

*Alessandro Spina**

La regolamentazione “multilivello” degli OGM: procedure di autorizzazione, principio di “coesistenza” e vuoti normativi.

SOMMARIO

1.Introduzione 2. Le procedure di autorizzazione della direttiva 2001/18 §2.1 Caratteri generali §2.2 Definizione di “OGM” ed “emissione” §2.3 Parte B della direttiva:l'emissione deliberata nell'ambiente per qualsiasi fine diverso dal commercio §2.4 Parte C della direttiva: immissione in commercio §2.5 Clausola di salvaguardia §2.6 Rilievi critici 3. La procedura di autorizzazione del regolamento 1829/2003 §3.1 La procedura centralizzata e il ruolo dell'AESA 4. L'art. 26 bis della direttiva 2001/18 e il principio di “coesistenza”: il ruolo delle Regioni §4.1 La questione delle Regioni “OGM-free” §4.2 Il principio di “coesistenza” §4.3 La legge 28 gennaio 2005, n. 5 e la sentenza della Corte Costituzionale 116/2006 §4.4 Le prime leggi regionali sulla “coesistenza” 5.Conclusioni

1.Introduzione

La regolamentazione delle biotecnologie è campo di elezione per l'analisi di nuove modalità di intervento pubblico finalizzato alla protezione dell'ambiente e della salute umana.

L'utilizzo da parte dell'uomo di forme di vita prodotte attraverso l'ingegneria genetica necessita di una “regolamentazione”, intesa come capacità di controllo pubblico su attività giudicate di rilievo per la comunità non solo in termini di restrizione ma anche di facilitazione¹. Le peculiarità delle biotecnologie sono molteplici ma tra queste si possono annoverare, senz'ombra di dubbio, l'elevato grado di incertezza scientifica circa le possibili conseguenze ambientali² e sanitarie, l'incessante e rapida evoluzione del sapere scientifico su cui le applicazioni tecnologiche si basano ed infine i timori e le paure della società civile, sempre meno in grado di valutare e metabolizzare i rischi della “modernità avanzata”³.

* Dottorando di ricerca in Diritto ed Economia, Università di Siena (alessandro.spina@unisi.it). Desidero ringraziare la Prof.ssa Laura Ammannati per i preziosi commenti e suggerimenti di cui ho potuto beneficiare nella stesura del presente scritto. Errori ed omissioni sono comunque da attribuire esclusivamente all'autore.

¹ R.BALDWIN-M. CAVE, *Understanding regulation. Theory, Strategy, and Practice*, Oxford, 1999, p. 2.

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

³ U.BECK, *Risk Society*,(Trans. M.Ritter) London:Sage, 1992. Tale lavoro ha messo in luce le caratteristiche di una “società del rischio” tipica della “modernità avanzata”, in cui il rischio collegato ad attività umane consuete e ordinarie

Il diritto si adatta quindi alla multiforme e imprevedibile materia delle biotecnologie e risponde ad esso secondo modelli nuovi di disciplina, maggiormente flessibili e tesi a coinvolgere una molteplicità di livelli istituzionali⁴. In tale regime di incertezza, infatti, vengono privilegiate “meta-norme” ovvero quelle norme che, pur stabilendo principi e clausole di ordine generale, non apprestano prescrizioni sostanziali ma fissano procedure e tecniche di elaborazione dei precetti normativi che vengono poi specificate e riempite di contenuto dall’attività regolamentare dei soggetti coinvolti.

Un dato di fatto della regolamentazione degli organismi geneticamente modificati (OGM) in Europa è, appunto, il ricorso a forme procedimentali, piuttosto che la previsione normativa di prescrizioni tecniche dettagliate o *standards* cui i prodotti devono conformarsi. Per i motivi a cui si è accennato, la definizione in materia di un quadro normativo univoco, completo e stabile si può rivelare inappropriato e obsoleto, e quindi inefficace. Le forme procedimentali sono quindi gli strumenti giuridici più flessibili e più consoni a garantire l’obiettivo del bilanciamento di valori costituzionalmente garantiti quali la libertà economica e la ricerca scientifica, da un lato, e la tutela della salute e dell’ambiente dall’altro⁵.

Di conseguenza, quindi, i procedimenti cercano di prevedere la partecipazione di un ampio numero di soggetti, sia essi pubblici che privati, dislocati su molti livelli territoriali di governo. Tale partecipazione alle procedure risulta dunque essere “*allargata*”, rispetto alle modalità di regolamentazione di altre attività economiche, sia in senso “*verticale*”, attraverso il coordinamento di poteri e soggetti posti a diversi livelli geografici, da quello internazionale a quello locale, sia in senso “*orizzontale*” attraverso l’istituzionalizzazione della rappresentanza di interessi collettivi e il coinvolgimento degli operatori privati, solitamente destinatari passivi delle regole, e di esperti scientifici.

Sul piano dei soggetti coinvolti, l’allargamento orizzontale risulta strettamente connesso alla continua evoluzione delle scoperte scientifiche, alla multidisciplinarietà delle questioni sollevate, nonché all’assenza di modelli di riferimento oggettivi per la valutazione dei rischi che rendono inefficace e impraticabile una regolamentazione improntata al modello classico di “comando e controllo”, in cui un’autorità, rappresentante degli interessi collettivi, stabilisce e attua prescrizioni normative chiare, dotate di sanzione e destinate a disciplinare l’attività degli operatori economici. Viceversa, l’approccio della regolamentazione in materia, pur conservando un alto grado di coercizione e incisività delle regole imposte, tende a incrementare il dialogo e la collaborazione dell’autorità⁶ non solo con quei soggetti destinatari diretti delle regole, quali enti di ricerca e operatori economici, ma anche di quelli mediamente, o di riflesso, interessati dalle regole poste, ovvero l’ampia comunità di *stakeholders*⁷, quali ad esempio associazioni di consumatori e organizzazioni non governative.

quali mangiare, bere, muoversi, è radicalmente diverso rispetto a quello che ha caratterizzato diverse epoche storiche a causa dell’impiego di nuove tecnologie. E’ d’obbligo il rimando a A. BARONE, *Il Diritto del Rischio*, Milano, 2006.

⁴ H. SOMSEN, *Some Reflections on EU Biotechnology Regulation*, in *Reflections on 30 years of EU Environmental Law*, Groningen, 2006 ed. by R. MACRORY p.327 e ss.

⁵ G.F.FERRARI, *Biotechnologie e diritto costituzionale*, in *Gli Organismi Geneticamente Modificati*, a cura di R.FERRARA e I.M.MARINO, Padova, 2003, p.15

⁶ J.BLACK, *Regulation as Facilitation: Negotiating the Genetic Revolution*, in *The Modern Law Review*, Vol. 61, n. 5 (1998) pp. 621-660

⁷ Si pensi ad esempio alla creazione di un gruppo di consultazione degli *stakeholders* all’interno della Agenzia Europea per la Sicurezza Alimentare (AES) che svolge una rilevante funzione in materia di alimenti e mangimi geneticamente

Sul piano dei livelli di produzione e applicazione delle regole, si assiste ad un doppio fenomeno: l'espansione verso e verso il basso delle competenze dei poteri pubblici .

Il piano *supra*-nazionale rappresentato dalle regole dell'Organizzazione Mondiale per il Commercio e di altri organismi creati in seno alle organizzazioni internazionali, e infine dalla Comunità Europea. Quest'ultima è il centro d'interesse privilegiato per l'analisi della politica regolatoria in materia in quanto il suo interesse in un funzionamento efficace e collaborativo del sistema di regole è il riflesso di una più estesa opzione di politica economica e industriale che vuole promuovere e rendere l'Europa un' "*Economia della Conoscenza*", secondo gli impegni presi nell' Agenda di Lisbona⁸.

La Comunità Europea è dunque l'arena legale di riferimento, non solo per quegli aspetti legati alla regolamentazione del rischio posti dallo sfruttamento delle stesse⁹, che saranno analizzati più da vicino nel presente lavoro ma anche per quegli aspetti, ad essa prodromici, relativi alla protezione della proprietà intellettuale- ambito in cui è stata emanata una direttiva di armonizzazione *ad hoc* la 98/44/CE,¹⁰ - e all'incentivazione economica della ricerca scientifica nel settore delle "*Scienze della Vita*"¹¹.

Sono infatti di matrice comunitaria le regole per l'autorizzazione di organismi geneticamente modificati (OGM), di cui alla direttiva 2001/18 e al regolamento 1829/2003, che saranno oggetto di riflessione nel secondo e nel terzo paragrafo di questo breve saggio. I due testi legislativi appena richiamati offrono un interessante caso di riorganizzazione delle competenze politiche tra le autorità nazionali e comunitarie¹² intesa a far fronte alla facile trasferibilità dei prodotti immessi nell'ambiente attraverso i confini nazionali nel "mercato unico" europeo. Le esigenze del commercio tra Stati membri della Comunità Europea richiedono lo spostamento al piano *supra*-nazionale del controllo e della verifica della non pericolosità degli OGM, attesa l'impraticabilità in tale settore, così sensibile all'attenzione politica e sociale delle comunità dei vari Stati membri, dell'applicazione del principio del "mutuo riconoscimento" delle autorizzazioni nazionali. Il controllo a livello *supra*-nazionale

modificati cfr. http://www.efsa.europa.eu/en/stakeholders_efsa/consultative_platform.html (ultima accessione del 25/02/2007) . Per un'elaborazione teorica del coinvolgimento di stakeholders rimandiamo a D.J. GALLIGAN, *Citizens' Rights and Participation in the Regulation of Biotechnology* sta in *Biotechnologies and International Human Rights* ed. by F.FRANCIONI, Hart Publishing, 2007, pp. 335-359

⁸ Si veda in particolare il documento della *Commissione al Consiglio, al Parlamento Europeo, al Comitato economico e sociale e al comitato delle Regioni del 23 gennaio 2002 su "Le scienze della vita e la biotecnologia- Una strategia per l'Europa"*. (Doc. COM/2002/0027/def.).

⁹ Si pensi alla direttiva 90/219/CEE modificata dalla direttiva 98/81/CE in materia di "micro-organismi geneticamente modificati" (MGM), il regolamento 1946/2003, in materia di "movimenti transfrontalieri di organismi geneticamente modificati", il regolamento 1830/2003 concernente "la tracciabilità ed etichettatura di organismi geneticamente modificati", il regolamento 726/2004 per le procedure di approvazione e sorveglianza di medicinali per uso umano e veterinario. Nonché chiaramente anche alla direttiva 2001/18 e al regolamento 1829/2003 che saranno più estesamente analizzati in seguito.

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

¹¹ Vedi *Comunicazione della Commissione al Consiglio, al Parlamento Europeo, al Comitato Economico e Sociale Europeo e al Comitato delle Regioni sulla revisione intermedia della Strategia per le Scienze della Vita e la Biotecnologia* del 10.04.2007 COM (2007) 175

¹² Z.K.FORSMAN *Community Regulation of Genetically Modified Organism: A difficult relationship between Law and Science in European Law Journal* vol.10 (2004) p.581

del rischio per l'ambiente e per la salute degli OGM consente infine anche un incremento "di scala" del complesso vaglio scientifico necessario.

Verificate quindi le condizioni che giustificano uno spostamento verso l'alto della valutazione scientifica dei rischi per l'ambiente e la salute umana posti dagli OGM, non si può disattendere l'importanza del coinvolgimento dei livelli *sub*-nazionali, soprattutto locali, nella definizione di regole per l'utilizzo in agricoltura degli OGM, che sarà oggetto delle riflessioni contenute nell'ultimo paragrafo. Il rilascio di piante o animali geneticamente modificati avviene in ambiti territoriali ed ecosistemi non uniformi e comporta la possibilità di contaminazione involontaria dei terreni circostanti anche per grandi distanze dal luogo della prima emissione. La specificazione di regole e l'adozione di misure speciali di salvaguardia del territorio dai rischi connessi all'inquinamento genetico sono previste dell'art. 26*bis* della direttiva 2001/18. Anche alla luce di recenti affermazioni giurisprudenziali¹³ la predisposizione da parte delle Regioni di disposizioni legislative che garantiscano il cosiddetto principio di "coesistenza di agricoltura convenzionale, biologica e geneticamente modificata"¹⁴ è un compito necessario per chiudere e rendere effettivo il complesso sistema di regolamentazione "multilivello" che si è venuto a formare.

Delimitata l'area di indagine del presente scritto, possiamo quindi spiegare l'uso dell'aggettivo "multilivello" riferito alla regolamentazione delle biotecnologie, in una duplicità di accezioni. La prima riguarda, in senso statico, la molteplicità e l'interdipendenza dei livelli istituzionali in cui la regolamentazione si forma che rende arduo un approccio gerarchico classico. La seconda, in senso dinamico, mette in luce la necessità di un'integrazione non solo formale e di un'effettiva collaborazione dei diversi livelli territoriali di governo. L'analisi della struttura regolatoria esistente servirà a mettere in luce la complessità del sistema giuridico così delineato. Una complessità che prevede meccanismi di *governance*¹⁵ di fenomeni scientifici e tecnologici parimenti complessi, necessaria a fronte dell'importanza dei beni giuridici, quali l'ambiente e la salute umana e animale, che si intende proteggere .

2. Le procedure di autorizzazione della direttiva 2001/18

§2.1 Caratteri generali

La direttiva 2001/18, sorta come evoluzione normativa della precedente direttiva 90/220/CEE, è la pietra angolare della regolamentazione europea in materia di organismi geneticamente modificati¹⁶. Infatti, tale strumento normativo non solo disegna un complesso insieme di procedure di autorizzazione per l'emissione nell'ambiente di OGM, ma enuncia e sostanzia i punti "chiave" dell'approccio regolatorio europeo: il principio di precauzione,

¹³ Vedi Sentenza della Corte Costituzionale 116/2006 di cui al paragrafo III.

¹⁴ Così come disposto dall'art. 26*bis* della direttiva 2001/18 introdotto dall'art.43 paragrafo 2 del Regolamento 1829/2003.

¹⁵ P.BILANCIA, *Governance (voce)*, in *Dizionario dei Diritti Umani*, UTET, 2007

¹⁶ Parla ad esempio di " *strumento quadro a carattere orizzontale contenente principi e regole volti ad informare tutti gli altri atti comunitari attinenti alla circolazione di prodotti biotecnologici*": R. PAVONI, *Biodiversità e biotecnologie nel diritto internazionale e comunitario*, Padova, 2004 , pp. 392-393.

l'analisi valutativa del rischio "caso-per-caso", quello di partecipazione e di trasparenza delle procedure, fatti propri anche negli altri testi legislativi comunitari in materia di biotecnologie, ed in particolare nel successivo Regolamento 1829/2003 "relativamente agli alimenti e mangimi geneticamente modificati"¹⁷.

La direttiva 2001/18 trova la sua base giuridica nell'art. 95 del Trattato CE relativo al ravvicinamento delle legislazioni, in funzione di un migliore funzionamento del mercato comune. Tale base giuridica si giustifica per un doppio ordine di ragioni; innanzitutto, per garantire regole comuni per l'approvazione di prodotti biotecnologici, onde evitare la possibilità che l'adozione di legislazioni da parte dei singoli Stati Membri crei un effetto distorsivo della concorrenza nel mercato comune agro-alimentare, successivamente anche in considerazione della possibilità di sconfinamento transfrontaliero, anche involontario, di prodotti OGM coltivati in campo aperto. Peraltro giova ricordare che la direttiva ha come obiettivi mediati, e complementari rispetto a quello dello stabilimento del mercato comune, anche quello della tutela dell'ambiente e della salute umana. Nel senso di una molteplicità di beni giuridici che la direttiva protegge è l'esplicita applicazione in materia del principio "di precauzione"¹⁸, previsto all'art. 174 para. 2 del Titolo XIX del Trattato relativo alla materia *Ambiente*.

La direttiva stabilisce innanzitutto la regola per cui è compito di chi intende procedere all'emissione deliberata nell'ambiente di un OGM dover "notificare" all'autorità competente la richiesta, accompagnata dalla Valutazione di Rischio Ambientale (V.R.A.) relativa a quel particolare OGM: questo documento serve a identificare e valutare i potenziali effetti avversi "sia diretti che indiretti, sia immediati che differiti sulla salute umana e sull'ambiente" dell'OGM. L'art. 4 paragrafo 2 prescrive che tale V.R.A. sia redatta in conformità dei criteri metodologici e di contenuto previsti negli allegati II e III della direttiva. Questa inversione dell'"onere della prova", in base alla quale chi vuole dar luogo ad un'emissione di OGM deve provare l'assenza di rischi per la salute umana e l'ambiente, è una specificazione dell'approccio "precauzionale" adottato dalla legislazione comunitaria, nonché una misura che tende a far ricadere i costi di tale valutazione scientifica su chi intende beneficiare economicamente dello sfruttamento dei prodotti transgenici. Le informazioni scientifiche che i privati allegano alla domanda di autorizzazione sono comunque sottoposte al controllo pubblico delle autorità competenti che devono esaminare la congruenza e validità delle medesime e sulla cui base sono tenute ad esprimere il parere tecnico.

§2.2 Definizione di "OGM" e di "emissione"

¹⁷ Esplicito riferimento alla comunanza di "principi" tra la Direttiva 2001/18 e il Regolamento 1829/2003 è fatto nel considerando 9 del Regolamento medesimo.

¹⁸ Art.1 della direttiva 2001/18 così recita: "*Nel rispetto del principio di precauzionale, la presente direttiva mira al ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri e alla tutela della salute umana e dell'ambiente* [...] (corsivo nostro)

Prima di procedere oltre nella trattazione delle procedure previste dalla direttiva 2001/18, è opportuno brevemente soffermarsi sul campo di applicazione della medesima, circoscrivendo con più precisione l'oggetto della materia che la direttiva disciplina. In questo senso, si deve preliminarmente riscontrare la mancanza di un recepimento nei testi legislativi comunitari di una definizione univoca di OGM. La direttiva fornisce infatti una definizione di "organismo geneticamente modificato" all'art. 2: "*un organismo, diverso da un essere umano, il cui materiale genetico è stato modificato in modo diverso da quanto avviene in natura con l'accoppiamento e/o la ricombinazione genetica naturale*". Ma la parte 2 dell'allegato I A richiamato dall'art. 2 esclude alcune tecniche che pur comportando la produzione di organismi viventi che non si verificherebbe in natura, non possono tuttavia considerarsi tecniche per la modificazione genetica¹⁹. L'art. 3 prevede un'ulteriore deroga al campo di applicazione della direttiva, nei casi in cui si utilizzano tecniche di modificazione genetica particolari²⁰.

La definizione dell'oggetto della regolamentazione delle biotecnologie è più estesa viceversa se si guarda al campo di applicazione del regolamento 1829/2003 concernente "gli alimenti e mangimi geneticamente modificati" tra cui vanno annoverati anche quelle sostanze che pur *non* contenenti più tracce di OGM, siano prodotti *a partire* da essi²¹.

Ritornando all'analisi dei termini impiegati nel testo normativo, l'art. 2 punto 3 definisce l'"emissione deliberata" come "*qualsiasi introduzione intenzionale nell'ambiente di un OGM o una combinazione di OGM per la quale non vengono usate misure di confinamento*"²², mentre, al punto 4, l'"immissione in commercio" è definita "*la messa a disposizione di terzi dietro compenso o gratuitamente*" e si deduce che la differenza tra applicazione le due attività regolate attenga al fine per cui viene compiuta l'emissione di OGM nell'ambiente: la parte B riguarda quei rilasci compiuti per qualsiasi altro fine diverso dall'"immissione in commercio", quindi in particolare per ricerca, sviluppo e fini sperimentali, la parte C attiene al rilascio nell'ambiente di OGM sotto forma di "immissione in commercio" quindi ad esempio per la coltivazione, l'importazione o la lavorazione a fini industriali di tali prodotti.

La differenza tra "emissione deliberata" e "immissione in commercio" non è meramente speculativa ma risulta importante ai fini sostanziali in quanto determina una diversa procedura di autorizzazione che si svolge su "livelli" istituzionali solo parzialmente coincidenti: la prima in un ambito meramente nazionale, la seconda attraverso una procedura composita che trova l'

¹⁹ Queste tecniche sono "1) fecondazione in vitro 2) processi naturali, quali la coniugazione, la trasduzione e la trasformazione 3) induzione della poliploidia"

²⁰ L'allegato I B, richiamato dall'art. 3, si riferisce in particolare a 1) la mutagenesi 2) la fusione cellulare (inclusa la fusione di protoplasti) di cellule vegetali di organismi che possono scambiare materiale genetico anche con metodi di riproduzione tradizionali. È significativo notare che il Regolamento 1829/2003 relativo agli "alimenti e mangimi geneticamente modificati" dà una definizione più ampia dell'oggetto che si intende sottoporre alle procedure di autorizzazione in esso previste, andando a comprendere anche quei prodotti alimentari che sono prodotti a partire da OGM, cioè derivati in tutto o in parte da tali organismi ma che non li contengono e non ne sono costituiti (art. 2 punto 10).

²¹ In modo abbastanza incoerente, sono esclusi dall'ambito di applicazione del regolamento quegli alimenti prodotti "con" l'impiego di OGM; vedi considerando 16 del Regolamento 1829/2003; per alcune riflessioni critiche su questo punto rimandiamo a gli scritti di S. DUGA, *La definizione di OGM: la dimensione scientifica* e di J. SCOTT, *The legal definition of GMO*, entrambi contenuti in *Il Diritto degli OGM tra possibilità e scelta "Atti del Convegno tenuto presso la Facoltà di giurisprudenza di Trento 26 novembre 2004"* a cura di C. CASONATO e M. BERTI, Trento, 2006 pp. 5-34 e 35-45

²² Si deduce che le procedure di cui alla parte B non si applicano in caso di organismi geneticamente modificati introdotti intenzionalmente nell'ambiente ma per cui vengono predisposte e adottate misure di confinamento, che isolino l'OGM dall'ambiente circostante.

inizio a livello nazionale ma che poi prevede la collaborazione e partecipazione di tutte le autorità degli Stati membri e della stessa Commissione.

Si è discusso sul perché sia stata compiuta questa scelta di differenziazione così netta e dalle così grandi ripercussioni pratiche tra “*emissione deliberata*” e “*immissione in commercio*” e sia stata legata al fine per cui queste vengono compiute. La spiegazione che è stata fornita è che le emissioni deliberate a scopo “non commerciale” si distinguono profondamente dalle “immissioni in commercio” perché avvengono in un’area di interesse più delimitata e circoscritta, anche attraverso fasi e stadi gradualmente, su cui si devono programmare meccanismi di monitoraggio (art. 6 paragrafo 2 punto v) da parte di colui che emette nell’ambiente gli OGM. Tali “emissioni” richiedono un’autorizzazione limitata ad un certo territorio e a un certo periodo temporale. Viceversa, l’“immissione in commercio” di un OGM da luogo ad un’attività sostanzialmente più “pericolosa” in quanto la coltivazione “su larga scala” o l’immissione in commercio, conseguenti all’autorizzazione del prodotto, difficilmente possono essere contenute in un contesto geografico localizzato, con maggiori possibilità di ripercussioni negative non solo sull’ambiente dello Stato membro in cui avviene la prima immissione ma sull’intero mercato comune e nell’ambiente di altri Stati membri²³.

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

La Parte B della direttiva predispone “una procedura normale di autorizzazione”(art. 6). Chiunque intenda effettuare un’emissione di un OGM “per un fine diverso dall’immissione in commercio” è tenuto a presentare preventivamente una notifica all’autorità competente dello Stato Membro sul cui territorio avverrà l’emissione. In Italia, il decreto legislativo 8 Luglio 2003, n. 224, che ha recepito nel nostro ordinamento la direttiva, indica il Ministero dell’Ambiente come autorità nazionale competente²⁴. Detta notifica dovrà contenere una valutazione del rischio ambientale contenente le informazioni scientifiche ritenute obbligatorie dalla direttiva comunitaria nonché un piano di monitoraggio e di controllo dell’OGM che si intende introdurre nell’ambiente.

In Italia, lo strumento legislativo di recepimento della direttiva ha interpretato estensivamente l’insieme di rischi “*diretti, indiretti, immediati e differiti*” che possono seguire ad una emissione nell’ambiente di OGM per fini diversi dal commercio e che devono essere tenuti in considerazione nella predisposizione di una V.R.A. . Infatti tra i requisiti necessari della notifica si prescrive anche una apposita “*valutazione del rischio per l’agrobiodiversità, i sistemi agrari e la filiera agroalimentare*”. Il decreto ministeriale 19 gennaio 2005²⁵ del

²³ E.BROSSET, *The Prior Authorization Procedure adopted for the deliberate Release into the environment of genetically modified organisms: the Complexities of Balancing Community and National Interests*, in *European Law Journal* vol.10 n.5 Sept. 2004 p. 561-562

²⁴ Art. 2 del decreto legislativo 8 luglio 2003 n. 224

²⁵ Pubblicato in G.U. n. 72 del 29/03/2005

ministero delle Politiche Agricole e Forestali, adottato a norma dell'art. 8 co. 6 del decreto legislativo 224/2003, stabilisce che la valutazione sulle emissioni di OGM a fini sperimentali deve tener conto non solo delle ripercussioni negative sulla fauna e la flora circostante ma anche sulle caratteristiche socio-economiche del territorio, ed in particolare di effetti quali *“danni all'immagine dei prodotti locali e/o della zona di emissione e costi da sostenere per difenderla”* o *“modificazioni del paesaggio con impatto negativo sull'attività agrituristica”* per citare solo due dei numerosi esempi. Inoltre il decreto in parola dispone che tali emissioni possano avvenire solo in appositi *“siti”* -e cioè terreni di proprietà o gestiti da istituti di ricerca pubblici, università, enti di sviluppo agricolo, sistema di agenzie per la protezione dell'ambiente (APAT/ARPA), regioni province autonome ed enti locali- *“individuati dalle regioni medesime”* e per i quali si prevedono tariffe di utilizzo a carico del notificante²⁶.

In Italia il decreto legislativo prevede inoltre che le domande di autorizzazione siano esaminate da una Commissione Interministeriale di Valutazione, istituita dal decreto stesso²⁷, composta da esperti e rappresentanti di vari Ministeri e Agenzie specializzate, che valuta le notifiche pervenute e che ha il compito di redigere ed inviare le proprie conclusioni al Ministero dell'Ambiente il quale a sua volta può *“rilasciare al notificante un'autorizzazione scritta, precisandone le condizioni”* oppure *“comunicare al notificante per iscritto i motivi del diniego”*²⁸. Il notificante non può procedere all'emissione prima di ricevere l'autorizzazione scritta dell'autorità competente.

Si sottolinea ancora una volta il carattere interamente nazionale delle procedure di autorizzazione per OGM destinate a fini sperimentali o di ricerca²⁹.

Solo in un caso la procedura di autorizzazione per le emissioni *“sperimentali”* segue il modello *“comunitarizzato”* di cui alla Parte C, ovvero quando si è in presenza di determinati OGM per cui è stata raccolta sufficiente esperienza riguardo all'impatto con gli ecosistemi in cui si vuole rilasciarli: in tal caso, l'autorità può presentare alla Commissione una proposta motivata di applicazione di procedure differenziate (art. 7) che fa scattare un procedimento di autorizzazione sostanzialmente equivalente a quello di cui alla Parte C relativo alle *“immissioni in commercio”*³⁰.

In Italia, sono state emanate alcune autorizzazioni per l'emissione nell'ambiente *“a fini sperimentali e di ricerca”* di cui alla Parte B, in particolare di pomodori, frumento, limoni e melanzane, per colture la cui estensione massima è stata di 6000 mq e tutte attualmente terminate³¹.

²⁶ Art. 3 del Decreto del Ministero delle Politiche Agrarie e Forestali del 19 Gennaio 2005 *“Prescrizioni per la valutazione del rischio per l'agrobiodiversità, i sistemi agrari e la filiera agroalimentare relativamente alle attività di rilascio deliberato nell'ambiente di OGM per qualsiasi fine diverso dall'immissione sul mercato”*

²⁷ Art. 6 del decreto legislativo 8 luglio 2003 n. 224

²⁸ Art.9 par. 3 punti 1 e 2 del decreto legislativo 8 luglio 2003 n. 224

²⁹ L.KRAMER, *EC Environmental Law*, London: Sweet&Maxwell, 2007, p.254. Vi è comunque da osservare che : a tal punto, prima di provvedere all'emanazione di un atto formale di autorizzazione, è obbligatorio a mettere in moto il sistema di *“scambio delle informazioni”* nella rete di regolatori costituito dalle autorità competenti di tutti gli altri Stati Membri, nonché dalla Commissione medesima.

Infatti l'art. 11 prevede che l'autorità competente dello Stato Membro presso cui è stata *“notificata”* un'emissione deliberata di OGM debba inviare entro 30 giorni dal ricevimento della notifica una sintesi della stessa alla Commissione che ulteriormente provvede a trasmettere questa sintesi agli altri Stati Membri, i quali hanno trenta giorni per presentare le loro osservazioni direttamente o tramite la Commissione

³⁰ L.KRAMER, *ibid.*

³¹ Informazioni accessibili sul sito della Biosafety Clearing House del Ministero dell'Ambiente (www.bch.minambiente.it/index.html), ultima accesso 25 Febbraio 2007)

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

La Parte C della direttiva 2001/18 che disciplina l'“immissione in commercio” di OGM presenta una procedura di autorizzazione del tutto particolare, che abbiamo già definito “comunitarizzata”. Seppure le fasi iniziali e finali della procedura di autorizzazione si svolgono in seno all'autorità nazionale competente che riceve la relazione di notifica dell'immissione, la fase centrale relativa alla valutazione della relazione di notifica si svolge a livello comunitario attraverso la “rete” di autorità nazionali competenti di tutti gli Stati Membri e della Commissione.

La peculiarità di tale sistema ha molto interessato i commentatori che hanno visto in essa una procedura “unica”³², nonché un modello di “coamministrazione”³³ tra le diverse autorità nazionali competenti e la Commissione stessa. Andando ad analizzare nel dettaglio tale procedura, l'art. 13 dispone, in termini pressoché simili a quelli riguardanti le “emissioni” di cui alla Parte B, che è compito di chi intende mettere in commercio (quindi coltivare o utilizzare come prodotto industriale) un OGM presentare una notifica all'autorità competente dello Stato Membro nel quale il prodotto deve essere messo in commercio per la prima volta. Anche per le notifiche della Parte C della direttiva in Italia l'autorità competente è il Ministero dell'Ambiente³⁴. L'autorità competente a questo punto trasmette immediatamente la sintesi del fascicolo di notifica alle autorità competenti degli altri Stati Membri e alla Commissione ed elabora una iniziale “relazione di valutazione” che può essere positiva o negativa. Se la relazione di valutazione è negativa, la notifica viene respinta. La decisione negativa, che deve essere motivata (art. 14 paragrafo 2)³⁵, esaurisce la procedura di autorizzazione.

Controverso è se un soggetto la cui notifica per l'immissione in commercio ad un'autorità competente sia stata già respinta, possa eventualmente riproporre la “notifica” ad altra autorità competente. In teoria, questa facoltà sembrerebbe preclusa o quantomeno scoraggiata dalla caratteristica di “coamministrazione” della procedura delineata nella Parte C della direttiva, che si pone come obiettivo di evitare il cd. *environmental shopping*³⁶, eventualità non infrequente nei casi di concorrenza tra ordinamenti giuridici³⁷. Tuttavia il considerando 36 della direttiva afferma che “il fatto che una notifica ai fini dell'immissione in commercio come tale o contenuto in prodotti sia respinta da un'autorità competente non

³² E.BROSSET, *op.cit.*, p.558 che afferma pur con riferimento all'antecedente ma ai nostri fini sostanzialmente invariata procedura di cui alla direttiva 90/220/EEC che essa presenta “ a “*unique procedure that can be situated somewhere between an entirely decentralised procedure, favouring national authorities (based on a model used in the environment sector) and a centralised procedure (based on a model used in the marketing of certain medicines)*”

³³ O.PORCHIA, *La coamministrazione dell'ordinamento comunitario: il caso degli OGM*, in *Gli Organismi Geneticamente Modificati*, a cura di R. FERRARA e I.M.MARINO, Padova, 2003, p. 221

³⁴ Art. 16 del decreto legislativo 8 luglio 2003 n.224

³⁵ Anche nel caso in cui l'autorità competente “notificata” emana parere negativo in tale fase della procedura , la Commissione e le autorità competenti degli altri Stati membri possono chiedere ulteriori informazioni, sollevare obiezioni motivate, anche se eventuali obiezioni non impediscono peraltro allo Stato membro notificato di respingere definitivamente la notifica, ex art. 15 par. 2 cfr. R.PAVONI, *op.cit.*, p.p. 397-398

³⁶ L.MARINI, *Il principio di precauzione nel diritto internazionale e comunitario. Disciplina del commercio di organismi geneticamente modificati e profili di sicurezza alimentare*, Padova, 2004, p. 298

³⁷ L.AMMANNATI, *Esiste concorrenza tra ordinamenti giuridici nell'ordinamento europeo ? Qualche considerazione introduttiva*, Intervento introduttivo al Seminario “La concorrenza tra ordinamenti” Siena, 10 Marzo 2006 su www.amministrazioneincammino.luiss.it

dovrebbe pregiudicare la presentazione di una notifica per lo stesso OGM ad un'altra autorità competente". Il punto, non essendo stato oggetto di interpretazione autoritativa in un caso concreto, non risulta pacifico.

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

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

Se però sorge un "diversità di vedute", ovvero se alla relazione di valutazione positiva dell'autorità competente notificata seguono osservazioni critiche o obiezioni motivate da parte di qualsiasi autorità competente o dalla Commissione, viene a innescarsi un complesso meccanismo articolato in più fasi. In questa eventualità, infatti, il conflitto in merito alla relazione di valutazione può o concludersi celermente attraverso una "mediazione" tra le autorità nazionali competenti o portare a una decisione "autoritativa" della Commissione in merito.

La possibilità di "mediazione" è prevista dall'art. 15: le autorità competenti e la Commissione possono "discutere delle questioni in sospeso allo scopo di giungere un accordo" entro 105 giorni dalla data di diffusione della relazione di valutazione. Se l'accordo viene raggiunto, in questa fase, l'autorità competente che ha elaborato la relazione di valutazione procede alla concessione dell'autorizzazione scritta. Questo aspetto è sicuramente d'estremo interesse, poichè comporta una soluzione "negoziale" per la definizione di problemi la cui natura dovrebbe essere quella tecnico-scientifica della valutazione dei rischi per l'ambiente e la salute umana.

Una più macchinosa procedura di risoluzione delle divergenze di cui sopra è prevista in caso che la "mediazione" non vada a buon fine. La persistenza di un disaccordo in merito alla pericolosità dell'OGM per l'ambiente e la salute umana sposta completamente il centro decisionale della procedura di autorizzazione, dal livello nazionale a quello comunitario. Infatti, nel caso in cui un'autorità competente o la Commissione "sollevi e mantenga le obiezioni", una decisione è adottata secondo la speciale procedura di comitato di cui all'art. 30 paragrafo 2 della direttiva medesima dalla Commissione³⁸.

La Commissione, consulta sull'obiezione sollevata i comitati scientifici competenti³⁹, e adotta una proposta di decisione che è portata all'attenzione di un "comitato" costituito in conformità della decisione 1999/468⁴⁰. Se il Comitato accetta la proposta della Commissione, la Commissione adotta la proposta medesima. Nel caso in cui la decisione non possa risolversi

³⁸ La medesima procedura di cui all'art. 30 paragrafo 2 si ricorderà che era già prevista nei caso di procedure "differenziate" di cui all'art. 7 relativo alle emissioni di cui alla Parte B, *supra*

³⁹ Art. 28 della direttiva 2001/18.

⁴⁰ Si tratta in questo caso di un "comitato regolatorio". Per un'analisi delle caratteristiche di tale "procedura di regolamentazione" di tale comitato si veda P. MENGOZZI, *Istituzioni di diritto comunitario e dell'Unione europea*, Padova, 2003, p. 45 e ss. Sottolinea come l'effetto dell'adozione di tale procedure sia quello di escludere dal processo decisionale un organo comunitario, direttamente eletto, il Parlamento Europeo che può solo "informare il Consiglio della propria posizione": H.SOMSEN, *op.cit.*, p. 340

in sede di comitato, la Commissione dovrà riferire la proposta di decisione al Consiglio che viene interessato della decisione da assumere, e dovrà decidere entro tre mesi. Se il Consiglio si oppone alla proposta con una maggioranza qualificata, la Commissione è tenuta al riesame della proposta e la ripresenta nuovamente al Consiglio con modifiche oppure può presentare una proposta legislativa. Se però al termine dei tre mesi, il Consiglio non prende decisioni in materia, la Commissione può adottare la proposta di decisione formulata e la invia la decisione allo Stato Membro che ha ricevuto per primo la notifica.

L'autorità nazionale che ha ricevuto la notifica è a tal punto obbligata ad emettere una decisione favorevole per l'immissione in commercio dell'OGM⁴¹.

L'autorizzazione rende l'OGM soggetto al regime di libera circolazione all'interno della comunità. L'effetto dell'autorizzazione emessa da un'autorità nazionale competente in questo caso è che nessuno Stato *“può proibire, imporre restrizioni o impedire l'immissione in commercio dell'OGM, di per sé o come parte di altri prodotti”*. L'autorizzazione è concessa per un periodo massimo di dieci anni, allo scadere del quale è prevista una procedura di rinnovo dell'autorizzazione⁴².

§2.5 La clausola di salvaguardia

Una delle caratteristiche del sistema regolatorio delineato dalla direttiva 2001/18 è l'impossibilità per uno Stato membro di adottare misure unilaterali di divieto di OGM autorizzati secondo le procedure che abbiamo appena visto. Il sistema architettato dalla direttiva regola tuttavia il potere degli Stati membri di poter agire unilateralmente attraverso la previsione di una *“clausola di salvaguardia”*. L'art. 23, infatti, introduce la possibilità per uno Stato membro di *“limitare temporaneamente o vietare l'uso o la vendita nel proprio territorio”* di un OGM qualora vi siano informazioni o conoscenze scientifiche per cui si abbia fondato motivo di ritenere che un OGM, pur debitamente notificato e autorizzato, possa essere un rischio per la salute umana o l'ambiente. Tale clausola si pone come una specificazione del potere classico attribuito dall'art. 95 (5) dal Trattato per cui gli Stati Membri possono adottare misure protettive dell'ambiente dopo l'adozione di uno strumento di armonizzazione. Le motivazioni che possono fondare l'adozione da parte di uno Stato membro di misure di salvaguardia possono essere fondate solo su *“informazioni scientifiche nuove o aggiuntive rispetto a quelle conosciute al momento dell'esame della procedura di autorizzazione”*⁴³. La

⁴¹ Art. 18 par. 2 della direttiva. I poteri residuali dell'autorità nazionale notificata sono molto limitati in caso di adozione di una decisione della Commissione con la procedura di cui all'art. 30 (2).

⁴² Art. 17 della direttiva 2001/18. Detta procedura di rinnovo dell'autorizzazione segue un iter procedurale sostanzialmente identico a quello della richiesta di autorizzazione, che si differenzia da questo per i tempi più celeri delle comunicazioni tra le autorità e dell'obbligo aggiuntivo in capo al richiedente il rinnovo di presentare *“una relazione sui risultati di monitoraggio effettuato a norma dell'art. 20”* e *“qualsiasi altra informazione resa disponibile concernente i rischi per la salute umana o l'ambiente connessi al prodotto”*.

⁴³ In effetti questo ulteriore elemento restrittivo per cui le informazioni scientifiche debbono essere *“sopraggiunte”* necessariamente rispetto a quelle esistenti al momento della procedura di autorizzazione sembra in contrasto con l'intera filosofia precauzionale a cui si ispira la legislazione in materia, sacrificando potenzialmente l'interesse preminente della protezione dell'ambiente e della salute umana cfr. E.BROSSET, *op.cit.*, p.575, A.A.OSTROVSKY, *Up against a wall: Europe's options for Regulating Biotechnology through Regulatory Anarchy*, in *Eur. Law Journ.*

natura emergenziale di tali misure è specificata nell'obbligo imposto allo Stato membro, che si avvalga della "clausola di salvaguardia", di informare immediatamente la Commissione e gli altri Stati membri, e di indicare se e come le condizioni poste dall'autorizzazione debbano essere modificate o l'autorizzazione debba essere revocata⁴⁴; si prevede infine un potere di controllo sull'idoneità di tali misure da parte della Commissione che è obbligata a emanare una decisione in materia secondo la già vista procedura di Comitato di cui all'art. 30 paragrafo 2, propria della procedura di rilascio delle autorizzazioni appena esaminata.

§2.6 Rilevi critici

Viene, quindi, di nuovo da sottolineare una poca coerenza logica dell'impianto regolatorio. La questione, spostata dalle burocrazie nazionali sul piano *supra*-nazionale viene, in caso di disaccordo, ad essere affidata o all'accordo politico degli Stati membri, secondo il modello classico della comune volontà degli esecutivi nazionali presenti in Consiglio⁴⁵ o di nuovo alla decisione della Commissione. In effetti, questo ultimo caso si è dimostrato essere abbastanza frequente poiché difficilmente si riescono a trovare decisioni unanimi internamente al Consiglio, con la conseguenza che la decisione ultima in materia non può che ricadere sulla Commissione. E' stato anche sottolineato come tale procedura si risolva in un sostanziale controllo finale della Commissione, che, attraverso le procedure di comitologia e i comitati scientifici di riferimento, è arbitro della decisione dell'autorizzazione dell'OGM all'interno dell'intera comunità europea, con importanti implicazioni in termini di legittimità, controllo democratico e trasparenza all'interno del sistema regolatorio⁴⁶

Da quanto sopra, emerge come tali procedure di autorizzazione siano particolarmente complesse, e rimane il dubbio se tale complessità sia una conseguenza necessaria dell'amalgama di competenze tra i vari piani nazionale e comunitario o sia piuttosto frutto di una scelta politica di comodo. Sembra indicativo però che ad affermare il carattere imperfetto (e perfettibile) del sistema di regole poste dalla direttiva sia il testo stesso della direttiva e in particolare l'ultimo considerando, il numero 63, che afferma *expressis verbis* che "è opportuno rivedere il quadro normativo della biotecnologia al fine di accertare la possibilità di renderlo ancor più coerente ed efficace. Potrebbe essere necessario un adattamento delle procedure per ottenere un'efficacia ottimale e tutte le opzioni utili a tal fine dovrebbero essere prese in considerazione", nonché l'art. 31 che prevede che la Commissione presenti a cadenza temporale al Parlamento una valutazione delle esperienze acquisite nel vigore della presente regolamentazione, e fornisca un parere circa "la fattibilità delle varie opzioni relative al miglioramento della coerenza e dell'efficacia di tale quadro, incluse una procedura di autorizzazione centralizzata a livello comunitario e le modalità per l'adozione della decisione finale da parte della Commissione".

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

Vol.13 n.1 January 2007 p. 127, il quale sottolinea che "this new information could be the actual damage that the GMO does to the Member State's environment, in which case the requirement starts to look unreasonable"

⁴⁴ Art. 23 par. 1 comma 3.

⁴⁵ R.MANFRELOTTO, *op.cit.*, p.80

⁴⁶ T.H.HERVEY *Regulation of Genetically Modified Products in a Multi-Level System of Governance: Science or Citizens ?*, in *RECIEL* 10(3), 2001, pp.321-333

Il modello di regolamentazione adottato per l'approvazione di "alimenti e mangimi geneticamente modificati" si basa su una diversa organizzazione delle competenze tra livello nazionale e *supra*-nazionale, e tende a una maggiore "centralizzazione" delle procedure di autorizzazione, definite in maniera univoca "comunitarie"⁴⁷. Il regolamento 1829/2003, infatti, prevede un singolo modello di procedura di autorizzazione che si svolge al livello del centro decisionale comunitario, ferme restando alcune competenze marginali delle autorità competenti degli Stati membri.⁴⁸ La Commissione, e non più l'autorità nazionale cui si notifica, è competente ad emettere l'autorizzazione per l'immissione in commercio degli alimenti o mangimi OGM. Nello svolgimento di tale funzione, l'autorità comunitaria opera, inoltre, senza la macchinosa procedura di comitato vista in funzione nella direttiva 2001/18, e con l'importante ausilio prestato da un organo tecnico-scientifico di livello comunitario quale l'Agenzia Europea della Sicurezza Alimentare (AESA).

Il Regolamento trova la sua base giuridica non solo nell'art. 95 del Trattato, ma anche negli articoli 37 e 152 paragrafo 4 lettera b). Affianco all'esigenza di buon funzionamento del mercato comune, quindi, il testo legislativo si pone come strumento di elaborazione e attuazione delle politiche agricole e di protezione della sanità pubblica. Esso si indirizza a regolamentare non solo le procedure di approvazione degli alimenti e mangimi geneticamente modificati ma stabilisce norme per l'etichettatura degli stessi, funzione ritenuta importante per garantire non solo un elevato livello di tutela della vita e della salute umana, nonché della salute degli animali, ma anche "*l'interesse dei consumatori in relazione agli alimenti geneticamente modificati*"⁴⁹. Il Regolamento non adotta una politica precauzionale differente da quella contenuta nella direttiva 2001/18 di cui recepisce le medesime opzioni precauzionali: nessun OGM destinato all'alimentazione umana o animale può essere immesso in commercio senza che esso sia stato debitamente autorizzato, la valutazione dei rischi derivanti dall'uso di OGM deve avvenire "caso per caso" e sulla base di una dimostrazione da parte di chi vuole introdurre sul mercato l'OGM della non pericolosità del prodotto per la salute umana e l'ambiente; si prevede poi espressamente che per gli OGM che contengono o sono costituiti a partire da OGM, il richiedente l'autorizzazione presenti anche una Valutazione di Rischio Ambientale (V.R.A.) sostanzialmente pari all'adempimento di cui alla direttiva 2001/18⁵⁰.

§3.1 La procedura centralizzata e il ruolo dell'AESA

⁴⁷ Art. 1 lett.b) del regolamento 1829/2003

⁴⁸ V.VACCARO, *Tutela della salute e organismi geneticamente modificati*, in *I Tribunali Amministrativi Regionali* fasc. 9 (2003) pp. 413-417

⁴⁹ L'interesse dei consumatori non si limita alla garanzia che gli alimenti geneticamente modificati non siano nocivi per la salute umana, l'ambiente e gli animali, ma si estende anche alla necessità che tali prodotti non traggano in inganno i consumatori e che non differiscano "dagli alimenti che intendono sostituire in misura tale che il loro consumo normale sia svantaggioso per i consumatori sul piano nutrizionale" cfr. art.4 par. 1 del regolamento.

⁵⁰ Da tale ultimo obbligo infatti si deduce che siano esclusi quei prodotti che pur non essendo organismi geneticamente modificati o contenenti OGM "siano prodotti a partire da OGM", che ciò nonostante devono essere sottoposti a procedura di autorizzazione, vedi *supra* nota 18.

I meccanismi invece in cui si sostanzia la procedura di autorizzazione di cui al Regolamento 1829/2003 sono completamente diversi da quelli contenuti, ed appena esaminati, nella direttiva 2001/18. In particolare l'esame della domanda, e quindi la valutazione del rischio scientifico, viene svolta dall'Agenzia Europea per la Sicurezza Alimentare, seguendo tendenzialmente un modello che la legislazione comunitaria ha già da tempo definito per la regolazione delle biotecnologie applicate a medicinali di uso umano e animale⁵¹.

In questo quadro, l'Agenzia Europea per la Sicurezza Alimentare svolge la funzione di raccordo in una rete interattiva di Stati membri, Commissione, gruppi economici e *stakeholders*; in questo modo l'Agenzia riesce a sganciarsi maggiormente dalle pressioni politiche degli Stati Membri, presenti nel sistema della direttiva 2001/18 in molti passaggi del procedimento autorizzatorio⁵² e a rimodulare un diverso assetto di competenze funzionali. Le autorità nazionali possono comunque intervenire nella fase di valutazione del rischio attraverso l'elaborazione di pareri scientifici. La Commissione, e non l'Agenzia, comunque detiene il potere decisionale in merito all'autorizzazione.

Il primo piano della procedura continua a svolgersi in ambito nazionale ma esso è marginale rispetto al ruolo svolto dall'autorità nazionale competente nelle procedure di cui alla direttiva 2001/18. La domanda di autorizzazione di un alimento o mangime OGM viene presentata all'autorità nazionale competente di uno Stato membro⁵³, che si limita a informare e trasmettere tale domanda all'Agenzia europea per la sicurezza alimentare.

L'AESA esprime un parere sulla domanda cercando di rispettare un limite di tempo di 6 mesi. Il giudizio sulla autorizzazione si compie attraverso l'esame del *dossier* presentato che viene sottoposto all'analisi del "laboratorio comunitario di riferimento" e, relativamente alla "valutazione di sicurezza dell'alimento" e alla "valutazione del rischio ambientale" ad un'autorità nazionale "competente"⁵⁴. L'Agenzia può quindi emettere parere favorevole all'autorizzazione, inviando tale parere alla Commissione e agli Stati membri con una relazione in cui descrive la propria valutazione e comunica i motivi del parere e le informazioni su cui esso si basa⁵⁵. L'Agenzia inoltre, rende pubblico il parere, in modo da permettere la partecipazione della società civile che può presentare osservazioni. L'art. 36 prevede la possibilità di "riesame" di tale parere da parte della Commissione. Il riesame può essere iniziato su richiesta di uno Stato membro, o di propria iniziativa dalla Commissione e si conclude con una decisione della Commissione⁵⁶. Entro tre mesi dal ricevimento del parere dell'AESA, la Commissione sottopone al comitato previsto dall'art. 35 un progetto di decisione da prendere in merito alla domanda che tenga conto del parere dell'AESA e di altri fattori legittimi pertinenti alla questione in esame. La Commissione può discostarsi dal parere espresso dall'AESA, l'art. 7 paragrafo 1 prevede infatti che la proposta di decisione possa non essere conforme al parere dell'Autorità ma la Commissione deve spiegarne le ragioni.

⁵¹ Ci si riferisce al ruolo svolto dall'Agenzia Europea dei Medicinali, già Agenzia per la Valutazione dei Medicinali con sede a Londra, istituita dal Reg. 2309/93, che è stata recentemente sostituita dal Reg. 726/2004; per una analisi delle funzioni e competenze della Agenzia per la Valutazione dei Medicinali si rimanda ad E.CHITI, *Le Agenzie Europee*, Padova, 2002 pp. 171 e ss.

⁵² A.A. OSTROVSKY, *op. cit.*, p.131

⁵³ Art. 5 paragrafo 2 del regolamento

⁵⁴ Individuata per quanto riguarda la valutazione di sicurezza dell'alimento in base alle disposizioni del regolamento 178/2002, per la valutazione di rischio ambientale in base a quelle della direttiva 2001/18

⁵⁵ Art. 6 paragrafo 6 del regolamento.

⁵⁶ Art. 36 del regolamento.

L'autorizzazione è valida per dieci anni⁵⁷ e nel territorio dell'intera comunità; essa, comunque, non riduce la responsabilità generale in campo civile e penale di un operatore del settore alimentare in relazione all'alimento in questione.

Successivamente al rilascio dell'autorizzazione da parte della Commissione, gli Stati membri conservano dei poteri di vigilanza sulle condizioni e restrizioni imposte dall'autorizzazione⁵⁸ e possono richiedere la modifica, sospensione o revoca di un'autorizzazione. Gli Stati membri non hanno poteri unilaterali di restrizione o limitazione delle autorizzazioni emesse dalla Commissione se non nel caso previsto dall'art. 34 del regolamento, di far fronte a situazioni di grave rischio per la salute umana adottando "misure di emergenza" conformemente alle procedure previste dagli artt. 53 e 54 del regolamento n. 178/2002, che in sostanza prevedono una facoltà simile a quella prevista dalla "clausola di salvaguardia" della direttiva 2001/18. La differenza rispetto alla clausola di salvaguardia prevista dall'art. 23 della direttiva 2001/18 consiste in un'ulteriore limitazione dei poteri degli Stati membri: è infatti previsto che, nell'adozione di misure ex art. 34 del regolamento, essi debbano comunque interessare della questione in prima battuta la Commissione che è obbligata a prendere provvedimenti in merito, e solo in caso di inerzia della Commissione possono procedere direttamente all'adozione di misure d'emergenza.

Come si è avuto modo di vedere dalla breve analisi svolta, il regolamento 1829/2003 ha istituito un modello di regolamentazione "semplificato" e "centralizzato" rispetto all'amalgama di competenze della direttiva 2001/18. L'approccio regolatorio ricalca da vicino quella della direttiva, e, come si è già sottolineato, il regolamento medesimo si raccorda espressamente in più punti alle disposizioni della direttiva 2001/18, di cui adotta l'obbligo di dettaglio della valutazione di rischio ambientale ma l'architettura delle competenze che si viene a creare presenta notevoli differenze. Un'altra importante innovazione introdotta dal regolamento nella disciplina comunitaria delle biotecnologie risulta essere il nuovo assetto di competenze tra livello nazionale e *supra*-nazionale in merito alle disposizioni dirette a regolare la coesistenza delle diverse forme di agricoltura così configurate. Il regolamento infatti introduce nel testo della direttiva 2001/18 un'importante disposizione in merito alla "coesistenza" di forme di agricoltura geneticamente modificata con le forme convenzionali e biologiche: l'art. 26bis⁵⁹. Tale articolo stabilisce il principio per cui gli Stati Membri possono adottare tutte le misure tese a garantire che le diverse forme di agricoltura siano esercitate in campo aperto e in prossimità con il minor numero di effetti indesiderabili reciproci.

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

⁵⁷ Art. 7 paragrafo 7 del regolamento.

⁵⁸ Art. 9 paragrafo 4 del regolamento

⁵⁹ "Art. 26 bis Misure volte ad evitare la presenza involontaria di OGM 1. Gli stati membri possono adottare tutte le misure opportune per evitare la presenza involontaria di OGM in altri prodotti. 2. La Commissione raccoglie e coordina le informazioni basate su studi condotti a livello comunitario e nazionale, osserva gli sviluppi quanto alla coesistenza degli Stati membri e, sulla base delle informazioni e delle osservazioni, sviluppa orientamenti sulla coesistenza di colture geneticamente modificate, convenzionali e organiche"

§4.1 La questione delle Regioni "OGM-free"

In tal proposito è bene ricordare che un aspetto che ha caratterizzato la quasi ventennale storia della regolamentazione delle biotecnologie in Europa è il forte attivismo dei poteri pubblici locali, che hanno agito raccogliendo lo scetticismo e le paure della popolazione circa i rischi per l'ambiente e la salute umana derivanti dalle colture OGM. Le misure emerse a livello *sub*-nazionale si sono indirizzate a prestare un ruolo di contenimento, quando non di dichiarata ostilità, all'impiego sul campo e all'immissione nei propri territori di OGM. L'esperienza riscontrata è quella di un conflitto tra i piani di regolamentazione *supra*-nazionale e *sub*-nazionale.

Sembra interessante richiamare in questa sede la suggestiva ipotesi di una studiosa francese che ha visto nelle attività di ostacolo all'introduzione di OGM messe in campo dalle autorità pubbliche nazionali e locali una sorta di "*illégalité créatrice de droit*"⁶⁰. Queste attività, pur risolvendosi in atti spesso incompatibili con il diritto comunitario, avrebbero posto le basi per l'evoluzione di carattere "multilivello" che la regolamentazione ha correntemente assunto, riconoscendo un maggior ruolo agli Stati Membri in tema di elaborazione delle misure di coesistenza.

A prescindere da questa affascinante tesi, è evidente la profonda diversità sia politica che metodologica dei modelli di regolamentazione che erano stati adottati a livello comunitario e a livello delle autonomie territoriali: da un lato il formarsi di un complesso sistema di autorizzazioni "caso per caso" diretto a non vietare *a priori* l'impiego di OGM e dall'altro, soprattutto nel caso delle cosiddette Regioni OGM-free⁶¹, una forte presa di posizione contro l'uso e l'impiego di forme di agricoltura transgenica *tout court*⁶². Questa spaccatura, resa ancora più profonda e incisiva, attesa la necessità di dare attuazione in materia al principio di sussidiarietà, ha creato sicuramente una sorta d'*impasse* istituzionale tra i diversi livelli della regolamentazione.

Un'esemplificazione dell'aporia regolatoria appena denunciata può riscontrarsi nelle numerose disposizioni legislative che sono state emanate dalle autorità pubbliche locali riguardanti l'utilizzo e l'impiego di OGM, fenomeno legislativo che ha interessato un discreto numero di Regioni italiane⁶³. Tali disposizioni pur essendo caratterizzate da una molteplicità di obiettivi e fini e da una diversità di scopo delle misure applicate, sono indirizzate in maniera decisa a limitare e porre condizioni restrittive all'uso di OGM sul proprio territorio, richiamandosi alla necessità di applicare il "principio di precauzione", per l'adozione di misure di protezione di beni giuridici fondamentali, quali la salute e l'ambiente, in presenza di una

⁶⁰ M.-A. HERMITTE, *Les zones sans plantes génétiquement modifiés en droit européen. L'illégalité comme stratégie juridique*, in *Journal International de Bioétique* Volume 17 Septembre 2006 p.39

⁶¹ È interessante riscontrare la capacità delle regioni appartenenti a diversi Stati membri di convergere politicamente sulle questioni relative all'introduzione di OGM sul proprio territorio anche in seno ad organismi comunitari di rappresentanza delle autonomie, come ad esempio il Comitato delle Regioni. Un esempio in tal senso è rappresentato dall'adozione dell'importante documento programmatico firmato da venti Regioni europee a Firenze il 4 febbraio 2005, intitolato "*Carta delle regioni e delle autonomie locali sulla coesistenza tra colture transgeniche, convenzionali e biologiche*", cfr. http://www.cor.europa.eu/document/Highlight/Charter_of_Regions_Feb_05.pdf (ultima accessione 25/02/2007)

⁶² I.M.MARINO, *Prime considerazioni sulla disciplina "interna" di OGM e MOGM*, in *Gli Organismi Geneticamente Modificati*, Padova, 2003, pp. 255-257

⁶³ Per un'analisi delle disposizioni legislative in parola, ci sia consentito riferire a A.SPINA, *La Regolamentazione degli OGM nelle leggi regionali*, in *Riv.Giur.dell'Ambiente*, fasc.3-4, 2006, pp. 563-568 e A.GRASSO, *Gli Organismi geneticamente modificati nell'assetto competenze Stato Regioni*, in *Rass. di Dir. Pubbl. Eur.* n. 1 2005, pp. 25-57

mera possibilità di rischio che tali beni siano lesi dall'uso e impiego di OGM. Il contrasto di tali misure, soprattutto quando si sostanziano in divieti generalizzati di impiego e commercializzazione di OGM, con il sistema regolatorio comunitario basato su un approccio "proceduralizzato" e bilanciato all'applicazione del principio di precauzione, è palese⁶⁴.

Il problema del conflitto e di un possibile corto circuito dei livelli di regolamentazione è quindi tutt'altro che teorico e diventa più grave allorché si consideri che un'efficace tutela dell'ambiente non può prescindere da meccanismi di "contestualizzazione" delle norme create sul piano *supra*-nazionale (comunitarie come in questo caso), proprio al fine di un'armonizzazione e adattamento delle medesime alle peculiarità dei diversi ambiti territoriali⁶⁵. E' superfluo sottolineare che proprio la mancanza di sicuri riferimenti scientifici circa le conseguenze dell'introduzione nell'ambiente di OGM è a fondamento dell'approccio "precauzionale" che ispira l'intero sistema regolatorio in materia e che proprio su questa linea si inserisce l'obbligo più volte sottolineato di dare spazio formale all'interno delle procedure di autorizzazione di OGM all'informazione e alla consultazione del pubblico⁶⁶. E' proprio tale natura "aperta" e "riflessiva" della regolamentazione delle biotecnologie, che impone necessariamente un approccio collaborativo tra i livelli *supra*-nazionali e *sub*-nazionali. Su tale strada merita una approfondita riflessione la definizione di piani per la coesistenza di agricoltura biologica, convenzionale e transgenica previsti dall'art. 26-bis della direttiva 2001/18. Tale disposizione legislativa offre la possibilità di integrare, all'interno di una struttura regolamentare diretta alla valutazione del rischio ambientale e per la salute che abbiamo visto determinarsi completamente a livello *supra*-nazionale, una competenza, tutt'altro che irrilevante, a livello nazionale o *sub*-nazionale, diretta alla regolamentazione degli aspetti *economici* delle attività connesse all'uso e all'impiego di OGM nei territori degli Stati membri.

§4.2 Il principio di "coesistenza"

Con il termine "coesistenza" ci si riferisce alla "*possibilità di scelta degli agricoltori tra colture convenzionali, organiche e geneticamente modificate nel rispetto delle obbligazioni legali riguardanti gli standards di purezza e di etichettatura*"⁶⁷. Si tratta in sostanza di misure idonee a garantire la possibilità concreta di utilizzo degli OGM "debitamente autorizzati" per tutti quegli operatori economici che lo desiderino. Il concetto di "coesistenza", come abbiamo

⁶⁴ A prescindere da quanto affermato dalla sentenza 116 del 2006 della Corte Costituzionale di cui più oltre, si ricorda che la Commissione si è pronunciata negativamente sulla compatibilità con la direttiva 2001/18 di un progetto di legge regionale austriaco dal contenuto pressoché simile a quello delle leggi regionali italiane in materia, che peraltro risultano non essere mai state notificate alla Commissione. La decisione della Commissione è stata appellata dalla Regione dell'*Upper Austria* e dallo Stato Austriaco ma il Tribunale di Primo Grado della Corte di Giustizia della Comunità Europea, nelle cause riunite T-366/03 e T-235/04, ha confermato la decisione della Commissione. Sulla decisione vedi S.POLI, *Legislazione anti-OGM degli Stati membri e mercato interno: il caso austriaco*, in *Il Diritto dell'Unione Europea*, 2, 2004, pp 365 e ss.

⁶⁵ V. TEOTONICO, *Presupposti culturali e snodi politico-istituzionali per una tutela transnazionale dell'ambiente*, in *La tutela multilivello dell'ambiente*, a cura di F.GABRIELE e A.M.NICO, Bari, 2005, p. 239

⁶⁶ Vedi art. 4 par. 5 e art. 24 della direttiva 2001/18 e art. 29 del regolamento 1829/2003.

⁶⁷ Comunicazione della Commissione al Consiglio e al Parlamento Europeo del 09 Marzo 2006 ,COM(2006)104def , *Relazione concernente l'applicazione delle misure nazionali sulla coesistenza di colture geneticamente modificate e l'agricoltura convenzionale e biologica*

visto, è già di per sé un *novum*, e segna un profondo cambiamento di attitudine politica verso l'uso di biotecnologie in campo agricolo⁶⁸, teso a trattare il fenomeno in maniera "neutra" ovvero bilanciando la libertà di iniziativa economica con la necessità di un'ideale ed efficiente adozione di misure che internalizzino le "esternalità" che si possono verificare con l'introduzione in un territorio di OGM. Ci si riferisce ad esempio alla possibilità di "inquinamento genetico", derivante dalla commistione involontaria di prodotti trasgenici e non trasgenici⁶⁹, al potenziale impatto con l'ecosistema che possa danneggiare altri sistemi di agricoltura o alla possibilità di "danno all'immagine" sui prodotti di un territorio che la coltivazione in campo aperto di OGM può comportare.

In tal senso, l'assetto delle competenze nel sistema "multilivello" risulta capovolto rispetto a quello relativo alla valutazione e alla regolamentazione dei rischi per l'ambiente e per la salute umana delineate dalla direttiva 2001/18 e dal regolamento 1829/2003. In effetti è chiaro che gli aspetti che vengono presi in considerazione per quanto riguarda la "coesistenza" sono quelli relativi all'*impatto economico* che l'agricoltura transgenica può avere sulla struttura di produzione agricola di un dato territorio. La necessità di stabilire misure di dettaglio che impongano il divieto di coltura di OGM in determinate aree, giustificato da caratteristiche intrinseche, morfologiche e naturali delle medesime, o di misure di regolamentazione di sconfinamento delle aree interessate dalla produzione OGM, e infine sistemi di responsabilità civile da danni conseguenti allo sconfinamento di prodotti OGM, sono interamente lasciati alla competenza dei singoli Stati membri, tenuto anche conto che, in rispetto del principio di sussidiarietà, tali istituzioni sono quelle maggiormente in grado di specificare e adattare tali regole ad un contesto altamente eterogeneo e diversificato. Non vi è dunque alcuna misura di armonizzazione legislativa a livello centrale comunitario se non la prescrizione che gli Stati membri adottino misure a tal fine, stabilita dallo stesso articolo 26-*bis*. Alla Commissione spetta un residuale compito di raccolta e coordinamento delle informazioni sulle misure nazionali esistenti e di produzione di indirizzi di *soft law* quali raccomandazioni e linee guida⁷⁰.

Nel sistema "multilivello" così delineato, mentre si assiste ad una forte limitazione delle competenze affidate a livello nazionale per quanto riguarda la valutazione scientifica dei rischi per la salute umana e l'ambiente degli OGM, vi è viceversa, per quanto riguarda la regolamentazione degli aspetti economici dell'uso e dell'impiego di OGM sul territorio, una naturale riespansione della competenza degli Stati membri e delle autorità pubbliche locali o regionali che hanno la possibilità di stabilire direttamente misure specifiche di coesistenza. Tali misure infatti devono tenere in considerazione le caratteristiche del territorio quali la grandezza dei campi, i sistemi di produzione e la rotazione dei raccolti che possono influire sulla valutazione dell'impatto degli OGM sul territorio.

⁶⁸ L.MARINI, *OGM, precauzione e coesistenza: verso un approccio (bio)politicamente corretto?*, in *Riv. Giur. Ambiente* Fasc. 1-2007, pp. 1 e ss.

⁶⁹ Tali profili di responsabilità per danno provocato dalla coltivazione di OGM hanno recentemente interessato anche ordinamenti giuridici che pure conoscono da molti anni una pratica estesa di coltivazione di OGM. Un commento alla *class action* recentemente instaurata in Canada da un gruppo di coltivatori biologici della regione del Saskatchewan cfr. K.GARFORTH- P.AINSLIE, *When The Worlds Collide: Biotechnology meets Organic Farming in Hoffman v Monsanto*, in *Journal of Environmental Law*, vol. 18, n. 3, 2006, pp. 459 ess.

⁷⁰ Esprime perplessità circa l'assenza di uno strumento di armonizzazione a livello europeo circa la "coesistenza" dovuta all'assenza di un consenso politico a livello comunitario: E.RIGHINI, *A Case Study of the European Union's Regulation of GMOs: Environment, Health, Consumer Rights and Economic Freedom*, in *Biotechnologies and International Human Rights*, op.cit., p. 176

La necessità di inserire la valutazione di questi aspetti all'interno delle procedure di autorizzazione degli OGM aveva spinto d'altronde, anche in assenza di un riferimento all'art. 26-*bis* della direttiva, il legislatore italiano ad inserire in fase di ricezione della direttiva 2001/18 all'interno dell'ordinamento italiano, l'obbligo per chi intende emettere nell'ambiente un OGM per fini diversi dall'immissione in commercio, della valutazione dei rischi socio-economici per l'"agrobiodiversità", "i sistemi agrari" e "la filiera agroalimentare"⁷¹. La modifica alla direttiva introdotta dal regolamento 1829/2003 è di centrale importanza perché è intervenuta a scindere gli aspetti economici da quelli ambientali e sanitari derivanti dall'introduzione di OGM, e ha assegnato la competenza di regolamentare i primi interamente agli Stati membri.

La Commissione sta svolgendo, comunque, un ruolo propulsivo e propositivo per quanto riguarda l'adozione nella comunità di misure concernenti la "coesistenza", come è dimostrato ad esempio dalla raccomandazione 2003/556/CE del 23 luglio 2003 che ha fornito linee guida e misure, pur non vincolanti o dettagliate, che fissano i principi generali a cui gli Stati Membri si dovrebbero attenere nell'elaborazione della normativa di dettaglio: quello di garantire la trasparenza e la partecipazione degli *stakeholders* nella predisposizione delle misure, quello di garantire una proporzionalità delle misure in modo da garantire un equilibrio agli interessi degli agricoltori che si avvalgono di diverse specie di produzione, quello di incentivare meccanismi di coordinamento volontario tra gli agricoltori etc. La recente comunicazione della Commissione al Consiglio e al Parlamento Europeo dello scorso 9 marzo 2006⁷² svolge una relazione delle misure nazionali adottate sulla coesistenza mettendo in luce la limitata esperienza "regolatoria" fin ora acquisita in questo settore, dovuta sicuramente alla poca esperienza nella coltivazione di piante transgeniche in Europa⁷³.

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

Proprio sulla base della raccomandazione comunitaria su richiamata, in Italia, la legge 28 gennaio 2005, n.5, di conversione con modifiche del decreto legge 22 gennaio 2004, n. 279, è intervenuta ad attuare il principio di coesistenza nel nostro ordinamento. In particolare la legge afferma che "*le colture di cui all'art. 1 sono praticate senza che l'esercizio di una di esse possa compromettere lo svolgimento delle altre*". Dove per le colture di cui all'art. 1 si intendono sia le "colture transgeniche"⁷⁴, che quelle "biologiche"⁷⁵ che quelle "convenzionali"⁷⁶. Il nucleo centrale della legge risulta essere l'introduzione di "piani di coesistenza" delle diverse colture, elaborati dalle Regioni "*con proprio provvedimento*" in coerenza con le norme quadro elaborate dal Ministero delle politiche agricole e forestali, e assicurando "*la partecipazione di organizzazioni, associazioni e altri soggetti portatori di*

⁷¹ Vedi *supra* nota 22.

⁷² Si tratta della COM(2006) 104 del 9 marzo 2006.

⁷³ Solo quattro Stati (Germania, Danimarca, Portogallo, e i sei Länder austriaci), alla fine del 2005, avevano adottato misure per la coesistenza di agricoltura biologica, convenzionale e transgenica.

⁷⁴ Art. 1 par. 2 lett.a) "*colture transgeniche: le coltivazioni che fanno uso di organismi geneticamente modificati, secondo la definizione di cui all'art.3 del decreto legislativo 8 marzo 2003 n. 224.*"

⁷⁵ Art.1 par.2 lett. b) "*colture biologiche: le coltivazioni che adottano metodi di produzione di cui al regolamento (CEE) n. 2092/91 del Consiglio, del 24 giugno 1994;*"

⁷⁶ Art. 1 par. 2 lett. c) "*colture convenzionali: le colture che non rientrano in quelle definite alle lettere a) e b)*"

*interessi in materia*⁷⁷. Altri “punti nevralgici”⁷⁸ della disciplina sono il sanzionamento del rispetto dei medesimi “piani di coesistenza” attraverso l’introduzione di forme di responsabilità civile per la violazione degli stessi e l’introduzione di apposite sanzioni, amministrative e penali; inoltre fino all’adozione dei “piani di coesistenza”, la legge ha introdotto un bando per le colture “transgeniche”⁷⁹.

Tale disposizione legislativa è stata però portata all’esame di legittimità costituzionale dalla Regione Marche⁸⁰ a pochi mesi dalla sua entrata in vigore. Con sentenza n. 116 del 17/03/2006 la Corte Costituzionale ha decretato la parziale illegittimità costituzionale della legge. La Corte in particolare ha bocciato l’impianto regolatorio designato dalle disposizioni della legge che davano vita alla struttura dei “piani di coesistenza”, in particolare gli artt. 3, 4 e 7 in quanto lesive della competenza legislativa delle Regioni in materia di agricoltura⁸¹. D’altra parte, la Corte ha ritenuto non fondate le censure rivolte avverso gli artt. 1 e 2, che abbiamo visto introdurre il principio di coesistenza di colture transgeniche, biologiche e convenzionali, e quindi, implicitamente, la liceità dell’utilizzazione in agricoltura degli OGM autorizzati a livello comunitario. Questi articoli sono stati ritenuti legittimi proprio sulla base del fatto che il legislatore nazionale ha esercitato in materia la competenza esclusiva dello Stato in tema di tutela dell’ambiente, nonché quella concorrente in tema di tutela della salute, e ha attuato una disciplina conforme alle norme comunitarie in materia di valutazione dei rischi per l’ambiente e la salute umana degli OGM.

Come si può capire, la decisione della Corte Costituzionale è di estrema importanza per la definizione delle varie competenze nella struttura di regolamentazione “multilivello” in materia. Essa rileva da un lato la molteplicità di competenze regolatorie distribuite tra i vari “livelli” necessari per la struttura complessa della regolamentazione delle biotecnologie, riconoscendo in primo luogo alla normativa comunitaria ed in particolare alla direttiva 2001/18 e al regolamento 1829/2003 il ruolo “assorbente” ed esaustivo riguardo alla prevenzione dei rischi per l’ambiente e la salute umana degli OGM, ma assegna, dall’altro, alle Regioni un ruolo centrale nella definizione di pianificazione e programmazione del proprio territorio per la regolamentazione degli aspetti socio-economici relativi alla coltivazione di OGM “sul campo”, atteso che queste autorità sono poste al livello più idoneo per definire misure di attuazione del principio di coesistenza di colture transgeniche, convenzionali e biologiche nei diversi territori regionali, “*notoriamente molto differenziati dal punto di vista morfologico e produttivo*”.

E’ importante rimarcare la distinzione compiuta dalla legislazione comunitaria, e fatta propria dalla Corte Costituzionale, che distingue tra salvaguardia di interessi “ambientali”, nel senso di eventi avversi che siano dannosi in generale per l’uomo e per altre specie vegetali e animali, e protezione dell’ “ambiente” inteso anche come insieme di specifici *habitats* naturali, paesaggio e forme di produzione agricola ricadenti sul territorio, che potrebbero essere

⁷⁷ Art. 4 L. 28 gennaio 2005 n. 05

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

⁷⁹ Art. 8 L. 28 gennaio 2005 n. 5 : “*le colture transgeniche ad eccezione di quelle autorizzate per fini di ricerca e sperimentazione non sono consentite*”.

⁸⁰ Tra cui l’illegittimità del ricorso alla decretazione di urgenza in caso di attuazione di misure di una raccomandazione (la Raccomandazione 2003/556/CE) della Commissione che sono espressamente definite non vincolanti per gli Stati membri, e la violazione della competenza legislativa regionale in materia di “salute” e di “agricoltura”.

⁸¹ Gli artt. 6 commi 1 e 2, l’ art. 5 commi 3 e 4, nonché l’art. 8 sono stati dichiarati costituzionalmente illegittimi di riflesso poiché “*le loro discipline si pongono in nesso inscindibile con le norme che questa Corte ha appena ritenuto illegittime*”

danneggiati dall'introduzione di OGM. Tale distinzione appare discutibile sotto due ordini di ragioni: sia perché essa si fonda su una parcellizzazione del bene "ambiente" e su una difficile, e labile, delimitazione di confini tra ambiente "naturale" e ambiente prodotto e modificato dall'uomo in cui si dovrebbero necessariamente ricomprendere anche le pratiche agricole o le caratteristiche paesaggistiche; sia perché all'interno del nostro ordinamento positivo, il decreto ministeriale 19 giugno 2005, accoglie seppur relativamente alle procedure di autorizzazione "sperimentali" di cui alla parte B della direttiva 2001/18. Quel che risulta importante ai nostri fini è la creazione all'interno di un unico sistema regolatorio di competenze separate e la ripartizione tra diversi livelli istituzionali. Nello specifico, le sfere di competenza dei livelli nazionale e *sub*-nazionale si fermano alla definizione di misure per la regolamentazione degli aspetti economici dell'introduzione di OGM nell'ambiente mentre a livello *supra*-nazionale, e attraverso procedure sempre più centralizzate, si valutano gli aspetti di pericolosità sanitaria e ambientale degli OGM. Di certo è che in tale quadro di regole, la potestà legislativa regionale incontra un forte limite nell'imporre divieti "tout court", e di principio, all'introduzione di OGM nel territorio delle regioni, come ad esempio quelli contenuti in alcune leggi regionali italiane ancora in vigore, soprattutto quando questi siano basati sul richiamo a istanze di protezione della salute dei cittadini o dell'ambiente da possibili conseguenze irreversibili provocate dagli OGM.

I divieti generali sanciti da risalenti leggi regionali italiane, a cui avevamo brevemente accennato, s'intendono quindi oggi definitivamente "superati", in quanto incompatibili con il diritto comunitario⁸² e ora, alla luce della netta affermazione della Corte⁸³, anche in contrasto con il "principio di coesistenza delle colture transgeniche, biologiche e convenzionali" definitivamente sancito nel nostro ordinamento dalla legge 28 gennaio 2005 n. 5⁸⁴. Al contrario, sembra che le Regioni possano svolgere un ruolo decisivo nell'implementazione delle misure atte a ridurre i costi sociali dalle pratiche di agricoltura trasgenica, e a permettere

⁸² A prescindere dalla considerazione che se le disposizioni contenute nelle leggi regionali non sono state adeguatamente notificate alla Commissione esse possono essere ritenute, in presenza di uno strumento di armonizzazione, quali misure nazionali non aventi efficacia esecutiva nei confronti dei singoli. La Commissione ha anche precisato relativamente ai divieti posti dalle leggi regionali italiane che "Prima che fosse promulgata la legge nazionale (si intende la legge 28 gennaio 2005 n. 5 sulla "coesistenza", nostra nota) diverse regioni italiane avevano vietato l'uso di OGM sul territorio. La Commissione ha chiesto all'Italia informazioni complementari per poter esaminare la conformità della legge italiana alla direttiva 2001/18/CE. In mancanza di risposta da parte delle autorità italiane, nell'ottobre 2005 la Commissione ha notificato all'Italia un ammonimento scritto per infrazione all'articolo 10 del trattato." Cfr. Comunicazione della Commissione al Consiglio e al Parlamento Europeo del 9 marzo 2006 "Relazione concernente l'applicazione delle misure nazionali sulla coesistenza di colture geneticamente modificate e l'agricoltura convenzionale e biologica" p. 4.

⁸³ E' la stessa Corte Costituzionale a sottolineare in merito all'urgente necessità dell'emanazione del decreto legge in parola che "vi è da considerare nel caso in questione la necessità di superare con immediatezza la situazione prodotta dalla vigenza di diverse leggi regionali che prescrivevano in termini più o meno rigorosi il divieto di impiego, ovvero l'obbligo di attenersi a particolari limitazioni di impiego degli OGM autorizzati dalla Comunità Europea, mentre la Raccomandazione 2003/556/CE muove dal presupposto che sia lecito nel diritto comunitario l'impiego nella produzione agricola di OGM purchè autorizzati".

⁸⁴ La Corte Costituzionale era in realtà già intervenuta in materia, con la sentenza 150 del 2005, ad esprimere un suo giudizio sulla legittimità costituzionale di due leggi Regionali, quella della Regione Puglia 4 dicembre 2003, n. 26 e quella della Regione Marche 3 marzo 2004 n.5. In quella occasione, la Corte dichiarò inammissibili le censure di illegittimità costituzionale, anche sulla base di una evidente erronea indicazione delle norme interposte, che sarebbero state violate dalle disposizioni regionali. La Corte segnalò però che non poteva valutare in quella sede gli effetti "eventualmente prodottisi nelle more dei presenti giudizi sulle due leggi regionali impugnate a seguito dell'entrata in vigore del decreto L. 22 novembre 2004, n. 279 convertito in legge dalla L. 28 gennaio 2005 n. 5" Sentenza 22 febbraio 2005 numero 150 pubblicata su Riv. Giur. dell'Ambiente, fasc. 3-4, 2005 pp. 548 e ss. con nota di A.GRATANI, *Agricoltura e zootecnia: due settori di emissione di OGM*.

la coesistenza di tutte le forme di agricoltura, obiettivo che si preannuncia sicuramente di non facile realizzazione ma di estrema urgenza: vi è infatti da sottolineare che con l'abrogazione dell'art. 8 della legge 5/2005 che introduceva un divieto temporaneo di coltivazione di OGM, potrebbe venire a crearsi un preoccupante vuoto normativo in materia, considerata la preclusione di limitazioni all'impiego di OGM debitamente autorizzati ai sensi dell'art. 22 della direttiva 2001/18⁸⁵.

§4.4 Le prime leggi regionali sulla "coesistenza"

In tal contesto vanno quindi inquadrare le prime disposizioni legislative di due Regioni (Piemonte e Val d'Aosta) e da una Provincia Autonoma (Bolzano)⁸⁶ che riguardano la "coesistenza" di agricoltura transgenica con le forme convenzionali e biologiche, emanate in seguito al riconoscimento nel nostro ordinamento del principio generale di cui alla L. 5/2005.

Di questi provvedimenti, solo la legge Regionale della Valle d'Aosta cerca di fornire una disciplina sostanziale e organica della materia, mentre sia la legge Regionale del Piemonte sia quella Provinciale di Bolzano sono misure strumentalmente "dilatorie", il cui unico fine sembra essere quello di bloccare l'impiego di OGM fino all'adozione di precise regole tecniche, che restano ancora evidentemente da elaborare⁸⁷. Queste ultime due disposizioni sembrano ispirarsi ad un noto approccio temporeggiatore che riflette un certo sfavore verso le forme di agricoltura transgenica, di cui viene in rilievo soprattutto la possibilità di "inquinamento" delle altre colture, tradizionali o biologiche.

La legge Regionale della Valle d'Aosta si prefigge l'ambiziosa finalità di "realizzare la coesistenza tra colture transgeniche, convenzionali e biologiche sul territorio regionale", secondo le direttive della legislazione comunitaria e nazionale in materia, definendo un compiuto quadro di principi e regole destinato alle "singole aziende agricole e gli operatori della filiera"⁸⁸. I due elementi fondamentali per implementare la coesistenza sono la *presenza di distinte filiere di produzione* e la *definizione di distanze* da rispettare tra colture transgeniche e non. Alcune specie di piante "transgeniche" dotate di particolari caratteristiche riproduttive

⁸⁵ In Italia, il decreto legislativo 224/2003 che da attuazione alla direttiva 2001/18 dispone all'art. 21 che " *Salvo ulteriori obblighi derivanti da norme contenute in atti diversi dal presente decreto, un OGM può essere utilizzato se nei suoi confronti è stato rilasciato un provvedimento di autorizzazione alla immissione sul mercato da parte dell'autorità competente di un altro Stato membro, purchè siano rispettate scrupolosamente le specifiche condizioni di impiego e le relative restrizioni circa ambienti e aree geografiche*".

⁸⁶ Ci si riferisce alla L.R. Regione Piemonte n. 27 del 02/08/2006 pubblicata nel Bollettino Ufficiale della Regione Piemonte n. 31 del 4 agosto 2006, alla L.R. Regione Valle d'Aosta n. 29 del 18/11/2005 pubblicata nel Bollettino Ufficiale della Regione Valle d'Aosta n. 52 del 13 dicembre 2005 e la Legge Provinciale di Bolzano n. 13 del 16/11/2006 pubblicata nel Bollettino Ufficiale della Regione Bolzano (Prov.) n. 48 del 28 novembre 2006.

⁸⁷ Cfr. Art. 4 della L.R. Piemonte che dispone che " *Fino all'approvazione del piano regionale di salvaguardia e comunque non oltre il 31 dicembre 2008, è vietato coltivare piante geneticamente modificate*". L'art. 2 della L. Prov di Bolzano n. 13/2006 recita: " *1. Fino all'adozione della disciplina per l'applicazione del principio di coesistenza tra le colture transgeniche e quelle convenzionali e biologiche, ..., sono vietati sul territorio provinciale la coltivazione e l'uso in agricoltura di specie geneticamente modificate. 2. La disciplina per l'applicazione del principio di coesistenza tra le colture transgeniche e quelle convenzionali e biologiche di cui al comma 1 è adottata entro il 2009*"

⁸⁸ Art. 2 para. 3 della L.R. Valle d'Aosta n. 29/2005.

sono vietate⁸⁹ così come è soggetta a divieto generale la coltivazione transgenica in determinati ambiti territoriali come le aree protette o soggette a particolari misure di conservazione⁹⁰.

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

Inoltre si pongono precisi obblighi di informazione a cui si deve assoggettare l'operatore che pratica agricoltura transgenica ed in particolare quello di notificare l'Assessorato competente che, avvalendosi dei dati dell'Anagrafe regionale della aziende agricole, si occuperà di comunicare i dati ai conduttori delle aziende agricole confinanti⁹¹. Sono poi previsti appositi meccanismi di monitoraggio, informazione e divulgazione delle misure attinenti la realizzazione della coesistenza. Infine, come si è accennato, l'art. 7 stabilisce che la Giunta regionale approva "un piano di coesistenza" in cui vengono definite distanze minime, pratiche e tecniche possono concorrere ad abbassare le distanze minime, le categorie di operatori che sono tenute al rispetto degli obblighi della legge e le "misure per promuovere accordi volontari tra agricoltori.

5. Conclusioni

La struttura "multilivello" della regolamentazione europea delle biotecnologie è lontana dal trovare una sua stabile definizione. Come è stato sottolineato, l'assenza di una vasta esperienza e pratica di agricoltura transgenica impedisce di poter valutare appieno il reale funzionamento della regolamentazione in materia.

La presente analisi ha cercato di svolgere una riflessione sul panorama della regolamentazione europea delle biotecnologie mettendo in luce l'integrazione delle competenze delle varie autorità pubbliche coinvolte. La composita allocazione di competenze tra i tre diversi "livelli" di regolamentazione (nazionale, *supra*-nazionale e *sub*-nazionale) sembra essere una caratteristica ormai acquisita della struttura regolatoria, destinata ad un'ulteriore espansione quando si provvederà ad adottare compiutamente norme tecniche e protocolli per assicurare la "coesistenza" delle varie forme di agricoltura nei diversi territori degli Stati Membri.

Resta da compiere un'approfondita disamina del reale funzionamento dei controlli pubblici su un settore così importante dal punto di vista industriale. Le procedure per l'autorizzazione adottate rispettivamente nella direttiva 2001/18 e nel regolamento 1829/2003 danno luogo ad una complicata trama di procedimenti e centri di competenze e tendono ad

⁸⁹ L'art. 3 para. 2 dichiara incompatibile con la realizzazione della coesistenza "la coltivazione di piante transgeniche allogame a fecondazione anemofila o entomofila di specie sessualmente compatibili con la flora spontanea regionale"

⁹⁰ L'art. 3 para. 3 recita "E', in ogni caso, incompatibile con la realizzazione della coesistenza la coltivazione di piante transgeniche nelle aree classificate come protette ai sensi della legge 6 dicembre 1991, n. 394, della legge regionale 30 luglio 1991, n. 30 e nella aree appartenenti alla rete ecologica Natura 2000, di cui all'art. 3 della direttiva 92/43/CEE."

⁹¹ Art. 5 para. 2 della legge.

assicurare in principio l'adozione di decisioni "allargate" ad una vasto insieme di soggetti e autorità. Da un punto di vista critico, però la complessità delle procedure, se riduce la trasparenza dell'applicazione pratica, rischia di essere una sua intrinseca debolezza.

Il "principio di coesistenza", e in particolare il dettaglio normativo che deve necessariamente seguire, è il banco di prova per l'intero sistema regolatorio poiché ridefinisce in maniera precisa le competenze in merito al controllo dell'impatto socio-economico dell'introduzione di OGM in un determinato territorio. E' da tenere in gran conto l'opportunità, per i singoli Stati Membri, e in Italia a seguito dell'orientamento giurisprudenziale esaminato, per le Regioni, di decidere le regole più flessibili e proporzionate, modulate sulle esigenze della popolazione e calibrate a disciplinare il reale impatto economico degli OGM.

Gli interessi in gioco risultano essere di enorme importanza, e di certo non è lodevole un atteggiamento di comoda e passiva inerzia. Non si possono risolvere i delicati problemi posti dalle tecnologie delle Scienze della Vita con rigide posizioni di chiusura e dogmi oscurantisti né tantomeno con un altrettanto pericolosa *deregulation*, che non tenga in conto dei possibili effetti negativi che queste possono avere non solo sull'ambiente e la salute umana ma anche sull'economia del territorio. Il diritto dovrebbe cercare di predisporre un quadro chiaro e coerente di regole che permetta, sì, lo sviluppo "efficiente" e "sostenibile" ma anche l'"internalizzazione" dei costi sociali delle biotecnologie.