



UNIVERSITÀ EUROPEA DI ROMA

Biotecnologie tra sviluppo, bioetica e diritto

Cibo di Frankenstein o speranza alimentare e medica?

Università Europea di Roma – 18 marzo 2010

Disciplina europea delle varietà vegetali e OGM

Andrea Stazi

Università Europea di Roma

A) Le norme comunitarie.

La direttiva 2001/18/CE

- **La direttiva 2001/18/CE costituisce il testo normativo fondamentale, a livello comunitario, in tema sia di "immissione in commercio" di OGM – ossia "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" – sia di "emissione deliberata" di OGM nell'ambiente.**
- **Tali nozioni, benché distinte e fondate su separate previsioni normative (sentenza Corte Cost. n. 150/2005), sono nel loro insieme sufficientemente ampie per ricomprensivi ogni fase dell'impiego di OGM in agricoltura, una volta superate le complesse fasi di autorizzazione previste dalla direttiva: tali procedure comportano una penetrante valutazione, caso per caso, degli eventuali rischi per l'ambiente e la salute umana, connessi all'immissione in commercio, ovvero anche all'emissione di ciascun OGM ai fini dell'uso agricolo.**

La decisione n. 2002/623/CE ed il regolamento n. 1829/2003 CE

- **Le originarie disposizioni in tema di coltivazione degli OGM sono state specificate dalla decisione della Commissione UE n. 2002/623/CE, che ha ulteriormente arricchito i criteri cui attenersi per la valutazione del rischio ambientale, anche con particolare ed espresso riferimento alle "pratiche agricole".**
- **Sulla base di tali presupposti, il regolamento n. 1829/2003 CE, disciplinando con analoghe forme di tutela il regime degli alimenti geneticamente modificati, ha chiarito che "l'autorizzazione concessa secondo la procedura ... è valida in tutta la Comunità", ed ha introdotto nella direttiva 2001/18/CE l'art. 26 bis, secondo cui "gli Stati membri possono adottare tutte le misure opportune per evitare la presenza involontaria di OGM in altri prodotti".**
- **La previsione si riferisce espressamente anche alla "coesistenza tra culture transgeniche, convenzionali ed organiche".**

La raccomandazione n. 2003/556/CE

- Su un piano connesso, ma distinto, la raccomandazione n. 2003/556/CE della Commissione UE disciplina in modo espresso ed analitico la coesistenza tra culture transgeniche, convenzionali e biologiche nell'ambito della produzione agricola, ponendo come sua esplicita premessa il principio che "nell'Unione europea non deve essere esclusa alcuna forma di agricoltura, convenzionale, biologica e che si avvale di OGM" ("considerando" I).
- La raccomandazione fornisce "orientamenti, sotto forma di raccomandazioni non vincolanti rivolte agli Stati membri", il cui campo di applicazione si estende dalla produzione agricola a livello dell'azienda al primo punto di vendita, ossia "dal seme al silo".

La raccomandazione n. 2003/556/CE *(segue)*

- In particolare, deve evidenziarsi che la raccomandazione:
 - a) muove dalla premessa secondo cui "gli aspetti ambientali e sanitari" connessi alla coltivazione di OGM sono affrontati e risolti esaustivamente alla luce del regime autorizzatorio disciplinato dalla direttiva 2001/18/CE, e pertanto
 - b) circoscrive espressamente il proprio ambito applicativo ai soli "aspetti economici connessi alla commistione tra culture transgeniche e non transgeniche", in relazione alle "implicazioni" che l'impiego di OGM può comportare sulla "organizzazione della produzione agricola" (introduzione, paragrafo 1.1).

La decisione n. 2003/653/CE

- Il fatto che l'impiego di OGM autorizzati in agricoltura sia garantito dalla normativa comunitaria ha trovato ulteriore conferma nella decisione n. 2003/653/CE della Commissione UE, con cui è stato respinto un progetto di legge del Land dell'Austria superiore inteso a vietare in via generale sul proprio territorio l'utilizzo di OGM, al fine di proteggere i sistemi di produzione agricola tradizionali.
- Nella decisione, in particolare, si è affermato che, in presenza delle disposizioni comunitarie in materia miranti a "ravvicinare la legislazione degli Stati membri", questi ultimi non possono impedire la coltivazione delle sementi OGM autorizzate, ma semmai eventualmente utilizzare l'apposita "clausola di salvaguardia" di cui all'art. 23 della medesima direttiva, peraltro sempre in riferimento all'impiego di singoli OGM.

B) Le norme italiane. Il d.lgs. n. 224/2003

- **Per quanto riguarda la normativa italiana in materia, il decreto legislativo 8 luglio 2003 n. 224, di recepimento della direttiva 2001/18/CE, pone un'analitica e complessa disciplina di tutela allo specifico fine di "proteggere la salute umana, animale e l'ambiente relativamente alle attività di rilascio di organismi geneticamente modificati" (art. 1, comma 1).**
- **Con specifico riguardo all'impiego di OGM in agricoltura, l'art. 8, comma 2, lett. c), del decreto impone che la notifica preliminare all'emissione nell'ambiente di OGM, necessaria ai fini dell'autorizzazione da parte dell'autorità nazionale competente, contenga la "valutazione del rischio per l'agrobiodiversità, i sistemi agrari e la filiera agroalimentare, in conformità alle prescrizioni stabilite dal decreto" (al successivo comma 6).**

Il d.lgs. n. 224/2003 (segue)

- **La disciplina del decreto è evidentemente strumentale rispetto alle finalità della tutela dell'ambiente e della salute:**
 - **il Ministro dell'ambiente è individuato come "autorità nazionale competente" (art. 2);**
 - **presso il Ministero dell'ambiente viene costituita una "Commissione interministeriale di valutazione" (con una presenza solo minoritaria di rappresentanti regionali) (art. 6);**
 - **si regolano analiticamente procedure di autorizzazione, controllo, vigilanza, sanzionate anche penalmente, e si introduce l'obbligo di risarcimento per chi provochi, in violazione delle disposizioni del decreto legislativo stesso, danni "alle acque, al suolo, al sottosuolo e ad altre risorse ambientali" che non siano eliminabili "con la bonifica ed il ripristino ambientale" (art. 36).**

Il decreto interministeriale 19/1/2005

- **L'art. 8, comma 6, del d.lgs. n. 224 del 2003 ha previsto l'adozione di un decreto interministeriale che recasse 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.**
- **Il decreto interministeriale, che è stato adottato in data 19 gennaio 2005, reca dettagliate previsioni relative al "rischio per l'agrobiodiversità, i sistemi agrari e la filiera agroalimentare", attribuendo a sua volta ad un decreto interministeriale il potere di definire "i protocolli tecnici operativi per la gestione del rischio delle singole specie GM" (art. 1, comma 2).**

Il decreto interministeriale 19/1/2005 *(segue)*

- **Al tempo stesso, il decreto interministeriale attribuisce alcune funzioni alle Regioni, e queste compongono in maggioranza il Comitato tecnico di coordinamento che opera presso il Ministero delle politiche agricole e forestali.**
- **In particolare, si prevede che la emissione degli OGM nell'ambiente, per qualsiasi fine diverso dalla immissione sul mercato, debba avvenire in appositi "siti" – ossia terreni di proprietà o gestiti "da istituti di ricerca pubblici, università, enti di sviluppo agricolo, sistema delle agenzie per la protezione dell'ambiente (APAT/ARPA), regioni e province autonome, enti locali" – individuati dalle Regioni interessate (art. 3).**

Il d.l. n. 279/2004, convertito in legge n. 5/2005

- **In tale contesto è stato approvato il decreto-legge 22 novembre 2004, n. 279, successivamente convertito, con modificazioni, nella legge 28 gennaio 2005, n. 5: testo normativo che esplicitamente si dichiara attuativo della raccomandazione 2003/556/CE, al fine di disciplinare il "quadro normativo minimo per la coesistenza tra le colture transgeniche, e quelle convenzionali e biologiche", ed escludendo invece dalla propria area di competenza le colture per fini di ricerca e sperimentazione autorizzate ai sensi del d.m. 19 gennaio 2005.**
- **Gli artt. 1 e 2 del decreto-legge muovono dalla sussistenza del principio, di derivazione comunitaria, di coesistenza tra le colture transgeniche e quelle convenzionali e biologiche, per poi declinarlo in alcune regole specifiche.**

Il d.l. 279/2004, convertito in l. 5/2005 (*segue*)

- **Tali colture devono essere «praticate senza che l'esercizio di una di esse possa compromettere lo svolgimento delle altre» (art. 2, comma 1).**
- **Ciò al fine di tutelare le peculiarità e le specificità produttive ed evitare ogni forma di commistione tra le sementi transgeniche e quelle convenzionali e biologiche (art. 2, comma 2).**
- **In particolare, l'introduzione di colture transgeniche deve avvenire «senza alcun pregiudizio per le attività agricole preesistenti e senza comportare per esse l'obbligo di modificare o adeguare le normali tecniche di coltivazione e allevamento» (art. 2, comma 2 bis).**

Il d.l. 279/2004, convertito in l. 5/2005 *(segue)*

- **L'adozione delle "misure di coesistenza" necessarie per dare ulteriore attuazione a tale principio è stata, peraltro, affidata ad un decreto "di natura non regolamentare" del Ministro per le politiche agricole e forestali, "adottato d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, emanato previo parere delle competenti Commissioni parlamentari".**
- **A questo atto è stato attribuito il potere di definire "le norme quadro per la coesistenza", in coerenza con le quali alle Regioni è stato demandato il compito di approvare i propri piani di coesistenza, adottando appositi "provvedimenti" (artt. 3 e 4).**

Il d.l. 279/2004, convertito in l. 5/2005 *(segue)*

- **Si è previsto, inoltre, che lo stesso atto:**
 - **individuasse "le diverse tipologie di risarcimento dei danni" per inosservanza delle misure del piano di coesistenza;**
 - **definisce "le modalità di accesso del conduttore agricolo danneggiato al Fondo di solidarietà nazionale";**
 - **disciplinasse le forme di utilizzo "di specifici strumenti assicurativi da parte dei conduttori agricoli" (art. 5, comma 1-ter);**
 - **definisce "le modalità di accesso del conduttore agricolo danneggiato al Fondo di solidarietà" (art. 4, comma 3-bis).**
- **Ancora, si è affidata a un atto analogo l'individuazione di norme omogenee sulle "modalità di controllo" (art. 7, c. 4).**

Il d.l. 279/2004, convertito in l. 5/2005 *(segue)*

- **In questo contesto, quindi, si è previsto che il piano di coesistenza fosse adottato con "provvedimento" di ciascuna Regione e Provincia autonoma e contenesse "le regole tecniche per realizzare la coesistenza, prevedendo strumenti che garantiscono la collaborazione degli enti territoriali locali, sulla base dei principi di sussidiarietà, differenziazione e adeguatezza" (art. 4.1).**
- **Fino all'adozione dei singoli piani di coesistenza, infine, si è disposto il divieto delle "colture transgeniche, ad eccezione di quelle autorizzate per fini di ricerca e di sperimentazione" (art. 8).**

La sentenza della Corte Cost. n. 116/2006

- **Occorre confrontare il complesso quadro normativo in tema di organismi geneticamente modificati con la ripartizione delle competenze che è contenuta nel Titolo V della Costituzione.**
- **Il d.lgs. n. 224/2003, di recepimento della direttiva 2001/18/CE, ed il d.m. 19 gennaio 2005 che ad esso ha dato attuazione, operano in un'area normativa riconducibile in via primaria alla tutela dell'ambiente, ed in via secondaria alla tutela della salute e della ricerca scientifica.**
- **Diverso è l'esito del processo di individuazione della materia entro cui ricondurre la coltivazione degli organismi geneticamente modificati a fini produttivi.**

La sentenza della Corte Cost. n. 116/2006 *(segue)*

- Il decreto-legge n. 279/2004, adottato in attuazione della raccomandazione della Commissione 2003/556/CE, muove dal presupposto, ormai non più controverso nel diritto comunitario, costituito dalla facoltà di impiego di OGM in agricoltura, purché autorizzati: v. Corte Costituzionale, sentenza n. 116/2006.
- Per la parte relativa al principio di coesistenza, il legislatore statale con l'adozione del d.l. ha esercitato la competenza legislativa esclusiva statale in tema di tutela dell'ambiente (art. 117, comma 2, lett. s, Cost.), nonché quella concorrente in tema di tutela della salute (art. 117, comma 3, Cost.).
- In tal modo, si è anche determinata l'abrogazione per incompatibilità dei divieti e limitazioni in tema di coltivazione di OGM che erano contenuti in alcune legislazioni regionali.

La sentenza della Corte Cost. n. 116/2006 *(segue)*

- **La formulazione e specificazione del principio di coesistenza tra colture transgeniche, biologiche e convenzionali, rappresenta il punto di sintesi fra i divergenti interessi, di rilievo costituzionale, costituiti:**
 - **da un lato, dalla libertà di iniziativa economica dell'imprenditore agricolo;**
 - **dall'altro lato dall'esigenza che tale libertà non sia esercitata in contrasto con l'utilità sociale, ed in particolare recando danni sproporzionati all'ambiente e alla salute.**

La sentenza della Corte Cost. n. 116/2006 *(segue)*

- **L'imposizione di limiti all'esercizio della libertà di iniziativa economica, sulla base dei principi di prevenzione e precauzione nell'interesse dell'ambiente e della salute umana, può essere giustificata solo sulla base di "indirizzi fondati sulla verifica dello stato delle conoscenze scientifiche e delle evidenze sperimentali acquisite, tramite istituzioni e organismi, di norma nazionali o sovranazionali, a ciò deputati, dato l'essenziale rilievo che, a questi fini, rivestono gli organi tecnico scientifici" (Corte Cost. n. 282/2002).**
- **L'elaborazione di tali indirizzi non può che spettare alla legge dello Stato, chiamata ad individuare il "punto di equilibrio fra esigenze contrapposte" (Corte Cost. n. 307 e 338/2003).**

La sentenza della Corte Cost. n. 116/2006 *(segue)*

- Con la sentenza della Corte Costituzionale n. 116/2006, è stata dichiarata l'incostituzionalità degli artt. 3, 4, 5, commi 3 e 4, 6, commi 1 e 2, 7 e 8, del d.l. n. 279/2004.
- Ciò in quanto essi sono stati ritenuti irrispettosi della competenza legislativa regionale in materia di agricoltura, poiché disciplinavano l'adozione da parte delle Regioni di piani di coesistenza, anziché lasciare alle Regioni la competenza a disciplinare con proprie leggi tali piani.

La sentenza della Corte Cost. n. 116/2006 *(segue)*

- **Ad avviso della Consulta, spetta alle Regioni disciplinare la produzione agricola in presenza anche di colture transgeniche, ed in particolare “le modalità di applicazione del principio di coesistenza nei diversi territori regionali, notoriamente molto differenziati dal punto di vista morfologico e produttivo”.**
- **La declaratoria di incostituzionalità ha riguardato anche l’art. 8 del d.l., che in via transitoria vietava le coltivazioni transgeniche a fini commerciali nelle more dell’adozione dei piani di coesistenza.**

La decisione del Consiglio di Stato n. 183/2010

- **L'Azienda Agricola Silvano Dalla Libera ha chiesto al Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali l'autorizzazione alla messa in coltura di varietà di mais geneticamente modificate iscritte nel catalogo comune europeo.**
- **Con nota del 18 aprile 2007 il Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali ha comunicato di "non poter procedere all'istruttoria della richiesta di autorizzazione nelle more dell'adozione, da parte delle regioni, delle norme idonee a garantire la coesistenza tra colture convenzionali, biologiche e transgeniche (piani regionali), come previsto anche dalla circolare MiPAAF del 31/03/2006".**
- **Con ricorso al TAR è stata impugnata tale nota, nonché tutti gli atti prodromici, inclusa la circolare ministeriale 31/3/2006.**

La decisione del Cons. Stato n. 183/2010 *(segue)*

- Il Tar Lazio, con la sentenza 7 aprile 2008 n. 2893, ha dichiarato il ricorso inammissibile per mancata notificazione ad almeno un controinteressato, dovendosi intendere per tali le Regioni alle quali si imputa di non aver adottato i piani di coesistenza.
- La ricorrente ha proposto appello al Consiglio di Stato, il quale anzitutto ha ritenuto l'appello fondato, in quanto il procedimento autorizzatorio è di esclusiva competenza statale, e le Regioni non intervengono in esso né come amministrazioni competenti, né come destinatarie di comunicazioni o informative, per cui non possono essere considerate né come amministrazioni resistenti né come controinteressati.

La decisione del Cons. Stato n. 183/2010 *(segue)*

- **Considerato il quadro normativo vigente in materia, il Consiglio di Stato conclude che dalle stesse deduzioni depositate dal Ministero emerge come:**
 - **non sia contestato che le varietà di mais geneticamente modificate per le quali è stata richiesta l'autorizzazione alla messa a coltura siano già iscritte nel catalogo comune europeo, per cui**
 - **non vi siano ostacoli di carattere sanitario o ambientale che, ai sensi dell'art. 23 della direttiva 2001/18/CE, giustifichino un intervento precauzionale dello Stato membro in termini di divieto o di limitazione della coltivazione.**

La decisione del Cons. Stato n. 183/2010 *(segue)*

- **Ai sensi dell'art. 23 della direttiva 18/2001/CE: “Qualora uno Stato membro, sulla base di nuove o ulteriori informazioni divenute disponibili dopo la data dell'autorizzazione e che riguardino la valutazione di rischi ambientali o una nuova valutazione delle informazioni esistenti basata su nuove o supplementari conoscenze scientifiche, abbia fondati motivi di ritenere che un OGM come tale o contenuto in un prodotto debitamente notificato e autorizzato per iscritto in base alla presente direttiva rappresenti un rischio per la salute umana o l'ambiente, può temporaneamente limitarne o vietarne l'uso o la vendita sul proprio territorio”.**
- **Lo Stato membro, però, è tenuto a informarne immediatamente la Commissione e gli altri Stati membri circa le azioni adottate, motivando la propria decisione. La Commissione decide entro 60 giorni, secondo la c.d. procedura di comitato (con gli S.M.).**

La decisione del Cons. Stato n. 183/2010 *(segue)*

- **D'altronde, poiché il Ministero ha opposto l'ostacolo della mancata adozione dei c.d. piani di coesistenza regionali, la questione di diritto che si è posta è se la mancata adozione di tali piani possa costituire ostacolo al rilascio dell'autorizzazione.**
- **Considerati i profili essenzialmente economici che devono essere regolamentati dai piani di coesistenza, e considerato che a tali piani sono estranei i profili ambientali e sanitari, ed il principio comunitario della coltivabilità degli OGM se autorizzati, il Consiglio di Stato ha deciso che il rilascio dell'autorizzazione alla coltivazione non può essere condizionato alla previa adozione dei piani di coesistenza.**

La decisione del Cons. Stato n. 183/2010 *(segue)*

- **Pertanto non si può ritenere che, in attesa dei piani di coesistenza regionali, venga meno l'obbligo di istruzione e conclusione dei procedimenti autorizzatori disciplinati, con disposizioni specifiche non toccate, neppure indirettamente, dalla declaratoria di incostituzionalità, da fonti legislative (e regolamentari) diverse dal d.l. n. 279/2004.**
- **Ciò, in particolare considerato che, come ha affermato la Corte Costituzionale, non è più discutibile il principio comunitario, ormai recepito nell'ordinamento nazionale, "costituito dalla facoltà di impiego di OGM in agricoltura, purché autorizzati" (sent. 116/2006).**

La decisione del Cons. Stato n. 183/2010 *(segue)*

- Il blocco generalizzato dei procedimenti di autorizzazione in attesa dei piani di coesistenza regionali, invece, esporrebbe lo Stato italiano a responsabilità sul piano comunitario, rendendo di fatto inapplicabile nell'ordinamento nazionale quello che è un principio imposto dal diritto comunitario.
- D'altronde, anche il richiamo al principio di precauzione, a sostegno dell'impossibilità per il Ministero di istruire e concludere i procedimenti autorizzativi, risulta inconferente, non avendo l'Amministrazione indicato specifici studi scientifici ai quali potrebbe essere ricondotto un rischio per la salute umana, o altri beni o diritti fondamentali, derivante dalla conclusione positiva dei medesimi procedimenti.

La decisione del Cons. Stato n. 183/2010 *(segue)*

- In conclusione, dunque, il Consiglio di Stato ha accolto il ricorso e per l'effetto ha annullato gli atti impugnati, e ha dichiarato l'obbligo del Ministero di provvedere sull'istanza di autorizzazione, entro un termine di 90 giorni decorrente dalla comunicazione o, se anteriore, dalla notificazione della sentenza.
- Ciò, infine, richiamando il potere dell'Amministrazione statale di avviare i procedimenti sostitutivi che l'ordinamento appresta per il caso di inerzia delle Regioni nel dare attuazione a obblighi comunitari.