁷. Come giustamente rileva il Comitato, il vero problema del sistema attuale è che a causa dell'impossibilità da parte degli Stati a esprimere maggioranze qualificate in sede di comitato e di Consiglio la Commissione decida, di fatto, sulla base del solo parere positivo dell'EFSA. Pertanto, la principale dogliananza del Comitato delle Regioni è che in sostanza, dinanzi a scelte di rilevante interesse pubblico, il processo decisionale non prende in considerazione istanze che non siano di natura scientifica.

Sotto questo punto di vista, si può dire che il Comitato abbia sollevato – senza però rendere in maniera esplicita – quello che può essere considerato uno dei principali problemi di fondo della normativa: la situazione venutasi a creare – dovuta proprio al fallimento, con specifico riferimento al settore degli OGM, della procedura di comitologia – ha finito col fare in modo che decisioni di importante rilievo politico vengano assunte sulla base di sole valutazioni scientifiche, sancendo – nella materia – una sorta di predominio della scienza sulla politica, con effetti negativi anche sull'opinione pubblica, portata di conseguenza a vedere il settore come poco trasparente e democratico (dato che le decisioni si basano sui pareri dell'EFSA, che viene così demonizzata dall'opinione pubblica quale organo tecnocratico privo della legittimazione democratica necessaria per operare scelte dalle conseguenze così importanti).

A fronte di tale anomalia del sistema, il merito del Comitato delle Regioni – rispetto al Comitato economico sociale – è di aver anche proposto, per superare tale problema, che «una decisione positiva della Commissione in merito a un'autorizzazione in generale possa essere possibile in futuro soltanto quando vi sia l'accordo del comitato permanente o del comitato di appello, espresso almeno a maggioranza qualificata»²⁸.

Altro punto importante sul quale bisogna convenire con il Comitato, è che la proposta non fornisca – a differenza di quanto fatto con la direttiva 2015/412 – un elenco indicativo delle motivazioni che potrebbero giustificare un divieto nazionale nei singoli Stati, pertanto, pur offrendo agli Stati la possibilità di limitare o vietare OGM autorizzati non fornisce indicazioni sulle modalità attraverso le quali dar attuazione a livello nazionale a tali decisioni, salvaguardando la certezza del diritto. Come rilevato

²⁷ Parere CoR, 3636/2015, punto 12.

²⁸ Parere CoR, 3636/2015, punto 22.

anche dal Cese, tutto ciò potrebbe portare numerosi Stati ad adottare misure restrittive in condizioni di estrema incertezza giuridica.

Sulla base di queste considerazioni, tanto il Comitato economico e sociale quanto quello delle Regioni si sono espressi in senso negativo sulla proposta di regolamento della Commissione.

L'esame della proposta non è andato diversamente in seno al Parlamento europeo, pronunciatosi sulla riforma il 28 ottobre 2015. Anche in tale sede è stato rilevato come la proposta non garantisca agli Stati membri la necessaria certezza giuridica e gli strumenti adeguati attraverso i quali legittimamente limitare o vietare l'uso di alimenti e mangimi geneticamente modificati sul loro territorio²⁹.

In tale occasione, peraltro, il relatore non ha mancato di sollevare un ulteriore profilo molto interessante, ossia che la proposta in esame – attraverso la promozione di un quadro di profonda incertezza giuridica potenzialmente in grado di paralizzare il corretto funzionamento del mercato – potrebbe finire col danneggiare gravemente la produzione zootechnica dell'Unione, dato che tutt'ora quest'ultima è fortemente dipendente dall'approvvigionamento di proteine provenienti da fonti geneticamente modificate.

Sulla base di queste considerazioni, il Parlamento europeo ha così respinto il progetto di modifica del regolamento 1829/2003. Attualmente la proposta è in fase di discussione presso il Consiglio dei Ministri.

5. Il quadro regolatorio europeo e la governance internazionale

Il quadro regolatorio sin qui delineato consente di poter esprimere alcune considerazioni conclusive, focalizzando l'attenzione su alcuni temi di fondamentale importanza della materia. Quello dell'autorizzazione degli OGM è un settore delicato e molto controverso, a causa della molteplicità degli interessi da tutelare sottesi, e proprio per tale motivo è difficile da regolare in maniera ottimale. Come è stato rilevato, gli interessi sono raggruppabili in due categorie che di fatto sono contrapposte, l'esigenza della libera circolazione delle merci e delle attività economiche, da un lato, e l'esigenza alla tutela dell'ambiente e della salute umana dall'altro. Compito della normativa, pertanto, dovrebbe essere quello di trovare un punto di equilibrio a tali categorie di interessi.

Tale equilibrio è stato trovato dalle leggi europee nel principio di precauzione (ripreso dalle norme internazionali del settore, per l'esattezza dal Protocollo di Cartagena sulla Biosicurezza), in base al quale limitazioni commercio possono essere imposte solamente in presenza di un'analisi scientifica che certifichi i possibili rischi per la salute umana e l'ambiente, che a livello europeo si è tradotto in procedure che prevedono una prima fase di valutazione del rischio, in cui istituzioni tecniche sono chiamate a effettuare analisi dei rischi sulla base dei dati scientifici e delle informazioni disponibili, e una seconda fase di gestione del rischio, in cui – sulla base della valutazione dei rischi, che stabiliscono il grado di pericolosità di un OGM – le istituzioni politiche, dunque dotate di legittimità democratica – sono chiamate a prendere una decisione.

²⁹ Progetto di relazione del Parlamento Europeo, Commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare, 2015/0093(COD).

Ciononostante, la sensazione che emerge è che la normativa europea si presenti nettamente sbilanciata a favore della tutela degli interessi economici, mentre l'altra categoria di interessi riceve tutela solamente in seconda battuta. Sotto questo punto di vista, è stato evidenziato che l'aver vincolato l'adozione di misure cautelari a condizioni di certezza scientifica (per cui devono sussistere fondati motivi che un OGM presenti dei rischi) possa rappresentare un ribaltamento interpretativo dello stesso principio di precauzione.

Sul versante del peso decisionale degli Stati membri all'interno delle procedure autorizzatorie si è avuto modo di vedere come all'interno del procedimento dispongano, in sostanza, di un buon grado di discrezionalità, dato che la previsione di procedure di comitato per la risoluzione dei casi in cui vi sono obiezioni da parte di Stati membri finisce col rimettere a loro – almeno nei casi di immissione in commercio di OGM e di alimenti e mangimi OGM – la decisione circa la proposta di autorizzazione. Tuttavia, la procedura di comitato prevede che i comitati (o il Consiglio, in base alla vecchia decisione 1999/468/CE) decidano in merito all'autorizzazione a maggioranza qualificata, situazione che dall'entrata in vigore della direttiva 2001/18 e del regolamento 1829/2003 non si è mai verificata, creando così un sistema in cui è la Commissione a dover decidere (non essendo stato espresso alcun parere alla sua proposta).

Tale situazione, unita all'interpretazione fortemente restrittiva all'uso delle clausole di salvaguardia fornita dalla Corte Europea di Giustizia, hanno di fatto fortemente irrigidito il sistema e ristretto al minimo i margini di discrezionalità in possesso degli Stati membri. Come è stato evidenziato, il sistema europeo sembra più orientato a tutelare le esigenze della bioeconomia, piuttosto che quelle della biosicurezza.

A questo punto, vale la pena sottolineare che attraverso l'analisi del peso decisionale delle istituzioni europee e degli Stati membri all'interno delle procedure di autorizzazione alla coltivazione a all'immissione in commercio di OGM non si vuole assolutamente affermare che a maggiori spazi di autonomia decisionale degli Stati debbano corrispondere maggiori livelli di tutela dei valori ambientali e sanitari, in quanto è stato dimostrato come gli Stati membri abbiano spesso sfruttato gli spazi a loro favore per adottare misure dietro le quali si celava, in realtà, la tutela di interessi economici.

Il punto che si vuole evidenziare è che la scelta se autorizzare o meno la coltivazione o la commercializzazione di un Ogm è una scelta di elevato valore politico, in quanto ad esso sono sottesi molteplici interessi che spaziano dalla sfera economica a quella sociale e ambientale. Inoltre, tenendo conto anche dell'elevato livello di preoccupazione dell'opinione pubblica europea circa gli effetti negativi che tali organismi possono generare sull'ambiente, ne consegue che il sistema autorizzatorio debba rispettare il più possibile il principio di sussidiarietà e, quindi, rimettere la decisione agli Stati membri. Tale questione investe la democraticità stessa del sistema.

Come è stato giustamente evidenziato dal Comitato delle Regioni nel parere 3636/2015, è inaccettabile che in assenza di un parere favorevole o contrario alle decisioni di autorizzazioni da parte dei comitati (e, dunque, degli Stati membri), la decisione finisce con l'essere adottata, peraltro sulla base della sola valutazione dei rischi compiuti dall'EFSA. Un simile sistema equivale a sancire il primato della scienza sulla politica, cosa che in un settore così delicato non appare ammissibile.

È proprio prendendo spunto proprio da tale problematica che è stata dapprima adottata la direttiva 2015/412/UE e successivamente è stata avanzata la proposta di

modifica del regolamento 1829/2003. La Commissione ha operato con l'intento di aumentare i margini di discrezionalità degli Stati membri, consentendo loro di adottare misure volte a limitare o vietare, su tutto o parte del loro territorio, la coltivazione e l'uso di alimenti e mangimi contenenti OGM. Tuttavia, se tale orientamento appare pacifico sul lato della coltivazione (probabilmente perché l'agricoltura è una materia in cui la competenza è concorrente e rappresenta uno dei noccioli duri delle funzioni degli Stati), d'altra parte ha riscontrato pesanti critiche sul versante della commercializzazione, tanto che il Parlamento europeo ha per il momento respinto la proposta.

Come rilevato da tutte le istituzioni europee coinvolte nell'*iter* legislativo, le soluzioni avanzate nella proposta di modifica, proprio perché consentirebbero di adottare misure che possono limitare/vietare la libera circolazione dei prodotti OGM ma che allo stesso tempo devono non essere in contrasto con le norme europee sul mercato unico e con gli obblighi internazionali in materia di commercio, appaiono non soltanto di difficilissima attuazione pratica ma anche potenzialmente in grado di creare un clima di profonda incertezza giuridica, chiamando in causa la stessa Corte di Giustizia, che si ritroverebbe a dover decidere su un gran numero di misure. Tutto ciò avrebbe, dunque gravi ripercussioni dal punto di vista economico.

La soluzione ideale, pertanto, non dovrebbe essere quella di dar potere agli Stati di adottare misure cautelari successive all'adozione dell'autorizzazione, bensì di riformare lo stesso processo decisionale, magari modificando il sistema di ponderazioni di voto in seno alla procedura d'esame dei comitati, in modo da favorire la formazione di maggioranze. Tuttavia, al momento è da registrare la ferma opposizione della Commissione a tale ipotesi, in quanto non intende adottare per il settore degli OGM modalità di voto diverse da quelle che si applicano per l'adozione delle decisioni in tutte le altre materie.

Giunti a tale punto, si vuole evidenziare un ultimo aspetto, ossia il rapporto tra il quadro regolatorio definito a livello europeo e la *governance* internazionale della materia.

Il commercio degli organismi geneticamente modificati, infatti, è una materia altamente internazionalizzata e a livello internazionale sono presenti numerosi attori che agiscono in network, come l'Organizzazione Mondiale del Commercio, l'Organizzazione Mondiale della Sanità, la FAO e la *Codex Alimentarius Commission*. Di questi, un ruolo di primario rilievo è svolto proprio dall'OMC e dalla *Codex alimentarius commission*, con quest'ultima che ha il ruolo di elaborare il *Food standard programme*, ossia l'insieme di norme operanti in ambito sanitario e fitosanitario. Dal punto di vista formale, tali standard hanno valore solamente per gli Stati che li sottoscrivono, tuttavia, essendo stati richiamati all'interno dell'Accordo SPS sull'applicazione delle misure sanitarie e fitosanitarie (che a sua volta è stato incluso nei trattati istitutivi dell'OMC), hanno finito con l'assumere valore cogente. Tali accordi prevedono anche un meccanismo sanzionatorio per il loro mancato rispetto, attuato dal *Dispute Settlement Body* dell'OMC.

Come si è potuto vedere con riferimento all'analisi del modello statunitense di *governance* del rischio alimentare, il sistema è incentrato – più che sulla precauzione – sulla prevenzione, con il risultato che misure di salvaguardia vengono adottate solo in condizioni di certezza scientifica dei possibili rischi, e tale modello risponde maggiormente alla visione che l'OMC ha del principio di precauzione. L'Unione europea ha, invece, optato per un'interpretazione più rigorosa del principio di

precauzione, per il quale è invece l'incertezza scientifica a giustificare l'adozione di misure di precauzionali³⁰.

Il problema è rappresentato dal fatto il modello preventivo, supportato dall'OMC e dai principali paesi produttori ed esportatori di OGM, e quello precauzionale, il cui principale esponente è l'Unione europea, in alcuni casi sono entrati in conflitto, tanto che sono stati sollevati alcuni casi dinanzi al *Dispute Settlement Body*. Nello specifico, nel caso *EC – Biotech*, alcuni paesi avevano adito l'organo dell'OMC contestando il fatto che alcuni Stati membri dell'Unione europea avevano deciso di impedire la concessione di ulteriori autorizzazioni all'immissione in commercio di prodotti derivati da OGM, in attesa dell'approvazione delle nuove norme del settore. Sul punto, l'organismo dell'OMC ha dato torto all'Unione europea, stabilendo che la mancanza di speditezza nella valutazione delle domande di autorizzazione e, allo stesso tempo, l'ostruzionismo degli Stati non sono compatibili con i principi di ragionevolezza e proporzionalità, in quanto non fondati su basi scientifiche che evidenziassero un concreto rischio per la salute umana.

Proprio alla luce di tale pronuncia, in cui viene ribadito che solo le evidenze scientifiche possono legittimare l'adozione di misure restrittive del libero mercato, emerge come le soluzioni adottate dalla direttiva 2015/412 e quelle prospettate nella proposta di modifica del regolamento 1829/2003 siano in sostanza di difficilissima attuazione e addirittura potrebbero generare ulteriore contenzioso in sede di Organizzazione Mondiale del Commercio. Tale osservazione rappresenta un motivo in più per ritenere che una nuova riforma europea del sistema debba essere incentrata sulla revisione della procedura decisionale e delle modalità di espressione del voto, più che sul lasciare agli Stati membri la possibilità di intervenire a seguito del rilascio dell'autorizzazione, attraverso provvedimenti di salvaguardia che, dunque, rischierebbero di creare incertezza giuridica e contenzioso tanto sul piano europeo, quanto su quello internazionale.

In definitiva, si può tuttavia affermare che se a livello internazionale continuerà a prevalere in sede di Organizzazione Mondiale del Commercio un *favor* per il modello preventivo (cosa alquanto prevedibile), è altamente probabile che si assisterà anche a livello europeo ad un abbassamento degli standard di tutela dell'ambiente e della salute umana e animale e ad una sempre maggiore prevalenza delle esigenze della bioeconomia su quelle del biosicurezza.

³⁰ M. Porpora, op. cit., p. 1667.

Riferimenti bibliografici

BELLONI M.P., *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», Milano, fasc. 1, 2006, pp. 129 ss.

BLASI E., *I nuovi margini del potere decisionale degli Stati europei in materia di organismi geneticamente modificati*, in «Rivista Quadrimestrale di Diritto dell'Ambiente», Torino, n. 1/2015.

BORGHI P., *Biotecnologie, tutela dell'ambiente e tutela del consumatore nel quadro normativo internazionale e nel diritto comunitario*, in «Rivista di diritto agrario», Firenze, n. 1/2001, pp. 365-380.

CALICETI E., *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*, in «Rivista di BioDiritto», Trento, n. 2/2015.

CALZOLARI G. – IMMORDINO G., *Organismi geneticamente modificati ed incertezza scientifica*, in «Mercato, Concorrenza, Regole», Bologna, fasc. 2, 2001.

CLARICH M., *La tutela dell'ambiente attraverso il mercato*, in «Diritto Pubblico», Bologna, n. 1/2007.

COMMITTEE ON WORLD FOOD SECURITY, *Coming to terms with terminology*, in www.fao.org, 2012.

CONFORTI P. – DE FILIPPIS F., *Geopolitica dell'alimentazione e della sicurezza alimentare*, in «Atlante geopolitico», www.treccani.it, 2015.

COSTANTINO E., *Sicurezza alimentare: le risorse in gioco*, in «Equilibri», Bologna, n. 1/2013.

DALBY S., *Security and environmental change*, Cambridge, 2009.

DELLA CANANEA G. (a cura di), *Diritto amministrativo europeo. Principi e istituti*, III ed., Milano, 2011.

GERMANÒ A. – ROOK BASILE E., *Biotecnologia e sicurezza alimentare*, in «Rivista di diritto agrario», Firenze, fasc. 2, 2014.

GIUFFRIDA M., *Il diritto fondamentale alla sicurezza alimentare tra esigenze di tutela della salute umana e promozione della libera circolazione delle merci*, in «Rivista di diritto alimentare», Roma, n. 3/2015.

LUPO A., *Sostenibilità del settore agroalimentare, biotecnologie e food safety nell'Unione Europea: il paradigma degli organismi geneticamente modificati*, in «Rivista quadrimestrale di diritto dell'ambiente», Torino, n. 1/2015.

MANFRELLOTTI R., *L'amministrazione comunitaria nel settore delle biotecnologie*, in «Rivista giuridica dell'ambiente», Milano, fasc. 6, 2004.

MARINI L., *OGM, precauzione e coesistenza: verso un approccio biopoliticamente corretto?*, in «Rivista giuridica dell'ambiente», Milano, fasc. 1, 2007.

PAGANIZZA V., *La Direttiva (UE) 2015/412 dell'11 marzo 2015 e la possibilità per gli stati membri di limitare o vietare la coltivazione di OGM sul loro territorio*, in «*Rivista di diritto alimentare*», Milano, n. 1/2015.

PORPORA M., *Gli OGM e la frammentazione della governance nel settore alimentare*, in «*Rivista Italiana di Diritto Pubblico Comunitario*», Milano, fasc. 6, 2015.

RAGONE G., *La disciplina degli OGM tra Unione Europea e Stati nazionali: a chi spetta il diritto all'ultima parola su questioni scientificamente controverse?*, in «*Rivista di BioDiritto*», Trento, n. 1/2015.

RANALDI V., *Il confronto tra Stati membri e Unione Europea in materia di Ogm nella giurisprudenza nazionale e comunitaria*, in «*Diritto del Commercio Internazionale*», Milano, fasc. 4, 2014.

RAMAJOLI M., *Dalla food security alla food safety e ritorno*, in «*Amministrare*», Bologna, 2015.

RIGHETTINI M.S., *La regolamentazione della sicurezza alimentare tra globale e locale*, in «*Amministrare*», Bologna, fasc. 2-3, 2015.

ROLLER G., *Esperienze recenti sulla comitologia nella politica dell'ambiente: riflessioni e proposte per un miglioramento*, in «*Rivista giuridica dell'ambiente*», Milano, fasc. 1, 2002.

ROSSI G., *Diritto dell'ambiente*, Torino, II ed., 2011.

ROSSI DAL POZZO F., *Profili recenti in tema di organismi geneticamente modificati nel settore agroalimentare fra procedure di comitato e tutela giurisdizionale*, in «*Diritto del commercio internazionale*», Milano, n. 2/2014.

SAVINO M., *I comitati dell'Unione Europea*, Milano, 2005.

SPINA A., *La regolamentazione multilivello degli Ogm: procedure di autorizzazione, principio di coesistenza e vuoti normativi*, in www.amministrazioneincammino.luiss.it, 23/03/2007.

VISANI S., *Modelli normativi a confronto: regolamentazione degli OGM tra UE e USA. Giurisprudenza in materia di brevettabilità degli organismi viventi*, in «*Rivista di diritto alimentare*», Roma, n. 3/2015.