

Commenti e note

OGM e coesistenza: il punto sulla disciplina europea, alla luce degli orientamenti della Corte di giustizia. Ultimo atto prima di una riforma?

Mario Mauro

1.- Il problema della coesistenza, il contesto di riferimento e i fatti all'origine della controversia

La sentenza dello scorso luglio 2022 pronunciata dalla Corte di Giustizia europea¹ ha riportato l'attenzione sul problema della coesistenza nell'utilizzo degli OGM in agricoltura². Nell'ambito di una evoluzione normativa in cui gli Stati membri hanno progressivamente cercato di riservarsi una sempre maggiore autonomia sulle decisioni relative all'emissione in ambiente e all'immissione in commercio di organismi geneticamente modificati, il problema della coesistenza attiene alla declinazione del principio per cui "gli agricoltori dovrebbero poter scegliere liberamente quale tipo di coltura praticare, transgenica, convenzionale o

biologica"³. Esso è posto a protezione di composite esigenze, cui corrispondono altrettanti interessi giuridicamente rilevanti, che toccano tanto le scelte del produttore, libero di orientarsi verso le forme di coltivazione che preferisce; quanto quelle del consumatore, che ha il diritto di poter optare, tra diverse produzioni, quelle che meglio soddisfano le sue preferenze. Molteplici, però, sono gli elementi di complessità che hanno inciso sull'attuazione del principio e che evocano altrettanti interessi cui dare rilievo.

In primo luogo, il tema della coesistenza deve essere collocato nel contesto del più ampio principio di sussidiarietà, che pone il problema di individuare il livello di governo territoriale al quale affidare l'adozione di determinate misure. Sotto tale profilo, è chiamato in causa un complesso ed eterogeneo apparato di discipline europee, nazionali e regionali che, nel concorrere e intrecciarsi tra loro, hanno ricadute per nulla trascurabili in quelle scelte da assumere a livello locale.

In secondo luogo, si pone anche un problema di contenuti, che debbono trovare coerenza nella cornice tracciata dal principio di precauzione e nell'esigenza di dare risposte efficienti a una situazione di incertezza scientifica. Infatti, le decisioni prese in attuazione del principio di precau-

(¹) Corte Giust., 7 luglio 2022, in causa C-24/21, *PH c. Regione Autonoma del Friuli-Venezia Giulia*.

(²) Gli OGM sono riconducibili alla più ampia categoria delle biotecnologie su cui v., per un primo approccio, A. Germanò, *Biotecnologie in agricoltura*, in *Dig. disc. priv.*, IV, Torino, 2002, p. 184, che distingue tra biotecnologie tradizionali e avanzate, riconducendo a queste ultime gli OGM. Con specifico riferimento agli OGM, E. Sirsi, *Biotecnologie in agricoltura (primo aggiornamento)*, in *Dig. Disc. Priv.*, Torino, 2018, p. 51, della quale cfr. anche *OGM e Agricoltura. Evoluzione del quadro normativo, strategie di comunicazione, prospettive dell'innovazione*, Napoli, 2017, dove si affronta il tema in una prospettiva storica e ci si sofferma sull'esigenza di un generale ripensamento della normativa vigente, troppo spesso inadeguata per governare le esigenze poste dalla scienza, dai consumatori, dagli Stati membri e dai mercati internazionali. Lungo lo stesso orientamento si colloca anche L. Costato, *Le biotecnologie, il diritto e la paura*, in *Riv. dir. agr.*, 2007, I, 2007, 95; Id., *OGM, che passione!*, in *q. Riv. www.rivistadirittoalimentare.it*, n. 1-2015, p. 1, che, proprio muovendo dalla situazione di incertezza scientifica che contraddistingue il settore, critica determinate scelte politiche che finiscono per bloccare e paralizzare la ricerca. L'osservazione evoca, in termini più ampi, il ruolo dell'innovazione su cui v., in luogo di molti, F. Albisinni, *Scienze della vita, produzione agricola e lawmakers: una relazione incerta*, in *Riv. it. dir. pubb. Comun.*, 2018, p. 731, il quale ricostruisce il rapporto tra innovazione scientifica e giuridica, distinguendo, nell'ambito di quest'ultima, tra innovazione-reazione e innovazione-azione.

(³) Così si esprime la dichiarazione di apertura della Raccomandazione della Commissione del 13 luglio 2010 recante *Orientamenti per l'elaborazione di misure nazionali in materia di coesistenza per evitare la presenza involontaria di OGM nelle colture convenzionali e biologiche* (2010/C 200/01), uno dei documenti che andava comporre il c.d. pacchetto sulla coesistenza, pubblicato dalla Commissione nel 2010 e su cui v. *infra*. Tuttavia, al di là delle dichiarazioni di principio, secondo F. Albisinni, *Scienze della vita, produzione agricola e lawmakers: una relazione incerta*, cit., p. 764, la vigente normativa in materia di OGM si caratterizza per un'assenza di considerazione dell'interesse agricolo.

zione potrebbero rallentare il progresso innovativo e frenare la scienza dall'approfondire le proprie conoscenze, in un bilanciamento di interessi che non è sempre facile da individuare⁴.

Infine, c'è anche un elemento "emotivo" da considerare, strettamente correlato alle osservazioni che precedono. Nella *communis opinio* è ancora forte la diffidenza verso coltivazioni GM, che per la loro asserita "artificialità" parrebbero porsi in posizione antitetica rispetto a quelle "naturali", pur non potendosi sottacere che la distinzione tra tecniche di produzione "naturale" e "artificiale" sembrerebbe oggi priva di riscontro tanto a

livello fattuale quanto normativo⁵, e ciò perché le attuali dinamiche produttive si caratterizzano per una forte complessità e un irrinunciabile intervento dell'uomo nei processi produttivi⁶.

Ciononostante, le perplessità dell'opinione pubblica ruotano intorno ai possibili rischi sulla salute umana, sull'ambiente e sugli impatti che possono avere tali colture sul tessuto economico e sociale e, da qui, l'esigenza di avviare processi di sensibilizzazione su talune tematiche e garantire un coinvolgimento della collettività nei principali processi decisionali ma, ancora una volta, ponendo nuovamente un problema di bilanciamento tra

(⁴) La bibliografia sul principio di precauzione è decisamente ampia, circoscrivendo i richiami alla dottrina agrarista, cfr. almeno L. Costato, *La Corte di giustizia, il ravvicinamento delle legislazioni e il principio di precauzione nel diritto alimentare*, in *Dir. giur. agr. alim. amb.*, 2005, p. 649; E. Rook Basile, *L'architettura della legislazione alimentare europea: il Reg. CE 178/2002*, in P. Borghi-I. Canfora-A. Di Lauro-L. Russo, *Trattato di diritto alimentare italiano e dell'Unione Europea*, Torino, 2021, p. 44; A. Jannarelli, *Principi ambientali e conformazione dell'autonomia negoziale*, in M. Pennasilico (a cura di), *Contratto ambiente. L'analisi "ecologica" del diritto contrattuale*, Napoli, 2016, p. 25; I. Canfora, *I principi: principio di precauzione, analisi del rischio, trasparenza*, ivi, p. 56; Ead., *Il principio di precauzione nella "governance" della sicurezza alimentare: rapporti tra fonti in un sistema multilivello*, in *Riv. dir. agr.*, I, p. 447; P. Borghi, *Il rischio alimentare e il principio di precauzione*, in A. Germano-L. Costato-E. Rook Basile, *Tratt. dir. agr.*, III. *Diritto agroalimentare*, Torino, 2011, p. 58; Id., *Le declinazioni del principio di precauzione*, in *Riv. dir. agr.*, 2005, p. 711; Id., *L'agricoltura nel trattato di Marrakech. Prodotti agricoli e alimentari nel diritto del commercio internazionale*, Milano, 2004, p. 170; Id., *Il principio di precauzione tra diritto comunitario e Accordo SPS*, in *Dir. giur. agr. alim. amb.*, 2003, p. 535. Con particolare riferimento al settore delle biotecnologie v. E. Sirsi, *Quale disciplina per l'editing genomico in agricoltura*, in *Atti dei Georgofili*, 2018, p. 364; I. Canfora, *La procedura per l'immissione in commercio di OGM e il principio di precauzione*, in *Dir. giur. agr. alim. amb.*, 2001, p. 374; P. Borghi, *Bioteχνologie, tutela dell'ambiente e tutela del consumatore nel quadro normativo internazionale e nel diritto comunitario*, in *Riv. dir. agr.*, 2001, I, p. 365, del quale v. anche, *Colture geneticamente modificate, ordinamenti e competenze: problemi di coesistenza Nota a Corte Cost.*, 17.5.2006, n. 116, in *Le Regioni*, 2006, p. 337; F. Bruno, *Principio di precauzione e organismi geneticamente modificati*, in *Riv. dir. agr.*, 2000, II, p. 223.

(⁵) In argomento v. M.C. Errigo, *Diritto e OGM. Una storia complicata*, in *Riv. Biodiritto*, 2020, p. 273, la quale rammenta che tutte le attuali specie vegetali sono il frutto di un intervento dell'essere umano, che ha orientato la loro sequenza genomica in funzione di avere varietà più produttive e più resistenti a malattie.

(⁶) I progressi scientifici hanno portato a rendere sempre più labile l'originaria distinzione tra biotecnologie avanzate e biotecnologie tradizionali, con la conseguenza che anche la definizione di OGM di cui alla Dir. (CE) 18/2001 sembrerebbe essere sempre di più inadeguata. Ricorda E. Sirsi, *OGM: au bout de la nuit? Il Consiglio di Stato scrive forse l'ultimo atto della storia della coltivazione commerciale di varietà GM in Italia*, in *Riv. dir. agr.*, 2016, II, p. 218 che la scienza e la tecnologia oggi propongono modificazioni sostenibili del genoma delle piante, che sfuggono alle considerazioni critiche in precedenza rivolte alle biotecnologie avanzate. Il richiamo corre, ad esempio, al c.d. *genoma editing* (CRISPR), che consente di guidare l'evoluzione genica con mutazioni mirate, conservando inalterate le caratteristiche del prodotto. Nonostante le mutazioni ottenute con questa tecnologia, e più in generale con tutte le *new breeding techniques* basate sulla mutagenesi, parrebbero essere indistinguibili da quelle che avvengono in natura, secondo la CGUE esse vanno comunque sottoposte alle ordinarie procedure autorizzatorie di immissione in commercio, così però ostacolando la ricerca e il progresso biotecnologico, v. Corte Giust., Gr. Ch., 25 luglio 2018, in causa C-528/16, *Confédération paysanne e a. c. Premier ministre e ministre de l'Agriculture, de l'Agroalimentaire et de la Forêt*. A completezza del quadro, la Corte è poi ritornata sul tema e ha cercato di correggere il tiro. Nella sentenza 7 febbraio 2023, in causa C-688/21 *Confédération paysanne e a. c. Premier ministre e Ministre de l'Agriculture et de l'Alimentation*, i Giudici si concentrano sugli organismi ottenuti tramite processi di mutagenesi in vitro e chiariscono che l'applicazione della procedura autorizzatoria prevista dalla Dir. (CE) 18/2001 non è imposta dalla tecnica riproduttiva; invece, bisogna stabilire se quello specifico metodo si discosti o meno da uno scientificamente considerato sicuro, anche laddove combinato con quest'ultimo, aggiungendo che non è la coltura in vitro che, di per sé, determina l'applicazione della direttiva, laddove questa tecnica abbia una lunga tradizione di sicurezza, come in tutti quei casi in cui venga introdotta una modifica al genoma di un organismo vivente senza ricorrere a materiale genetico estraneo. Guardando al futuro, sebbene la strategia *Dal produttore al consumatore* sembri incentivare l'impiego di nuove tecniche genomiche in agricoltura, secondo S. Bolognini, *L'impiego delle tecniche di miglioramento genetico di ultima generazione: tallone d'Achille della strategia "Dal produttore al consumatore"*, in *Riv. dir. agr.*, 2021, I, p. 544, questa strategia non sembra portare alcun particolare valore aggiunto per potenziare il ruolo che le nuove tecnologie potranno giocare nel perseguire la sostenibilità agricola.

interessi contrapposti⁷.

Il problema della coesistenza ha così assunto le caratteristiche di un nodo gordiano e la soluzione che propone la sentenza qui in commento parrebbe non troppo distante da quella seguita da Alessandro Magno nel noto aneddoto⁸. Fuori di metafora, e anticipando sommariamente alcuni aspetti su cui si avrà modo di tornare in prosieguo, diverse sono state le risposte che, dal 2001 ad oggi, sono state date. Se inizialmente i margini di intervento da parte degli Stati membri erano fortemente ridotti, tanto che la Dir. (CE) 18/2001⁹, nella sua formulazione originaria, dedicava scarsa attenzione al tema¹⁰, durante gli anni successivi gli Stati membri hanno ampliato le loro compe-

tenze e, in ultima analisi, hanno fatto un uso della loro rinnovata potestà proibendo in tutto il loro territorio la coltivazione di OGM.

Più volte investita della questione, la CGUE ha sempre tentato di porre un freno a queste decisioni nazionali, provando -in diverse occasioni ma non senza difficoltà- ad affermare la libertà per l'imprenditore agricolo di coltivare OGM in tutto il territorio dell'Unione¹¹.

Tuttavia, anche questo orientamento della CGUE sembrerebbe forse giunto al termine. La pronuncia del luglio 2022, qui in commento, ha ritenuto conforme al diritto europeo e alla vigente disciplina sulla coesistenza una legge regionale che vieta la coltivazione di OGM in tutto il suo territo-

(⁷) Anche qui, il tema del coinvolgimento sociale nelle politiche di innovazione tecnologica è ampio. Provando a tracciare alcune linee del dibattito, M. Talacchini, *Il governo della scienza dall'autoreferenzialità alle interazioni sistemiche tra scienza, policy e democrazia*, in *Riv. filosofia neoscolastica*, 2018, p. 727, della quale v. anche *Politiche della scienza contemporanea: le origini*, in S. Rodotà-M.C. Tallacchini, (a cura di), *Ambito e fonti del biodiritto*, in *Trattato di biodiritto*, diretto da S. Rodotà e P. Zatti, Milano, 2010, p. 53, nel criticare il tradizionale modello autoreferenziale della scienza, si interroga su quale posto questa debba occupare all'interno della società. Secondo P. Barrotta, *Scienza e democrazia. Verità, fatti e valori in una prospettiva pragmatista*, Roma, 2016 che si muove in una prospettiva pragmatista e sviluppa il suo pensiero sul presupposto che anche la scienza, pur nella sua oggettività, persegua valori morali e sociali, scienziati e cittadini dovrebbero essere considerati come componenti di un'unica comunità di ricerca, che ha come scopo la verità. Diversamente, per G. Bistagnino, *La democrazia pragmatista è troppo onerosa? I problemi della relazione tra esperti e cittadini*, in *Politeia*, 2018, p. 175 sarebbe irrealistico pensare che i cittadini abbiano tempo e strumenti per ragionare con cognizione di causa su tutte le questioni scientifiche rilevanti, anche a motivo della sempre maggiore complessità della scienza. Per M. Negrotti, *Scienza, tecnologia e ambivalenze etiche*, in P. Barrotta-G.O. Longo-M. Negrotti (a cura di), *Scienza, tecnologia e valori morali*, Roma, 2011, p. 82, la diversità di posizioni origina dal fatto che alla neutralità della scienza non corrisponde la neutralità degli scienziati, non potendosi così escludere che l'opinione pubblica possa essere coinvolta in questioni di suo interesse. Declinando il dibattito nel settore delle biotecnologie, E. Sirsi, *OGM e agricoltura*, cit., p. 38 si sofferma sugli strumenti introdotti dalla Dir. (CE) 18/2001 per coinvolgere il pubblico. In argomento, v. anche M. Bucchi-F. Neresini (a cura di), *Cellule e cittadini. Biotecnologie nello spazio pubblico*, Milano, 2006 le cui riflessioni muovono dagli orientamenti dell'opinione pubblica e dall'atteggiamento dei media, per insistere sull'importanza di coinvolgere il pubblico nei processi decisionali. In giurisprudenza, su questo tema, cfr. Corte Giust., 12 giugno 2003, in causa C-316/01, *Eva Glawischnig c. Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen* e Corte Giust., 17 febbraio 2009, in causa C-552/07, *Commune de Sausheim c. Pierre Azelvandre*, che si soffermano entrambe sull'importanza di condividere talune informazioni sugli OGM.

(⁸) Così narra Quinto Curzio Rufo nell'*Historiae Alexandrae Magni Macedonis*, "Alessandro, ridotta in suo potere la città, entrò nel tempio di Giove. Vide il carro, con cui Gordio, padre di Mida, era stato trasportato e che alla vista non era per nulla diverso da quelli più comuni e normali. Si notava però il giogo stretto con parecchi nodi avvolti su loro stessi, che nascondevano i punti di connessione. Poiché gli abitanti raccontavano che, secondo la profezia dell'oracolo, si sarebbe impadronito dell'Asia chi avrebbe sciolto quel nodo inestricabile, gli venne il desiderio di mettere in atto quel vaticinio. Intorno al re c'era una folla sia di Frigi che di Macedoni, i primi in trepida attesa, i secondi preoccupati per la sicurezza del re. Dato che la serie di nodi era talmente stretta da non riuscire né a capire né a vedere da dove prendesse avvio o dove si concludesse, il re cercando di scioglierla aveva ingenerato in loro la preoccupazione che, laddove il tentativo non fosse riuscito, potesse essere di cattivo auspicio. Questi, senza nemmeno aver lottato con nodi nascosti, disse "non ha importanza come vengono sciolti" e, tagliati colla spada tutti i lacci, o eluse o realizzò la profezia" (3.1.14)

(⁹) Direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 marzo 2001, sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati e che abroga la direttiva 90/220/CEE del Consiglio.

(¹⁰) Si trova un richiamo all'art. 21 in materia di etichettatura, che si preoccupa di informare su una possibile contaminazione, nonché all'Allegato II - *Principi di valutazione del rischio ambientale* e all'Allegato III - *Informazioni obbligatorie della notifica* ove è richiesto al notificante di specificare, nella VRA, l'impatto che può avere la coltura GM sugli altri tipi di colture.

(¹¹) Sugli orientamenti che si sono sviluppati in seno alla Corte di Giustizia, v. *infra*. Basti qui invece richiamare F. Albisinni, *Scienze della vita, produzione agricola e lawmakers: una relazione incerta*, cit., p. 757 che si sofferma sui diversi approcci che si sono sviluppati in seno alla giurisprudenza europea e quella nazionale.

rio, sebbene l'immissione in commercio sia stata comunque autorizzata¹². Si ritiene, infatti, la norma regionale conforme all'art. 26 *bis* della Dir. (CE) 18/2001, al Reg. 1829/2003 e alla Raccomandazione del 13 luglio 2010.

Vale così rammentare che quest'ultimo provvedimento, al paragrafo 2.4, prevede che, in presenza di determinate condizioni economiche e naturali, agli Stati membri sia permesso vagliare la possibilità di escludere la coltivazione di OGM nel loro territorio, con la precisazione che, per attuare detta esclusione, (i) bisognerà dimostrare che in tali zone non è possibile raggiungere un livello sufficiente di purezza e che (ii) tali misure restrittive devono essere proporzionali all'obiettivo perseguito¹³.

In questo contesto, il giudice *a quo* si chiede se il legislatore regionale non sia andato oltre la facoltà prevista nella Raccomandazione del 2010 e, laddove si sia attenuto ai criteri e alle limitazioni ivi previste, se la norma regionale non configuri una misura a effetto equivalente, vietata dall'art. 34 TFUE.

Nell'interrogarsi su quale possa essere l'incidenza di una raccomandazione nel sistema delle fonti europeo, la sentenza cerca di definire i margini di autonomia lasciati ai singoli Stati per evitare la presenza involontaria di OGM in altre coltivazioni e, qualora la scelta adottata si risolva in una misura di "inesistenza", risponde all'interrogativo se tale provvedimento possa essere considerato

una misura equivalente, vietata dagli articoli 34-36 TFUE. Per meglio comprendere le risposte, è opportuna una sintetica ricognizione del vigente quadro normativo e degli orientamenti che nel corso di anni ha seguito la Corte di Giustizia.

2.- Breve sintesi del vigente quadro normativo in materia di coesistenza

L'evoluzione storica della normativa europea in materia di OGM è segnata dalle tensioni tra la Commissione Europea e il suo intento centralizzatore, da un lato, e i Singoli Stati membri e la loro volontà di conservare talune competenze, dall'altro.

Richiamando concetti noti, la disciplina è contenuta nella Dir. (CE) 2001/18, che è andata a sostituire la precedente Dir. (CEE) 220/90¹⁴. La Dir. (CE) 2001/18, nel dettare una definizione di OGM centrata sul procedimento attraverso cui un prodotto è ottenuto, ne subordina l'emissione in ambiente e l'immissione in commercio al rilascio di un'autorizzazione, il cui obiettivo finale è valutare il suo impatto sull'ambiente e sulla salute dei consumatori. A tal fine, alla domanda dovranno essere allegati una valutazione di rischio ambientale, un piano di monitoraggio, la fornitura di informazioni al pubblico e, se è richiesta un'autorizzazione all'immissione in commercio, le modalità di uso, una proposta per l'etichettatura e l'imballag-

(¹²) Corte Giust., 7 luglio 2022, in causa C-24/21, *PH c. Regione Autonoma del Friuli-Venezia Giulia*, cit. La sentenza trae origine dalla seguente fattispecie concreta, un'impresa agricola stanziata in Friuli-Venezia Giulia viene sanzionata per aver messo in coltura un mais GM, il MON 810. Nello specifico, è contestata la violazione dell'art. 2.1, rubricato *Misure specifiche per evitare la presenza involontaria di OGM nelle colture convenzionali e biologiche di mais*, della L.R., 8 aprile 2011, n. 5, *Disposizioni relative all'impiego di organismi geneticamente modificati (OGM) in agricoltura*. Nella versione all'epoca vigente, la norma vietava coltivazioni a base di organismi geneticamente modificati su tutto il territorio regionale: "al fine di evitare la presenza involontaria di OGM nelle colture convenzionali e biologiche di mais, nel territorio del Friuli-Venezia Giulia, caratterizzato da modelli produttivi e strutture aziendali che condizionano il grado di commistione tra le colture transgeniche e non transgeniche, è esclusa la coltivazione di mais geneticamente modificato in applicazione della facoltà riconosciuta dal paragrafo 2.4 della raccomandazione 2010/C200/01 della Commissione, del 13 luglio 2010, recante orientamenti per l'elaborazione di misure nazionali in materia di coesistenza per evitare la presenza involontaria di OGM nelle colture convenzionali e biologiche. La coltivazione di mais geneticamente modificato comporta l'applicazione di una sanzione amministrativa pecuniaria da 5.000 euro a 50.000 euro irrogata dal Servizio competente in materia di Corpo forestale regionale".

(¹³) Per quanto la formulazione letterale lasci probabilmente a desiderare con l'utilizzo del termine "purezza", lemma forse non propriamente adatto quando si parla di colture, sembra comunque lasciare intendere un'indicazione verso il tentativo di provare sempre a garantire una coesistenza. Cfr. par. 2.4.

(¹⁴) Per una disamina sui contenuti e un commento a tale direttiva, si rinvia a M. Valletta, *La disciplina delle biotecnologie agroalimentari. Il modello europeo nel contesto globale*, cit., p. 163 ss. e alla bibliografia ivi citata.

gio, l'individuazione di un responsabile del prodotto¹⁵.

Una volta rilasciata l'autorizzazione, gli effetti sono descritti dall'art. 22 della Dir. (CE) 2001/18, "gli Stati membri non possono vietare, limitare o impedire l'immissione in commercio di OGM, come tali o contenuti in prodotti, conformi ai requisiti della presente direttiva". Nella versione originaria, le uniche possibilità che potevano avere gli Stati membri per limitare o impedire l'uso o la vendita dell'OGM sul loro territorio era ricorrere alla clausola di salvaguardia, di cui al successivo art. 23. Detta clausola poteva essere invocata qualora, all'esito di nuove risultanze scientifiche, sussistessero fondati motivi per ritenere che l'OGM autorizzato potesse essere pericoloso per l'ambiente o la salute umana.

Sulla Direttiva del 2001 hanno poi inciso i Regolamenti (CE) n. 1829 e n. 1830/2003, approvati subito dopo l'introduzione del Reg. (CE) n. 178/2002, noti anche come regolamenti *food and feed*. Questi regolamenti hanno avuto un impatto non trascurabile, proprio a motivo del loro ampio ambito applicativo, che riguarda tutti gli OGM che hanno una destinazione alimentare. Oltre ad aver introdotto l'obbligatorietà del parere preventivo dell'EFSA nell'ambito delle procedure di autorizzazione¹⁶, detti regolamenti hanno privato di efficacia la clausola di salvaguardia¹⁷, per sostituirla con una nuova procedura dalle maglie più strette, denominata *Misure di emergenza*, prevista dall'art. 34 del Reg. (CE) 1829/2003. Questa può

essere invocata quando sia manifesto che un OGM autorizzato possa comportare un grave rischio per la salute umana, per la salute degli animali o per l'ambiente ovvero qualora, alla luce di un parere dell'EFSA, sorga la necessità di sospendere o modificare urgentemente un'autorizzazione¹⁸.

Ai fini che qui importano, i regolamenti *food and feed* hanno poi introdotto anche un nuovo art. 26 bis all'interno della Dir. (CE) 2001/18. Nel disciplinare la coesistenza, la norma dispone che "gli Stati membri possono adottare tutte le misure opportune per evitare la presenza involontaria di OGM in altri prodotti" e affida alla Commissione tre funzioni: raccogliere e coordinare le informazioni basate su studi condotti a livello comunitario e nazionale; osservare gli sviluppi negli Stati membri e, sulla base delle informazioni e delle osservazioni, sviluppare orientamenti sulla coesistenza di colture geneticamente modificate, convenzionali e biologiche.

Con tale riforma, dettata anche dall'esigenza di allineare il quadro normativo all'entrata in vigore del Reg. (CE) n. 178/2002 in materia di sicurezza alimentare, la Commissione ha così tentato di reagire a un utilizzo sproporzionato della clausola di salvaguardia e a contenere le pressioni di taluni Stati membri che richiedevano maggiore autonomia decisionale, funzionale a escludere la coltivazione di OGM dal loro territorio.

Le ambizioni della Commissione, tuttavia, non sono state soddisfatte, tanto che la raccomanda-

(¹⁵) Per una ricostruzione articolata sulle due procedure, si rinvia a E. Sirsi, *OGM e Agricoltura*, cit., p. 19 e ss. e alla bibliografia ivi richiamata.

(¹⁶) È importante chiarire che l'EFSA, nel suo ruolo di *risk assessor*, non fornisce la propria valutazione sulla base di ricerche scientifiche o analisi di laboratorio che lei svolge direttamente ma si basa su studi e dati già esistenti. In argomento, v. L. Salvi, *L'immissione in commercio di OGM: il ruolo dell'Autorità Europea per la Sicurezza Alimentare*, in L. Costato-P. Borghi-L. Russo-S. Manservigi (a cura di), *Dalla riforma del 2003 alla PAC dopo Lisbona. I riflessi sul diritto agrario, alimentare, ambientale*, Napoli, 2011, p. 412, la quale riporta che l'EFSA ha sempre rilasciato pareri favorevoli, senza aver mai tentato alcuna mediazione con le opposte posizioni dei singoli Stati membri.

(¹⁷) E. Sirsi, *OGM e Agricoltura*, cit., p. 35 definisce questa sostituzione come una operazione di darwinismo giuridico. Per dovere di completezza, tutti gli OGM che non hanno una destinazione alimentare continuano a essere sottoposti alla disciplina contenuta nella Dir. (CE) 2001/18, ivi inclusa quella contenuta all'art. 23 che disciplina il ricorso alla clausola di salvaguardia.

(¹⁸) La norma rinvia agli articoli 53 e 54 del Reg. (CE) 178/2002, uniformando di fatto le procedure di adozione di misure urgenti che riguardano l'intero mercato agroalimentare. In argomento, cfr. anche Corte Giust., 8 settembre 2011, in cause C-58-68/10, *Monsanto* che, nell'interrogarsi sul rapporto tra art. 23 e art. 34, conclude per la prevalenza di quest'ultima norma.

zione sulla coesistenza, pubblicata sempre nel 2003¹⁹, è stata fin troppo spesso utilizzata dai singoli Stati per impedire, di fatto, la coltivazione di OGM²⁰. Pertanto, nel 2008, si è deciso di seguire una linea differente e ridurre la portata del principio di libera circolazione di OGM autorizzati (art. 22)²¹. Nel 2010 la Commissione ha così pubblicato un pacchetto di misure costituito da una comunicazione sulla libertà degli Stati di decidere in merito alla coltivazione di OGM, una raccomandazione recante nuovi orientamenti sulla coesistenza e, infine, una proposta di Regolamento volta a modificare la Dir. (CE) 2001/18.

Tuttavia, a causa delle forti tensioni di matrice politica, sono dovuti trascorrere circa cinque anni per arrivare alla pubblicazione della nuova Dir. (UE) 2015/412²² che, per quanto concerne la coesistenza, ha introdotto un nuovo articolo 26 *ter*.

La norma consente agli Stati membri di adeguare l'ambito geografico dell'autorizzazione, in funzione di escludere la coltivazione di OGM dall'intero loro territorio o da parte di esso, andando così a circoscrivere l'applicazione dell'art. 22. Al di là dei tecnicismi, la richiesta di adeguamento dell'ambito geografico può essere proposta tanto durante la fase di autorizzazione (paragrafi 1 e 2), quanto successivamente, dopo che l'autorizzazione è stata rilasciata (paragrafi 3 e 4). È così interessante notare come i primi due paragrafi dell'art. 26 *ter* non sembrino introdurre oneri di motivazione particolarmente stringenti. Ciò sarebbe imputabile al fatto che, una volta ricevuta la domanda di adeguamento e trasmessa a tutti gli Stati mem-

bri, lo stesso notificante potrebbe modificare l'ambito geografico della notifica, tenendo in considerazione la richiesta pervenuta.

Diversamente, se la richiesta è avanzata successivamente al rilascio dell'autorizzazione o perché il notificante ha comunque deciso di confermare l'ambito originario della notifica, le misure di adeguamento dell'ambito geografico che gli Stati membri propongono devono essere conformi al diritto dell'Unione, rispettose dei principi di proporzionalità e non discriminazione, motivate sulla base di fattori imperativi tipizzati in obiettivi di politica ambientale, pianificazione urbana e territoriale, uso del suolo, impatti socio-economici, esigenza di evitare la presenza di OGM in altri prodotti, politica agricola, ordine pubblico, con l'ulteriore precisazione che quest'ultima ragione può essere fatta valere solo in combinazione con altre.

L'art. 26 *ter* consente così di soffermarsi su due aspetti. Il primo, e probabilmente più banale, attiene alla complessità degli interessi che ruotano intorno agli OGM, non circoscritti ai soli profili strettamente ambientali e di salute del consumatore, già esaminati durante la procedura di autorizzazione. Andranno poi considerate anche altre tipologie di interessi, tutti giuridicamente rilevanti e che comunque hanno un impatto sul territorio, sulla cui gestione sono dunque chiamati a decidere gli Stati membri²³.

Il secondo aspetto è di stampo procedurale. Per tutta una serie di motivazioni, il soggetto notificante potrebbe decidere di non voler adeguare l'ambito geografico della notifica, obbligando così il

(¹⁹) Raccomandazione della Commissione, del 23 luglio 2003, recante orientamenti per lo sviluppo di strategie nazionali e migliori pratiche per garantire la coesistenza tra colture transgeniche, convenzionali e biologiche, 2003/556/CE.

(²⁰) Così E. Sirsi, *Biotecnologie in agricoltura (primo aggiornamento)* (voce), cit., p. 59.

(²¹) Si tratta della decisione 2008/495/CE della Commissione, poi condivisa anche dal Consiglio (*Conclusioni del Consiglio "Ambiente" del 4.12.2008 su Organismi Geneticamente Modificati*, documento 16882/08). Per approfondimenti su tale nuovo approccio, v. E. Sirsi, *OGM e agricoltura*, cit., p. 95 la quale, nel ripercorrere i diversi passaggi interni, ha messo in luce i diversi interessi che ruotano intorno a tale disciplina.

(²²) Su tale direttiva v. L. Costato, *OGM, che passione!*, cit., p. 1; V. Paganizza, *La Direttiva (UE) 2015/412 dell'11 marzo 2015 e la possibilità per gli Stati di limitare o vietare la coltivazione di OGM sul loro territorio*, in *q. Riv. www.rivistadirittoalimentare.it*, n. 1-2015, p. 80; D. Corona, *L'attuazione della Direttiva UE 2015/412: un nuovo capitolo nell'intricata saga dell'autorizzazione degli OGM nell'Unione Europea*, in G. Cerrina Feroni - T. E. Frosini - L. Mezzetti - P. L. Petrillo, *Ambiente, energia, alimentazione*, Firenze, 2016, p. 245.

(²³) Sulla multidimensionalità degli OGM, cfr. D. Bevilacqua, *La regolazione degli OGM: la multidimensionalità dei problemi e le soluzioni della democrazia amministrativa*, in *I frutti di Demetra*, 2007, p. 15; M. Timo, *OGM, tecnoscienza e pubblica amministrazione*, in *Il diritto dell'economia*, 2, 2018, p. 289.

singolo Stato membro ad avviare un sub-procedimento la cui conclusione favorevole, sebbene non richieda l'approvazione formale della Commissione, comunque postula un esame da parte della medesima, affinché sia verificato il rispetto dei presupposti richiesti dalla menzionata norma ed eventualmente siano formulate le osservazioni ritenute opportune. Questo scenario, che per certi tratti potrebbe anche apparire piuttosto dispendioso per lo Stato in termini di tempo e oneri, potrebbe però essere evitato, proprio ricorrendo al principio affermato dalla sentenza PH richiamata in apertura²⁴.

Infine, il quadro si chiude con l'art. 26 *quater* che, nell'introdurre misure transitorie, ha aperto una finestra temporale dal 2 aprile 2015 al 3 ottobre 2015 per consentire agli Stati di chiedere l'adeguamento dell'ambito geografico di OGM già autorizzati, su chiara ispirazione di quanto previsto dei primi due paragrafi dell'art. 26 *ter*. Vale così rilevare che quasi due terzi dei Paesi europei si sono avvalsi di questa facoltà e hanno escluso la coltivazione di OGM dal proprio territorio nazionale²⁵.

Provando a trarre alcune considerazioni di sintesi, a seguito di questa evoluzione normativa per sommi capi tratteggiata, la portata dell'art. 22 della Dir. (CE) 18/2001 ne esce oggi depotenziata. Sebbene gli articoli 26 *bis* e 26 *ter* non incidano sulla libertà di circolazione nel territorio europeo di OGM già prodotti, sotto altro versante basti rilevare che Spagna e Portogallo sono gli unici

Stati dove oggi si coltivano OGM. Sembra così condivisibile la posizione di Sirsi che, anziché parlare di coesistenza, si chiede se non sia preferibile usare il termine "inesistenza"²⁶.

3.- *Rassegna delle principali pronunce della CGUE in materia di coesistenza*

La Corte di Giustizia, fin dalle sue prime pronunce rese in materia di coesistenza, ha sempre cercato di riaffermare l'ampia portata dell'art. 22, nonostante l'evoluzione normativa appena tratteggiata abbia dimostrato come la Commissione abbia lentamente ceduto alle pressioni degli Stati membri. Nell'ultimo periodo, invece, anche la Corte sembrerebbe aver mutato orientamento.

Procedendo con ordine, risale al 2000 la pronuncia *Association Greenpeace France* che, pur facendo riferimento alla normativa pregressa, richiede di interpretare l'intera disciplina sugli OGM alla luce del principio di precauzione²⁷.

Una sentenza di qualche anno successiva e relativa al vecchio regolamento *novel food* (Reg. (CE) n. 258/97)²⁸, si sofferma sulla clausola di salvaguardia ivi prevista, ritenendo che le misure assunte in sua esecuzione "non possono essere validamente motivate con un approccio puramente ipotetico del rischio, fondato su semplici supposizioni non ancora accertate scientificamente" (§106). Infatti, prosegue la Corte, nonostante il loro carattere provvisorio, misure che hanno

⁽²⁴⁾ Fermo restando che, *rebus sic stantibus*, pare più probabile che il notificante manifesti la disponibilità ad adeguare l'ambito geografico della notifica, consapevole che comunque gli Stati membri potranno raggiungere tale risultato anche in via autonoma.

⁽²⁵⁾ È importante chiarire che la richiesta di adeguamento dell'ambito territoriale deve essere proposta con riferimento a uno specifico OGM autorizzato e non può essere generica. Per esempio, con la Decisione di esecuzione (UE) 2016/321 della Commissione, del 3 marzo 2016, che modifica l'ambito geografico dell'autorizzazione alla coltivazione del granturco geneticamente modificato (*Zea mays* L.) MON 810 (MON-ØØ81Ø-6), adottata sulla base dell'art. 26 *quater*, 21 Stati membri hanno escluso dal loro territorio la coltivazione del Mais MON 810. Questi sono Vallonia (Belgio), Bulgaria, Danimarca, Germania, Grecia, Francia, Croazia, Italia, Cipro, Lettonia, Lituania, Lussemburgo, Ungheria, Malta, Paesi Bassi, Austria, Polonia, Slovenia, Irlanda del nord, Scozia, Galles.

⁽²⁶⁾ La domanda è posta in *Coexistence: a new perspective, a new field*, in *Agriculture and Agricultural Science Procedia*, 2016, p. 451.

⁽²⁷⁾ Corte Giust., 21 marzo 2000, in causa C-6/99, *Association Greenpeace France e altri contro Ministère de l'Agriculture et de la Pêche e altri*.

⁽²⁸⁾ Sul rapporto tra OGM e *novel foods* nella vigenza della precedente disciplina cfr. L. Costato, *Organismi biologicamente modificati e novel foods*, in *Riv. dir. agr.*, 1997, I, p. 148. Come è noto, il Reg. (CE) n. 258/1997 non ha più trovato applicazione a seguito dell'entrata in vigore del Reg. (CE) n. 1829/2003, che ha introdotto disposizioni espressamente dedicate agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati.

come obiettivo quello di limitare la circolazione dell'alimento, possono essere assunte "solamente se fondate su una valutazione dei rischi quanto più possibile completa tenuto conto delle circostanze particolari del caso di specie, che dimostrino che tali misure sono necessarie"²⁹ (§107).

Nella vigenza della Dir. (CE) 2001/18, i cui contenuti sono stati fortemente ispirati dal principio di precauzione, si è posto dapprima il problema del rapporto tra l'art. 23 della Dir. (CE) 2001/18 e l'art. 34 del Reg. (CE) n. 1829/2003. In una pronuncia del 2011 la CGUE ha dato preferenza a quest'ultima norma e, nel richiamare il suo precedente del 2003, ha ribadito, con maggior vigore, che il "grave rischio per la salute umana, per la salute degli animali o per l'ambiente" deve essere "serio", motivato sulla base di "nuovi elementi fondati su dati scientifici attendibili" e non, invece, basato su "un approccio puramente ipotetico del rischio, fondato su semplici supposizioni non ancora accertate scientificamente", con l'obiettivo di frenare gli Stati membri da un eccessivo ricorso a tale clausola³⁰.

Risale sempre al 2011 la pronuncia *Pioneer Hi Bred Italia*. Qui la Corte è intervenuta a margine del d.lg. 212/2001 adottato dall'Italia. Il decreto introduceva l'obbligo di conseguire un'ulteriore autorizzazione per la messa a coltura di OGM³¹, volta a verificare l'adozione di misure efficienti per evitare forme di contaminazione. Su tale pronuncia è opportuno soffermarsi, perché parrebbe affermare un principio che va in direzione opposta rispetto alla strada poi seguita nella pronuncia PH del 2022. Oltre a prevedere che i singoli Stati membri non possono introdurre ulteriori procedure autorizzatorie per la messa in coltura di OGM la cui immissione in commercio è già stata consentita ai sensi del diritto UE, si chiarisce che l'art. 26 bis "non consente a uno Stato membro di

opporsi in via generale alla messa in coltura sul suo territorio di tali organismi geneticamente modificati nelle more dell'adozione di misure di coesistenza dirette a evitare la presenza accidentale di organismi geneticamente modificati in altre colture" (§76).

Sebbene la sentenza richiami la raccomandazione del 2010 che, già si è detto, consente in via residuale di escludere la coltivazione di OGM in tutto o in parte del territorio (§2.4), tale aspetto pare obliterato, ritenendo che il documento del 2010 non faccia altro che riprendere e sviluppare le indicazioni fornite dagli orientamenti allegati alla raccomandazione del 23 luglio 2003 (§12). Pertanto, a giustificazione del principio affermato nella parte dispositiva, la CGUE ritiene che un'interpretazione dell'articolo 26 bis della dir. (CE) 2001/18 che consenta agli Stati membri di emanare un divieto generalizzato di coltivazione degli OGM sarebbe contraria al vigente quadro normativo, ispirato dalla necessità di garantire la libera e immediata circolazione dei prodotti autorizzati a livello comunitario e iscritti nel catalogo comune (§74). Detta diversamente, per quanto le misure di coesistenza introdotte ai sensi dell'articolo 26 bis della Dir. (CE) 2001/18 consentano restrizioni e finanche divieti geograficamente delimitati, gli Stati membri non possono assumere decisioni che, nelle more dell'adozione di misure di coesistenza, vietino in via generale la coltivazione di OGM autorizzati ai sensi della normativa dell'Unione.

Il medesimo principio è stato poi ribadito nel 2013, nella prima pronuncia che ha visto coinvolto l'imprenditore agricolo Giorgio Fidenato. Qui si afferma che l'autorizzazione richiesta dal legislatore italiano per la messa in coltura di OGM non costituisce una reale misura di coesistenza coerente con quanto previsto dall'art. 26 bis e, per-

⁽²⁹⁾ Corte Giust., 9 settembre 2003, in causa C-236/01, *Monsanto Agricoltura Italia SpA c. Presidenza del Consiglio dei Ministri*, il caso riguardava l'impugnazione di una misura di sospensione preventiva della commercializzazione e dell'utilizzazione di alcuni prodotti transgenici in Italia.

⁽³⁰⁾ Corte Giust., 8 settembre 2011, in causa C-58-68/10, *Monsanto*, cit.

⁽³¹⁾ Corte Giust., 6 settembre 2012, in causa C-36/11, *Pioneer Hi Bred Italia spa c. Italia*.

tanto, l'autorizzazione richiesta dal legislatore italiano, operando su un piano generale e astratto, non è conforme al diritto europeo³², e ciò perché essa "consente a uno Stato membro di opporsi in via generale alla messa in coltura sul suo territorio di OGM" (§31). Entrambe le pronunce sembrano così affermare il principio per cui, in mancanza di adozione di misure di coesistenza, gli OGM possono essere liberamente coltivati in tutto il territorio, senza che gli Stati membri si possano opporre in via preventiva.

In un nuovo procedimento giudiziario³³, cui ha fatto seguito un ulteriore rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia, i Giudici, chiamati a pronunciarsi sui criteri per poter invocare la clausola di salvaguardia, ribadiscono il principio già affermato nella pronuncia Monsanto del 2011, aggiungendo due precisazioni: che la Commissione non è tenuta ad adottare misure di emergenza laddove non sia dimostrato che l'OGM presenti un grave rischio per la salute umana, per l'ambiente o la salute degli animali; che, in attesa della decisione della Commissione, lo Stato membro può però mantenere in vigore le misure provvisorie³⁴. Va altresì rammentato che un principio analogo era già stato affermato nel 2013, quando la CGUE, a margine dell'art. 34 del Reg. (CE) n. 1829/2003, aveva riservato l'adozione di misure precauzionali esclusivamente alla Commissione, limitando le facoltà di intervento per gli Stati membri nella sola ipotesi di inerzia della Commissione stessa³⁵.

Provando a suggerire una lettura sistematica

delle sentenze e delle ordinanze appena richiamate e brevemente sintetizzate, si può inferire una certa tendenza da parte della Corte di Giustizia a contenere i tentativi degli Stati membri ad ampliare parte delle loro competenze nel settore della coltivazione di OGM, assumendo posizioni che, pur tutte guidate e ispirate dal principio di precauzione (*Greenpeace*), hanno sempre tentato di affidare alla Commissione l'ultima decisione, vuoi ribadendo l'autorità di quest'ultima quale unico soggetto chiamato a gestire il rischio (*Fidenato 2017*), vuoi inibendo gli Stati membri dall'introdurre provvedimenti che, in ultima analisi, proibirebbero la coltivazione di OGM in tutto il territorio (*Fidenato 2013*), vuoi ancora restringendo i criteri per l'applicazione della clausola di salvaguardia (*Monsanto 2003* e *Monsanto 2011*), vuoi infine escludendo che l'art. 26 bis possa costituire lo strumento per proibire la coltivazione di OGM (*Pioneer Hi Bred Italia*).

4.- Il caso PH e una nuova interpretazione dell'art. 26 bis

Con una decisione che sembrerebbe rompere con il pregresso orientamento, nel caso PH³⁶ la CGUE conclude per la compatibilità dell'art. 26 bis con una disciplina regionale che, seppur formalmente disciplini la coesistenza, vieta la coltivazione di OGM autorizzati da tutto il territorio del Friuli-Venezia Giulia. Secondo il principio affermato dalla CGUE, la normativa sarebbe coerente

(³²) Corte Giust., 8 maggio 2013, in causa C-542/12, *Giorgio Fidenato*. Nel 2010 Giorgio Fidenato, imprenditore agricolo del Friuli-Venezia Giulia, aveva messo in coltura il Mais MON 810, senza aver ottenuto la prescritta autorizzazione richiesta dal d.lg. 212/2001. Autodenunciandosi alla procura della Repubblica, si è aperto un procedimento penale a suo carico, nel corso del quale è stata sollevata una questione pregiudiziale avente a oggetto l'interpretazione dell'art. 26 bis della Dir. (CE) 18/2001. La Corte si è pronunciata con ordinanza proprio perché, pochi mesi prima, era già intervenuta con la sentenza *Pioneer Hi Bred Italia*.

(³³) A seguito della sentenza *Pioneer Hi Bred Italia* e l'ordinanza *Fidenato*, che hanno dichiarato il contrasto della normativa italiana con il diritto UE, il Ministero della Salute ha adottato il D.M. 12 luglio 2013, in esecuzione del quale è stata vietata la coltivazione del mais MON 810 in Italia, sulla base di quanto previsto dall'art. 34 del Reg. (CE) 1829/2003. Fidenato, pertanto, impugna davanti al giudice amministrativo il menzionato decreto ma tanto il TAR quanto il Consiglio di Stato rigettano le sue doglianze; pertanto, l'agricoltore viene di nuovo coinvolto in un processo penale per aver coltivato il Mais MON 810, in violazione di quanto previsto dal menzionato Decreto Ministeriale.

(³⁴) Corte Giust., 13 settembre 2017, in causa C-111/16, *Fidenato-Taboga*.

(³⁵) Corte Giust., 18 luglio 2013, in causa C-313/11, *Commissione c. Polonia*, §32.

(³⁶) Corte Giust., 7 luglio 2022, in causa C-24/21, *PH c. Regione Autonoma del Friuli-Venezia Giulia*, cit.

con il quadro europeo, a condizione che tale misura “consenta di raggiungere l’obiettivo di garantire ai produttori e ai consumatori la scelta tra prodotti provenienti da colture geneticamente modificate e prodotti provenienti da colture biologiche o convenzionali e che, alla luce delle peculiarità di dette colture in tale territorio, la suddetta misura sia necessaria a raggiungere tale obiettivo e sia proporzionata ad esso”.

Ripercorrendo l’apparato motivazionale, punto da cui muovere è sempre la raccomandazione del 2010 che, al paragrafo 2.4, sembra consentire, in via residuale, l’esclusione della coltivazione di OGM da vaste aree del territorio. Detta facoltà è azionabile solo dopo aver accertato l’impossibilità di attuare le misure di coesistenza individuate nei paragrafi che precedono, e ciò a motivo di determinate condizioni economiche e naturali.

Secondo la pronuncia in rassegna, nonostante gli orientamenti contenuti nella raccomandazione del 2010 non siano vincolanti³⁷, questi entrano in qualche modo nello spettro del dettato normativo per effetto del rinvio disposto dall’art. 26 bis³⁸, tanto che il giudice del rinvio dovrà tenerli in considerazione e verificare se la decisione sulla coesistenza posta al suo vaglio ne abbia fatto un corretto utilizzo.

Già qui, però, si genera un problema. Laddove la scelta sia assunta con un provvedimento amministrativo, questo dovrà essere sorretto da uno specifico obbligo di motivazione e, stante la sua natura di fonte secondaria, al di là dei particolarismi dei singoli Stati membri, esiste di regola un sinda-

cato di legittimità diffuso. Diversamente, come nel caso da cui origina la sentenza in commento, se la misura di coesistenza/esclusione è contenuta in una legge regionale, l’unico soggetto chiamato a decidere sulla legittimità è la sola Corte costituzionale, che sarà chiamata a valutare la conformità del provvedimento sulla base di una raccomandazione europea, la quale si auto-qualifica come non vincolante ma che, in ultima analisi, lo diventa per effetto di una decisione della Corte di Giustizia³⁹.

Sotto altro profilo, se nella sentenza *Pioneer Hi Bred Italia* si afferma che le restrizioni e i divieti geograficamente limitati possono essere introdotti solo per effetto di misure di coesistenza realmente adottate, c’è da chiedersi come possa essere eccepito questo vizio, quando oggetto di scrutinio è una fonte primaria che, una volta approvata, sembra ostacolare la formulazione di tali censure. In altri termini, se uno Stato membro non può subordinare a un’autorizzazione statale la messa a coltura di OGM autorizzati, è più che legittimo l’interrogativo se possa farlo con una legge, che si muove su un piano generale e astratto, e difetta di un obbligo motivazionale tipico di un provvedimento amministrativo quale l’autorizzazione.

La sentenza vorrebbe superare questa criticità assumendo che le misure di coesistenza mirino a perseguire “l’obiettivo di garantire ai consumatori e ai produttori la scelta tra una produzione di mais geneticamente modificato e produzioni di mais biologico o convenzionale” (§47). Si tratta di un passaggio di interesse che, per quanto non sia

(³⁷) “I presenti orientamenti, sotto forma di raccomandazioni non vincolanti, sono rivolti agli Stati membri”, così §1.4 della Raccomandazione del 2010.

(³⁸) Cfr. §52 della sentenza, “gli orientamenti allegati alla raccomandazione del 13 luglio 2010 espongono, al punto 2, i principi generali per l’elaborazione di misure di coesistenza da parte degli Stati membri e precisano così l’art. 26 bis, paragrafo 1, della Direttiva 2001/18”.

(³⁹) Una questione simile era già stata sottoposta allo scrutinio della Corte costituzionale e riguardava una legge approvata dalla Regione Umbria che vietava la coltivazione di piante geneticamente modificate in tutto il suo territorio, anche a fini sperimentali (art. 43, L.R. 12/2015, TU in materia di agricoltura). Poiché nelle more del giudizio la norma impugnata è stata modificata e allineata alle previsioni contenute nella Dir. (UE) 412/2015 (cfr. art. 4, l co., L.R. Umbria 6/2016), con ordinanza n. 201 del 14 luglio 2017, la Consulta ha dichiarato estinto il processo relativamente a quella specifica questione. Per ulteriori richiami a tale vicenda, cfr. E. Sirsi, *OGM e agricoltura*, cit., p. 203, la quale si interroga su cosa potrebbe accadere se l’iniziativa della Regione Umbria fosse seguita anche da altre Regioni. Alla luce di questa vicenda, verrebbe così da chiedersi per quali ragioni il Governo non abbia impugnato anche la L.R. Friuli-Venezia Giulia che, sebbene richiamasse espressamente la raccomandazione del 2010, di fatto escludeva la coltivazione di mais geneticamente modificato da tutto il territorio regionale. Certo è che, alla luce della pronuncia in commento, la scelta del Friuli-Venezia Giulia parrebbe coerente con il quadro europeo.

poi stato molto sviluppato lungo l'apparato motivazionale della pronuncia, porta l'attenzione sul rapporto tra tutela del consumatore e interessi di produzione. Infatti, laddove il contesto territoriale impedisse di garantire una reale ed effettiva coesistenza, si assisterebbe al fenomeno della c.d. *cross-contamination*, per effetto del quale si rischia di introdurre DNA transgenico anche in colture che nascono come convenzionali, con l'ovvia conseguenza che sarebbero sacrificati e compromessi, da un lato, quella libertà costituzionalmente garantita di iniziativa economica; dall'altro, quel diritto all'autodeterminazione del consumatore che decide di orientare le proprie preferenze di consumo verso un prodotto ottenuto da colture convenzionali o biologiche e che, invece, potrebbe acquistare un prodotto GM, senza averne piena consapevolezza⁴⁰.

Tuttavia, per quanto il diritto all'autodeterminazione del consumatore e la libera iniziativa del produttore siano profili da tenere in primaria considerazione per regolare la coesistenza, ci sono anche altri interessi che vengono in rilievo⁴¹, su cui la CGUE sembra invece sorvolare. Infatti, è lo stesso articolo 26 *ter* che subordina l'esclusione di un determinato ambito territoriale al ricorrere di profili molto più complessi e articolati. Per quanto non si intenda certo sovrapporre l'art. 26 *bis* con le procedure di cui all'art. 26 *ter*, quest'ultima norma è comunque esemplificativa dei diversi interessi che ruotano intorno al tema; ricondurli alla sola libertà di scelta del consumatore e del produttore sembra forse limitante.

Però, se si ritiene che questi siano gli unici profili da tutelare, come parrebbe suggerire la pronuncia in commento, escludere la coltivazione di OGM da un certo territorio potrebbe anche essere una scelta coerente con il principio di proporzionalità. Infatti, ciò non preclude certo al consumatore

ivi stanziato di acquistare alimenti GM presso la GDO né all'allevatore di allevare i suoi animali con mangimi GM. Eppure, la posizione della CGUE sembra trovare smentita proprio nella raccomandazione sulla coesistenza che in diverse disposizioni parla di rischio di commistione, metodi di separazione, vincoli e caratteristiche geografiche. Tali elementi non dovrebbero essere presi in considerazione solo per garantire la scelta di un prodotto che non sia contaminato da OGM, ma anche per tutelare la libertà di iniziativa economica, vale a dire il diritto di un imprenditore agricolo a coltivare OGM, nell'ambito di una più articolata e complessa operazione di bilanciamento e ponderazione di eterogenei interessi che, entro uno specifico territorio, devono avere una concreta e specifica tutela. D'altra parte, c'è anche un altro aspetto da considerare che, sempre in nome della medesima libertà di iniziativa economica, è salvaguardare quell'impresa che voglia coltivare biologico, o anche convenzionale, il cui diritto sarebbe compromesso in assenza di idonee misure di coesistenza. Si tratta di un tema che probabilmente anticipa quello che concerne la tutela del consumatore e su cui le Regioni hanno cercato più volte di intervenire, aprendo un conflitto di competenze con lo Stato, su cui non sono mancate anche alcune sentenze della Corte costituzionale⁴².

In questo contesto, senza ricorrere alla più complessa procedura di cui all'art. 26 *ter*, il principio affermato nella decisione PH parrebbe aprire le porte alla possibilità di escludere con una legge regionale la coltivazione di OGM dall'intero territorio, e ciò attraverso una fonte primaria che, con estrema difficoltà, sarà impugnata innanzi alla Corte Costituzionale e, laddove tale impugnazione avvenga, le possibilità che essa sia dichiarata illegittima sembrano piuttosto limitate, proprio in

⁽⁴⁰⁾ Il tema è stato oggetto della sentenza della Corte Giust., Gr. Ch., 6 settembre 2011, in causa C-442/09, *Karl Heinz Bablok e altri c. Freistaat Bayern*, su cui v. la nota di S. Masini, *Sul dialogo tra scienza e giudici in materia di api e OGM*, in *Dir. giur. agr. alim. amb.*, 2011, p. 546.

⁽⁴¹⁾ Che non sono solo la tutela dell'ambiente e della salute umana, essendo già stati valutati durante la procedura autorizzatoria europea.

⁽⁴²⁾ Cfr. Corte Cost., 12 aprile 2005, n. 150 e Corte Cost., 17 marzo 2006, n. 116.

considerazione del precedente qui in esame. Passando poi al secondo motivo di rinvio pregiudiziale, la pronuncia si chiede se una legge come quella adottata dal Friuli-Venezia Giulia integri una violazione di quanto previsto dagli articoli 34-36 TFUE in materia di restrizioni quantitative tra gli Stati membri. Alla domanda è data risposta negativa, ritenendo che la Dir. 2001/18 e il Reg. (CE) n. 1829/2003 “*abbiano operato un’armonizzazione delle condizioni di immissione in commercio degli OGM*”, con la conseguenza che “*qualsiasi misura nazionale che vieti la coltivazione di OGM e l’immissione in commercio di OGM deve, di conseguenza, essere esaminata alla luce delle disposizioni di tale quadro normativo e non degli articoli da 34 a 36 TFUE*” (§66).

Per quanto non sia mancato chi ha sostenuto che sia proprio il meccanismo di *opt-out* a essere in contrasto con quanto previsto dai Trattati⁴³, sembra esserci anche un altro elemento che sembra essere sfuggito allo scrutinio della CGUE. Nonostante il corpo della motivazione richiami il precedente *Ålands Vindkraft*⁴⁴, ove si statuisce che qualsiasi misura nazionale debba essere valutata alla luce delle disposizioni dell’atto di armonizzazione, e non anche delle disposizioni del diritto primario, la Corte non considera che il richiamato principio opera solo nei casi di piena armonizzazione.

Alla base c’è un argomento più logico che normativo. In tutte le ipotesi di armonizzazione massima i margini di discrezionalità in capo agli Stati mem-

bri sono pressoché azzerati, proprio perché l’operazione di bilanciamento degli interessi si è già svolta in seno agli organi decisionali europei; dunque, è difficile che agli Stati siano concessi spazi per adottare provvedimenti contrari all’art. 34 TUE. Per converso, qualora gli Stati membri conservino ampi margini di discrezionalità, dunque in tutte le ipotesi in cui non si operi una armonizzazione completa, non è da escludersi che ben possano residuare spazi per adottare provvedimenti in contrasto con le richiamate norme dei Trattati. D’altra parte, poiché le misure ad effetto equivalente sono quelle che “*ostacoli(no) l’accesso al mercato di uno Stato membro di prodotti originari di altri Stati membri*”⁴⁵, è pur vero che, nel caso di specie, siamo nell’ambito delle coltivazioni di OGM, tema che meno avrebbe a che vedere con quello della circolazione.

Non può però passare sottotraccia che la base normativa della Dir. (CE) 2001/18 è l’articolo 114 TFUE, che riguarda “*le misure relative al ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri che hanno per oggetto l’instaurazione ed il funzionamento del mercato interno*”⁴⁶. Proprio richiamando questa disposizione, la CGUE, in un precedente che traeva origine da fatti risalenti al marzo 2003, ha confermato la decisione della Commissione che aveva dichiarato illegittimo un progetto di legge dell’Austria Superiore concernente il divieto di utilizzo delle tecniche di ingegneria genetica e proibiva la coltivazione di OGM nell’intero territo-

(⁴³) In questo senso N. De Sadeleer, *Marketing e coltivazione degli OGM nell’Unione europea: forze centrifughe e forze centripete*, in *Riv. giur. amb.*, 2017, 231, il quale fonda la propria tesi sull’argomento che il diritto primario prevale su quello secondario.

(⁴⁴) Corte Giust., 1° luglio 2014, in causa C-573/12, *Ålands Vindkraft AB c. Energimyndigheten*, §57, “secondo giurisprudenza costante, qualora un settore sia stato oggetto di armonizzazione esaustiva al livello dell’Unione, ogni misura nazionale ad esso relativa deve essere valutata alla luce delle disposizioni di tale misura d’armonizzazione e non di quelle del diritto primario” (§57).

(⁴⁵) Così Corte Giust., 10 febbraio 2009, C-110/05, *Commissione c. Italia*, §37, e, analogamente, anche Corte Giust., 4 giugno 2009, C-142/05, *Åklagaren c. Percy Mickelsson, Joakim Roos*. Va peraltro rammentato che, una delle prime pronunce che si è occupata del tema, è stata proprio resa nell’ambito del mercato agroalimentare, CGCE, 20 febbraio 1979, C-120/78, *Rewe-Zentral AG contro Bundesmonopolverwaltung für Branntwein*, meglio conosciuta anche come sentenza *Cassis de Dijon* e che ha introdotto il principio del mutuo riconoscimento.

(⁴⁶) Cfr. l’incipit della Dir. (CE) 18/2001 che richiama espressamente l’articolo 95 dell’allora TCE, oggi 114 TFUE. Sul punto cfr. anche E. Sirsi, *OGM: au bout de la nuit? Il Consiglio di Stato scrive forse l’ultimo atto della storia della coltivazione commerciale di varietà GM in Italia*, cit., p. 218, che vede nel considerando 8 una giustificazione di questa base legale e, in termini analoghi, E. Caliceti, *Le nozioni di emissione deliberata, immissione in commercio e coltivazione di OGM: commento critico alla direttiva 2001/18/CE alla luce della direttiva 2015/412/UE*, in *Riv. biodiritto*, 2015, p. 275.

rio⁴⁷. Sebbene la pronuncia sia centrata sul principio di precauzione e l'esigenza di proteggere l'ambiente, viene suggerita un'interpretazione dell'art. 114 TFUE che, in ultima analisi parrebbe vietare la creazione di zone OGM free, relegando tale facoltà a ipotesi eccezionali⁴⁸.

Anche in forza di tale pronuncia non si può escludere a priori che, non solo la circolazione, ma anche la stessa coltivazione di OGM, autorizzata nei termini di cui alla Dir. (CE) 18/2001, dovrebbe perseguire gli obiettivi di instaurazione e funzionamento del mercato unico (114 TFUE)⁴⁹. Da qui il corollario, un provvedimento regionale che vieta la coltivazione di OGM nell'ambito di tutto il suo territorio potrebbe introdurre un ostacolo rispetto agli scopi perseguiti dal richiamato art. 114 TFUE e, così, violare anche l'art. 34 TFUE.

5.- Profili conclusivi

Autorevole dottrina, a commento di una pronun-

cia del Consiglio di Stato italiano del 2016, si era chiesta quale sarebbe stata la reazione della Corte di Giustizia di fronte all'innescamento di forme di resistenza avverso coltivazioni geneticamente modificate adottate dai singoli territori, in particolare nell'ambito degli Stati federali e in quelli che riconoscono le autonomie regionali⁵⁰. La sentenza PH è una risposta e, come visto, riconosce la conformità al diritto europeo di leggi che, anche senza un particolare apparato motivazionale, consentono di creare zone OGM free, pur in assenza di notifiche alla Commissione⁵¹. Per quanto la pronuncia non sembri destinata ad avere un impatto immediato sul territorio italiano⁵², il principio ivi affermato potrebbe avere un'incidenza sulle future scelte di taluni Stati membri che, anche a prescindere dalla procedura di cui all'art. 26 *ter*, potrebbero limitare l'ambito territoriale dell'autorizzazione, argomentando la loro decisione proprio sulla base dell'art. 26 *bis* e dell'interpretazione che ne ha fornito la Corte di Giustizia.

(⁴⁷) Trib. I grado UE, 5 ottobre 2005, in cause T-366/03 e T-235/04, *Land Oberösterreich e Repubblica d'Austria/Commissione*, confermata da Corte Giust., 13 settembre 2007, C-439/05 e C-454/05. Nello specifico, l'Austria superiore aveva notificato il progetto di legge alla Commissione e richiesto una deroga alle disposizioni della Dir. (CE) 18/2001, ai sensi dell'art. 95, V co., TCE all'epoca vigente.

(⁴⁸) Per quanto noto, l'unico caso in cui la Commissione non ha ostacolato il divieto di uso di OGM riguarda l'isola di Madeira. Nel maggio 2009 il Portogallo aveva notificato alla Commissione l'intenzione di dichiarare Madeira come regione *Ogm-Free*; dopo una prima proroga e un parere dell'EFSA, la Commissione ha lasciato decorrere i termini per opporsi, autorizzando così una normativa che rifiuta la coltivazione di OGM.

(⁴⁹) Secondo F. Albisinni, *Scienze della vita, produzione agricola e lawmakers: una relazione incerta*, cit., p. 763, il richiamo al solo art. 114 TFUE esprime un valore in negativo, nella misura in cui favorisce la libera circolazione non quale obiettivo di per sé ma quale strumento finalizzato ad altri scopi, che non sarebbero quelli di politica agricola comune, stante il mancato richiamo all'art. 43 TFUE.

(⁵⁰) Questo è l'interrogativo che si pone E. Sirsi, *OGM: au bout de la nuit? Il Consiglio di Stato scrive forse l'ultimo atto della storia della coltivazione commerciale di varietà GM in Italia*, cit., p. 218. L'A., a commento della sentenza del Consiglio di Stato 6 febbraio 2015, n. 615 che sembrerebbe porre fine a tutte le questioni sulla coesistenza tra diverse forme di colture, porta l'attenzione sull'importanza di continuare a mantenere aperto il dibattito, in un contesto in cui i progressi che sta facendo la scienza negli ultimi anni hanno reso il vigente sistema normativo inadeguato a fornire efficienti risposte.

(⁵¹) Quanto meno, la pronuncia in commento nulla dice circa notifiche preventive

(⁵²) Come è noto, l'Italia ha scelto di avvalersi della facoltà concessa dall'art. 26 *quater* della Dir. (CE) 18/2001 disponendo il divieto di coltivazione del mais MON 810 in tutto il territorio, v. la già richiamata Decisione di esecuzione (UE) 2016/321 della Commissione. Ai fini del giudizio tale decisione non aveva rilievo, essendo successiva ai fatti di causa. Per completezza, si segnala che il d.lg. 8 luglio 2003, n. 224, *Attuazione della direttiva 2001/18/CE concernente l'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati*, è stato modificato nel 2016 dal d.lg. 14 novembre 2016, n. 227, *Attuazione della direttiva (UE) 2015/412, che modifica la direttiva 2001/18/CE per quanto concerne la possibilità per gli Stati membri di limitare o vietare la coltivazione di organismi geneticamente modificati (OGM) sul loro territorio*. La novella attribuisce allo Stato, segnatamente al Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali, oggi Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle Foreste, la decisione di avviare le procedure per chiedere l'adeguamento dell'ambito geografico ai sensi dell'art. 26 *ter* della Dir. (CE) 18/2001, con la precisione che tale iniziativa deve essere assunta previa intesa con le altre pubbliche amministrazioni interessate. Per approfondimenti su tale disciplina nazionale, cfr. E. Sirsi, *OGM e agricoltura*, cit., p. 198. Da ultimo, in attesa di una riforma europea sul tema ormai prossima, merita però segnalare che l'art. 9 *bis* del d.l. 14 aprile 2023, n. 39, c.d. d.l. siccatà, semplifica la procedura autorizzatoria per la sperimentazione in campo delle TEA, finora consentita solo *in vitro*.

La sentenza in commento, nel toccare norme che non sono state modificate dalla Dir. (UE) 2015/412, dimostra come questa riforma, al di là delle specifiche novità che ha introdotto e del riconoscimento di talune competenze a favore degli Stati membri, abbia innescato un processo di reinterpretazione anche della disciplina pregressa.

D'altra parte, sembra aver ormai poco senso una difesa strenua e a tutti i costi della vigente normativa che, da più voci e più parti, è considerata datata e superata. Basti pensare alle critiche che ha sollevato la pronuncia del 2018 sulla mutagenesi, tanto da aver sollecitato un ulteriore intervento della stessa CGUE, sul quale non mancheranno senz'altro reazioni contrastanti⁵³. In questa prospettiva, la CGUE sembra così lanciare un monito implicito alla Commissione che, anche a seguito di questa pronuncia, viene ulteriormente svuotata e privata dei suoi poteri.

Se la Commissione vorrà tornare di nuovo a rivestire un ruolo da protagonista nella materia e riappropriarsi delle competenze attribuite agli Stati membri, dovrà avviare una profonda riforma della materia che tenga conto dell'attuale quadro scientifico. In tal senso, basti ricordare che il 5 luglio 2023 è stata presentata una proposta di regolamento destinata a normare le c.d. *New Genomic Techniques* (NGT)⁵⁴, in Italia note anche come TEA. Per quanto ai sensi della Dir. (CE) 2001/18 si tratti di procedure da cui sono ottenuti

OGM, la Commissione prevede per queste una regolamentazione speciale che va nel segno della liberalizzazione. Infatti, secondo uno studio pubblicato dalla stessa Commissione nell'aprile del 2021 e basato su un precedente parere dell'EFSA⁵⁵, in molti casi le NGT comportano un livello di rischio per consumatori e ambiente analogo alle tecniche di selezione convenzionali e, dunque, non sembrerebbe giustificato applicare regimi differenziati per prodotti con livelli di rischio simili. In tal senso, la proposta distingue tra due categorie di NGT, riservando una procedura semplificata per le piante ottenute attraverso NGT di categoria 1 che, in estrema sintesi, consiste in una verifica sul fatto che l'organismo presenti modifiche genetiche equivalenti a quelle che potrebbero prodursi in natura o essere prodotte attraverso tecniche convenzionali di *breeding* genetico⁵⁶.

Nella scelta di mutuare larga parte dell'apparato definitorio già presente nella Dir. (CE) 18/2001 e nel Reg. (CE) n. 178/2002, la Commissione non sembra però essersi preoccupata di garantire un efficiente collegamento tra i diversi *corpus* normativi, non potendosi così escludere che ciò creerà problemi non trascurabili di coordinamento tra fonti. Inoltre, la proposta non sembra affrontare con una disciplina completa ed esaustiva i temi della coesistenza tra colture e dell'informazione al consumatore⁵⁷, e ciò probabilmente sul presupposto che le NGT di categoria 1, nell'imitare proces-

⁽⁵³⁾ In argomento, v. precedente nota 6.

⁽⁵⁴⁾ Proposal for a Regulation of the European Parliament and of The Council on plants obtained by certain new genomic techniques and their food and feed, and amending Regulation (EU) 2017/625, COM(2023) 411 final, del 05.07.2023.

⁽⁵⁵⁾ Commission Staff Working Document, *Study on the status of new genomic techniques under Union law and in light of the Court of Justice ruling in Case C-528/16*, SWD(2021) 92 final, del 29.04.2021.

⁽⁵⁶⁾ Ferme tutte le riserve di ulteriori approfondimenti rispetto a una proposta di recentissima pubblicazione, mentre la procedura autorizzatoria che riguarda le NGT di categoria 2 segue quella già tracciata dalla Dir. (CE) 18/2001, l'immissione nell'ambiente di piante ottenute con NGT di categoria 1 è sottoposta solo a una procedura di verifica. Nello specifico, il produttore presenta domanda all'autorità competente nazionale, la quale, dopo averla esaminata, la trasmetterà alla Commissione. Quest'ultima informerà poi gli altri Stati Membri e nei successivi 60 giorni dovrà verificare, sulla base di criteri definiti dal regolamento e delle informazioni fornite dal produttore, se la pianta rientra effettivamente in categoria 1. In caso di osservazioni da parte degli altri Stati Membri e ai fini dell'immissione sul mercato, la decisione finale viene assunta dalla Commissione. Le dichiarazioni di appartenenza alla categoria 1 saranno raccolte in un *data-base* comune europeo e per ogni pianta NGT verificata sarà associato un numero di identificazione univoco per tracciarne la circolazione. Il materiale riproduttivo di queste piante, per poter essere scambiato o venduto, dovrà dunque avere un'etichetta con riportata l'appartenenza alla categoria 1 e il numero identificativo.

⁽⁵⁷⁾ Se per gli NGT di categoria 2 è prevista una disciplina sostanzialmente sovrapponibile a quella generale (ma anche qui non mancheranno i problemi di coordinamento), per quelli riconducibili alla categoria 1 l'art. 10 della proposta si limita a disporre che il materiale

si naturali, presentano rischi analoghi e danno luogo ad organismi che difficilmente sono distinguibili da quelli ottenuti secondo tecniche convenzionali, rammentando al contempo che questa distinzione parrebbe ormai progressivamente più labile. Ciò però non significa che l'attenzione degli *stakeholders* non sia puntata. Anzi, su questi due aspetti, che toccano irrinunciabili diritti e libertà costituzionali, si registra tutt'ora un alto tasso di conflittualità. Sarà dunque interessante monitorare la posizione della Commissione, anche in funzione di capire quale orientamento intenderà assumere in quel dibattito che si aprirà tra Consiglio e Parlamento in sede di approvazione della proposta, ove trovare un punto di equilibrio tra contrapposti interessi non si presenta come operazione agevole.

ABSTRACT

Con la sentenza C-24/21 la Corte di giustizia torna nuovamente sul tema della coesistenza e sembrerebbe dichiarare la conformità al diritto europeo di leggi nazionali che consentono di creare zone OGM free, pur in assenza di notifiche alla Commissione. Dopo aver ripercorso i precedenti orientamenti della Corte, lo scritto si sofferma sull'interpretazione dell'art. 26 bis della Dir. (CE) 18/2001 e sul ruolo svolto dalla Commissione, in attesa di una riforma organica della materia.

In judgment C-24/21, the CJEU returns once again to the issue of coexistence and declares a national regulation, that allows GMO-free zones even without notification to the Commission, in compliance with the EU law system. After recalling the CJEU's previous rulings, the paper focuses on interpreting Article 26a of Dir. (EC)

18/2001 and the role played by the Commission, while awaiting an organic reform of the subject.

* * * * *

Corte di giustizia UE, 7 luglio 2022, C-24/21, *PH contro Regione Autonoma Friuli-Venezia Giulia e Direzione centrale risorse agroalimentari, forestali e ittiche - Servizio foreste e corpo forestale della Regione Autonoma Friuli-Venezia Giulia*

Rinvio pregiudiziale – Agricoltura – Alimenti e mangimi geneticamente modificati – Regolamento (CE) n. 1829/2003 – Emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati – Direttiva 2001/18/CE – Articolo 26 bis – Possibilità per gli Stati membri di adottare le misure opportune per evitare la presenza involontaria di organismi geneticamente modificati in altri prodotti – Condizioni di applicazione – Principio di proporzionalità – Orientamenti per l'elaborazione di misure nazionali in materia di coesistenza per evitare la presenza involontaria di organismi geneticamente modificati nelle colture convenzionali e biologiche – Misura adottata da un ente infrastatale che vieta nel suo territorio la messa in coltura del mais geneticamente modificato

1) L'articolo 26 *bis* della direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 marzo 2001, sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati e che abroga la direttiva 90/220/CEE del Consiglio, come modificata dal regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, letto alla luce di tale regolamento e della raccomandazione della Commissione del 13 luglio 2010 recante orientamenti per l'elaborazione di misure nazionali in materia di coesistenza per evitare la presenza involontaria di OGM nelle colture convenzionali e biologiche, deve essere interpretato nel senso che esso non osta a una misura nazionale che vieta, al fine di evitare la presenza involontaria di organismi geneticamente modificati

riproduttivo, per potere essere scambiato o venduto, dovrà avere un'etichetta con riportata l'appartenenza alla categoria 1 e il numero identificativo. Quanto meno ad una prima lettura, la disposizione presenta margini di ambiguità, tali da non renderla immediatamente intellegibile, soprattutto con riferimento alle cessioni B2c. Si segnala poi che rispetto al tema della coesistenza, la proposta sembrerebbe tollerare la contaminazione accidentale e, sebbene ciò potrebbe anche non impattare su ambiente e salute del consumatore, non è da escludersi che la decisione potrà avere conseguenze sull'efficiente funzionamento del mercato.

in altri prodotti, la coltivazione nel territorio di una regione dello Stato membro di cui trattasi di organismi geneticamente modificati autorizzati in forza del regolamento n. 1829/2003, a condizione che tale misura consenta di raggiungere l'obiettivo di garantire ai produttori e ai consumatori la scelta tra prodotti provenienti da colture geneticamente modificate e prodotti provenienti da colture biologiche o convenzionali e che, alla luce delle peculiarità di dette colture in tale territorio, la suddetta misura sia necessaria a raggiungere tale obiettivo e sia proporzionata ad esso.

2) Qualora una misura nazionale vieti, nel territorio di una regione dello Stato membro di cui trattasi, la coltivazione di organismi geneticamente modificati autorizzati in forza del regolamento n. 1829/2003, in conformità all'articolo 26 *bis* della direttiva 2001/18, come modificata dal regolamento n. 1829/2003, letto alla luce di tale regolamento e della raccomandazione della Commissione del 13 luglio 2010 recante orientamenti per l'elaborazione di misure nazionali in materia di coesistenza per evitare la presenza involontaria di OGM nelle colture convenzionali e biologiche, non è necessario verificare, ulteriormente e distintamente, se tale misura sia conforme agli articoli da 34 a 36 TFUE.

Omissis

1 La domanda di pronuncia pregiudiziale verte sull'interpretazione della direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 marzo 2001, sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati e che abroga la direttiva 90/220/CEE del Consiglio (GU 2001, L 106, pag. 1), come modificata dal regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003 (GU 2003, L 268, pag. 1) (in prosieguo: la «direttiva 2001/18»), letta alla luce del regolamento n. 1829/2003 e della raccomandazione della Commissione, del 13 luglio 2010, recante orientamenti per l'elaborazione di misure nazionali in materia di coesistenza per evitare la presenza involontaria di OGM nelle colture convenzionali e biologiche (GU 2010, C 200, pag. 1; in prosieguo: la «raccomandazione del 13 luglio 2010»), nonché degli articoli 34, 35 e 36 TFUE.

2 Tale domanda è stata presentata nell'ambito di una controversia tra, da un lato, PH, e, dall'altro, la Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia (in prosieguo: la «Regione FVG») e la Direzione centrale risorse agroalimentari, forestali e ittiche – Servizio foreste e corpo forestale della Regione Autonoma Friuli Venezia

Giulia, in merito ad un'ordinanza ingiunzione con cui PH è stato condannato al pagamento di una sanzione pecuniaria per violazione del divieto di coltivazione di mais geneticamente modificato.

Contesto normativo

Diritto dell'Unione

La direttiva 2001/18

3 L'articolo 1 della direttiva 2001/18, intitolato «Scopo», dispone quanto segue:

«Nel rispetto del principio 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 quando:

– si emettono deliberatamente nell'ambiente organismi geneticamente modificati [OGM] a scopo diverso dall'immissione in commercio all'interno [dell'Unione europea],

– si immettono in commercio all'interno [dell'Unione] [OGM] come tali o contenuti in prodotti».

4 L'articolo 4 di tale direttiva, intitolato «Obblighi generali», prevede quanto segue:

«1. Gli Stati membri, nel rispetto del principio precauzionale, provvedono affinché siano adottate tutte le misure atte ad evitare effetti negativi sulla salute umana e sull'ambiente che potrebbero derivare dall'emissione deliberata o dall'immissione in commercio di OGM. Gli OGM possono essere deliberatamente emessi o immessi in commercio solo a norma, rispettivamente, della parte B o della parte C [che assoggettano tale emissione e tale immissione in commercio ad un'autorizzazione preventiva] (...)».

5 L'articolo 22 della suddetta direttiva, intitolato «Libera circolazione», così dispone:

«Fatto salvo l'articolo 23, gli Stati membri non possono vietare, limitare o impedire l'immissione in commercio di OGM, come tali o contenuti in prodotti, conformi ai requisiti della presente direttiva».

6 L'articolo 23 della medesima direttiva, intitolato «Clausola di salvaguardia», al paragrafo 1, primo e secondo comma, prevede quanto segue:

«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 provvede affinché, in caso di grave rischio, siano attuate misure di emergenza, quali la sospensione o la cessazione dell'immissione in commercio, e l'informazione del pubblico».

7 L'articolo 26 bis della direttiva 2001/18, rubricato «Misure volte ad evitare la presenza involontaria di OGM», è formulato nei seguenti termini:

«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 [dell'Unione] e nazionale, osserva gli sviluppi quanto alla coesistenza negli Stati membri e, sulla base delle informazioni e delle osservazioni, sviluppa orientamenti sulla coesistenza di colture geneticamente modificate, convenzionali e organiche».

Il regolamento n. 1829/2003

8 Il considerando 9 del regolamento n. 1829/2003 è redatto nei seguenti termini:

«Le nuove procedure di autorizzazione per gli alimenti e i mangimi geneticamente modificati dovrebbero comprendere i nuovi principi contenuti nella direttiva 2001/18/CE. Esse inoltre dovrebbero ricorrere al nuovo quadro per la valutazione dei rischi in materia di sicurezza degli alimenti fissato dal regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare [(GU 2002, L 31, pag. 1)]. In tal modo, gli alimenti e i mangimi geneticamente modificati dovrebbero essere autorizzati ai fini dell'immissione sul mercato soltanto dopo una valutazione scientifica del più alto livello possibile, da effettuarsi sotto la responsabilità dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare ("Autorità"), dei rischi che essi eventualmente presentano per la salute umana e animale o per l'ambiente. Detta valutazione scientifica dovrebbe essere seguita da una decisione relativa alla gestione del rischio adottata [dall'Unione] mediante una procedura di regolamentazione che garantisca una stretta cooperazione tra la Commissione e gli Stati membri».

9 L'articolo 1 del regolamento n. 1829/2003, intitolato «Obiettivo», dispone quanto segue:

«Conformemente ai principi generali stabiliti dal rego-

lamento (CE) n. 178/2002, il presente regolamento si propone i seguenti obiettivi:

a) fornire la base per garantire un elevato livello di tutela della vita e della salute umana, della salute e del benessere degli animali, dell'ambiente e degli interessi dei consumatori in relazione agli alimenti e mangimi geneticamente modificati, garantendo nel contempo l'efficace funzionamento del mercato interno;

b) istituire procedure [dell'Unione] per l'autorizzazione e vigilanza degli alimenti e mangimi geneticamente modificati;

c) stabilire norme per l'etichettatura degli alimenti e mangimi geneticamente modificati».

10 L'articolo 3 del regolamento n. 1829/2003, intitolato «Campo di applicazione», al suo paragrafo 1, prevede quanto segue:

«La presente sezione si applica:

a) agli OGM destinati all'alimentazione umana;

b) agli alimenti che contengono o sono costituiti da OGM;

c) agli alimenti che sono prodotti a partire da o che contengono ingredienti prodotti a partire da OGM».

11 L'articolo 4 di tale regolamento, intitolato «Requisiti», così dispone:

«1. Gli alimenti di cui all'articolo 3, paragrafo 1, non devono:

a) avere effetti nocivi sulla salute umana, la salute degli animali o l'ambiente; (...)

2. Nessuno può immettere in commercio un OGM destinato all'alimentazione umana o un alimento di cui all'articolo 3, paragrafo 1, a meno che per esso non sia stata rilasciata un'autorizzazione conformemente alla presente sezione e a meno che non vengano rispettate le relative condizioni dell'autorizzazione. (...)

5. L'autorizzazione di cui al paragrafo 2 è rilasciata, rifiutata, rinnovata, modificata, sospesa o revocata soltanto per i motivi e secondo le procedure stabiliti nel presente regolamento. (...)

12 L'articolo 16 di detto regolamento prevede quanto segue.

«(...) 2. Nessuno può immettere in commercio, usare o modificare [OGM destinati all'alimentazione degli animali, mangimi che contengono o sono costituiti da OGM o mangimi prodotti a partire da OGM], a meno che per essi[i] non sia stata rilasciata un'autorizzazione conformemente alla presente sezione e a meno che non vengano rispettate le pertinenti condizioni dell'autorizzazione. (...)

5. L'autorizzazione di cui al paragrafo 2 è rilasciata, rifiutata, rinnovata, modificata, sospesa o revocata

soltanto per i motivi e secondo le procedure stabiliti nel presente regolamento (...)).

13 L'articolo 19, paragrafo 5, del medesimo regolamento prevede quanto segue:

«L'autorizzazione concessa conformemente alla procedura del presente regolamento è valida in tutta [l'Unione] per un periodo di dieci anni ed è rinnovabile conformemente all'articolo 23. (...)).»

14 L'articolo 20, paragrafo 1, del regolamento n. 1829/2003 così recita:

«In deroga all'articolo 16, paragrafo 2, i prodotti che rientrano nel campo d'applicazione della presente sezione e che sono stati legalmente immessi sul mercato [dell'Unione] prima della data di applicazione del presente regolamento, possono rimanere sul mercato e continuare ad essere utilizzati e lavorati purché siano soddisfatte le seguenti condizioni:

a) per quanto concerne i prodotti autorizzati in virtù delle direttive 90/220/CEE [del Consiglio, del 23 aprile 1990, sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati (GU 1990, L 117, pag. 15),] o della direttiva [2001/18], compreso l'uso quali mangimi, in virtù della direttiva 82/471/CEE [del Consiglio, del 30 giugno 1982, relativa a taluni prodotti impiegati nell'alimentazione degli animali (GU 1982, L 213, pag. 8),] prodotti a partire da OGM, o in virtù della direttiva 70/524/CEE [del Consiglio, del 23 novembre 1970, relativa agli additivi nell'alimentazione degli animali (GU 1970, L 270, pag. 1),] che contengono, sono costituiti o sono prodotti a partire da OGM, gli operatori responsabili della loro immissione in commercio notificano alla Commissione la data in cui essi sono stati per la prima volta immessi sul mercato [dell'Unione], entro sei mesi dalla data di applicazione del presente regolamento; (...)).»

15 Ai sensi dell'articolo 23, paragrafo 1, di tale regolamento:

«Le autorizzazioni ai sensi del presente regolamento sono rinnovabili per periodi decennali su presentazione alla Commissione di una domanda del titolare dell'autorizzazione [...] almeno un anno prima della data di scadenza».

16 L'articolo 43 del regolamento n. 1829/2003 ha modificato, con effetto dalla data di entrata in vigore di tale regolamento, la direttiva 2001/18 inserendovi l'articolo 26 bis.

La raccomandazione del 13 luglio 2010

17 I considerando 1 e 3 della raccomandazione del 13 luglio 2010 così recitano:

«(1) L'articolo 26 bis della direttiva 2001/18/CE preve-

de la possibilità per gli Stati membri di adottare tutte le misure opportune per evitare la presenza involontaria di [OGM] in altri prodotti, in particolare, per evitare la presenza di OGM in altre colture, come le colture convenzionali o biologiche. (...)

(3) Per le autorità pubbliche degli Stati membri può rivelarsi necessario definire, nelle zone di coltivazione di OGM, misure opportune per consentire ai consumatori e ai produttori di scegliere tra produzione convenzionale, biologica e geneticamente modificata (di seguito "misure di coesistenza")».

18 Il punto 1 di tale raccomandazione prevede quanto segue:

«Nell'elaborare le misure nazionali per evitare la presenza involontaria di OGM nelle colture convenzionali e biologiche è opportuno che gli Stati membri seguano gli orientamenti contenuti nell'allegato della presente raccomandazione».

19 Gli orientamenti allegati a detta raccomandazione, al punto 1.2, ultimo comma, enunciano quanto segue: «Poiché nell'[Unione] possono essere coltivati solo OGM autorizzati e gli aspetti ambientali e sanitari sono già contemplati dalla valutazione del rischio ambientale della procedura di autorizzazione dell'[Unione], restano da affrontare nel quadro della coesistenza soltanto gli aspetti economici connessi alla commistione tra colture transgeniche e non transgeniche».

20 Il punto 1.4 di tali orientamenti, intitolato «Scopo e portata dei presenti orientamenti», prevede quanto segue:

«I presenti orientamenti, sotto forma di raccomandazioni non vincolanti, sono rivolti agli Stati membri. Essi mirano a fornire principi generali per l'elaborazione di misure nazionali atte ad evitare la presenza involontaria di OGM nelle colture convenzionali e biologiche. È riconosciuto che molti dei fattori determinanti in questo contesto variano in funzione delle condizioni nazionali, regionali e locali».

21 Il punto 2 di detti orientamenti, intitolato «Principi generali per l'elaborazione di misure nazionali in materia di coesistenza per evitare la presenza involontaria di OGM nelle colture convenzionali e biologiche», contiene il seguente passaggio:

«2.2. Proporzionalità

Le misure per evitare la presenza involontaria di OGM in altre colture devono essere proporzionali all'obiettivo perseguito (la tutela delle esigenze specifiche degli agricoltori che operano secondo metodi convenzionali o biologici). Le misure di coesistenza devono evitare

oneri non necessari a carico degli agricoltori, dei produttori di sementi, delle cooperative e degli altri operatori delle diverse filiere di produzione. Nella scelta delle misure si devono tenere in considerazione i vincoli e le caratteristiche regionali e locali, quali la forma e le dimensioni dei campi in una data regione, la frammentazione e la dispersione geografica dei campi di proprietà di singole aziende agricole e le pratiche di gestione agricola regionali.

2.3. Livelli di commistione da raggiungere attraverso misure nazionali in materia di coesistenza per evitare la presenza involontaria di OGM nelle colture convenzionali e biologiche

Le misure nazionali per evitare la presenza involontaria di OGM nelle colture convenzionali e biologiche devono tener conto delle conoscenze disponibili sulla probabilità e le fonti di commistione tra colture GM e non GM. Tali misure devono essere proporzionali al grado di commistione perseguito, che dipenderà dalle specificità regionali e nazionali e dalle esigenze locali specifiche delle colture e dei prodotti convenzionali, biologici o di altro tipo.

2.3.1. In alcuni casi, la presenza di tracce di OGM negli alimenti e nei mangimi produce un effetto economico solo quando supera la soglia di etichettatura dello 0,9%. In questi casi, gli Stati membri possono considerare sufficienti le misure attuate per rispettare la soglia di etichettatura dello 0,9%.

2.3.2. Laddove etichettare una coltura come GM non ha implicazioni economiche, gli Stati membri potrebbero non considerare necessario il perseguimento di gradi specifici di commistione.

2.3.3. In alcuni altri casi, la potenziale perdita di reddito per i produttori biologici e taluni produttori convenzionali (p. es. alcuni produttori di alimenti) potrebbe essere dovuta alla presenza di tracce di OGM in percentuali inferiori allo 0,9%. In questi casi e al fine di tutelare particolari tipi di produzioni, gli Stati membri interessati possono adottare misure miranti a raggiungere percentuali di OGM inferiori allo 0,9% nelle altre colture.

Indipendentemente dal grado di commistione da perseguire attraverso misure di coesistenza, le soglie stabilite nella legislazione dell'[Unione] continueranno a valere per l'etichettatura della presenza di OGM negli alimenti, nei mangimi e nei prodotti destinati alla trasformazione diretta.

2.4. Misure atte ad escludere la coltivazione di OGM da vaste aree ("zone senza OGM")

Le differenze a livello regionale, quali le condizioni cli-

matiche (che influenzano l'attività degli impollinatori e la dispersione di polline attraverso l'aria), la topografia, i modelli produttivi e i sistemi di rotazione delle colture o le strutture aziendali (comprese le strutture circostanti, come siepi, foreste, zone incolte e ubicazione delle superfici coltivate), possono influenzare il grado di commistione tra colture GM e colture convenzionali e biologiche nonché le misure necessarie per evitare la presenza involontaria di OGM in altre colture.

In presenza di determinate condizioni economiche e naturali, gli Stati membri possono vagliare la possibilità di escludere la coltivazione di OGM da vaste zone nel loro territorio, onde evitare la presenza involontaria di OGM nelle colture convenzionali e biologiche. Per attuare tale esclusione gli Stati membri devono dimostrare che in tali zone non è possibile raggiungere un livello sufficiente di purezza con altri mezzi. Inoltre, le misure restrittive devono essere proporzionali all'obiettivo perseguito (vale a dire la tutela delle esigenze specifiche degli agricoltori che operano secondo metodi convenzionali o biologici)».

Diritto italiano

22 L'articolo 2.1 della legge della Regione Friuli-Venezia Giulia dell'8 aprile 2011, n. 5 – Disposizioni relative all'applicazione di organismi geneticamente modificati (OGM) in agricoltura (Bollettino ufficiale della Regione Friuli-Venezia Giulia n. 15, del 13 aprile 2011), nella versione applicabile ai fatti del procedimento principale (in prosieguo: la «legge regionale n. 5/2011»), prevede quanto segue:

«Al fine di evitare la presenza involontaria di OGM nelle colture convenzionali e biologiche di mais, nel territorio del Friuli-Venezia Giulia, caratterizzato da modelli produttivi e strutture aziendali che condizionano il grado di commistione tra le colture transgeniche e non transgeniche, è esclusa la coltivazione di mais geneticamente modificato in applicazione della facoltà riconosciuta dal paragrafo 2.4 della raccomandazione [del 13 luglio 2010]. La coltivazione di mais geneticamente modificato comporta l'applicazione di una sanzione amministrativa pecuniaria da 5 000 euro a 50 000 euro irrogata dal Servizio competente in materia di Corpo forestale regionale».

Procedimento principale e questioni pregiudiziali

23 PH, proprietario di un'azienda agricola nel territorio della Regione FVG, il 9 maggio 2015 vi ha messo in coltura una varietà di mais geneticamente modificato MON 810.

24 L'11 agosto 2015, i servizi ambientali competenti

della Regione FVG hanno irrogato a PH una sanzione pecuniaria di EUR 10 000 per aver coltivato tale mais in violazione dell'articolo 2.1 della legge regionale n. 5/2011.

25 In seguito alla contestazione di detta sanzione da parte di PH, il Direttore sostituto del Servizio foreste e corpo forestale della Regione FVG, con ordinanza ingiunzione dell'8 ottobre 2019, ha confermato tale violazione, ma ha ridotto la sanzione a EUR 5 000.

26 PH ha proposto opposizione avverso tale ordinanza ingiunzione dinanzi al Tribunale ordinario di Pordenone (Italia), giudice del rinvio.

27 Dopo aver richiamato il contenuto dell'articolo 2.1 della legge regionale n. 5/2011, del paragrafo 2.4 degli orientamenti allegati alla raccomandazione del 13 luglio 2010, dell'articolo 26 bis della direttiva 2001/18, nonché degli articoli 16 e 17 della direttiva 2002/53/CE del Consiglio, del 13 giugno 2002, relativa al catalogo comune delle varietà delle specie di piante agricole (GU 2002, L 193, pag. 1), tale giudice osserva che la controversia nel procedimento principale non riguarda il fatto che il mais MON 810 possa essere liberamente commercializzato all'interno dell'Unione, ma il fatto che, ai sensi della legge regionale n. 5/2011, esso non possa essere coltivato nell'intero territorio della Regione FVG. A tal proposito, esso ricorda, da un lato, che nell'ordinanza dell'8 maggio 2013, Fidenato (C-542/12, non pubblicata, EU:C:2013:298), la Corte ha dichiarato che l'articolo 26 bis della direttiva 2001/18 deve essere interpretato nel senso che non consente a uno Stato membro di opporsi alla messa in coltura nel suo territorio di OGM, quali le varietà del mais MON 810, per il motivo che l'ottenimento di un'autorizzazione nazionale costituirebbe una misura di coesistenza volta ad evitare la presenza involontaria di OGM in altre colture e, dall'altro, che con la decisione di esecuzione (UE) 2016/321 della Commissione, del 3 marzo 2016, che modifica l'ambito geografico dell'autorizzazione alla coltivazione del granturco geneticamente modificato (*Zea mays* L.) MON 810 (MON-ØØ81Ø-6) (GU 2016, L 60, pag. 90), è stato disposto il divieto di coltivazione del mais OGM MON 810 in tutto il territorio italiano.

28 Alla luce di tali elementi nonché del *petitum* e dei motivi di ricorso dedotti dalle parti, il giudice del rinvio si chiede se, da un lato, il divieto, in applicazione dell'articolo 2.1 della legge regionale n. 5/2011, di coltivare mais geneticamente modificato nel territorio della Regione FVG sia conforme alla direttiva 2001/18, letta alla luce del regolamento n. 1829/2003 e della racco-

mandazione del 13 luglio 2010, e se, dall'altro, tale divieto possa costituire una misura di effetto equivalente contraria agli articoli da 34 a 36 TFUE.

29 In tale contesto, il Tribunale ordinario di Pordenone ha deciso di sospendere il procedimento e di sottoporre alla Corte le seguenti questioni pregiudiziali:

«1) se il divieto posto dall'articolo 2.1 della Legge Regionale Friuli-Venezia Giulia n. 5/2011, il quale introduce misure di coesistenza che si risolvono nel divieto di coltivare la varietà di mais MON 810 nel territorio della Regione Friuli-Venezia Giulia, sia conforme o si ponga in contrasto con l'intero impianto della direttiva 2001/18, anche alla luce del Regolamento 1829/2003 e di quanto specificato nella raccomandazione [del 13 luglio 2010];

2) se il predetto divieto possa anche costituire una misura ad effetto equivalente e si ponga quindi in contrasto con gli articoli 34, 35, e 36 TFUE».

Sulle questioni pregiudiziali

Sulla prima questione

Sulla competenza della Corte e sulla ricevibilità

30 Il governo italiano contesta la ricevibilità della prima questione per il motivo che, da un lato, il giudice del rinvio non esporrebbe le ragioni per le quali la normativa nazionale di cui trattasi nel procedimento principale potrebbe essere contraria alla direttiva 2001/18, al regolamento n. 1829/2003 e alla raccomandazione del 13 luglio 2010 e, dall'altro, tale questione non preciserebbe né le parti della raccomandazione del 13 luglio 2010 né le disposizioni della direttiva 2001/18 e del regolamento n. 1829/2003 applicabili nel caso di specie. Peraltro, tale governo fa valere che la prima questione è irricevibile nella parte in cui verte sulla raccomandazione del 13 luglio 2010, poiché la competenza della Corte in materia di questioni pregiudiziali si limiterebbe all'interpretazione degli atti delle istituzioni produttivi di effetti giuridici vincolanti.

31 In primo luogo, nei limiti in cui, con quest'ultimo argomento, il governo italiano mira in realtà a mettere in discussione la competenza della Corte a statuire sulla prima questione nella parte in cui essa verte sull'interpretazione della raccomandazione del 13 luglio 2010, occorre ricordare che l'articolo 267 TFUE attribuisce alla Corte la competenza a statuire, in via pregiudiziale, sulla validità e l'interpretazione degli atti adottati dalle istituzioni dell'Unione, senza alcuna eccezione (sentenze del 13 dicembre 1989, Grimaldi, C-322/88, EU:C:1989:646, punto 8, nonché del 13 giugno 2017, Florescu e a., C-258/14, EU:C:2017:448, punto 30).

32 Ne consegue che la Corte è competente a pronunciarsi sull'interpretazione della raccomandazione del 13 luglio 2010 e, pertanto, a statuire sulla prima questione nel suo insieme.

33 Per quanto riguarda, in secondo luogo, la contestazione da parte del governo italiano della ricevibilità della prima questione per il motivo che il giudice nazionale non avrebbe esposto sufficientemente le ragioni per le quali pone tale questione, occorre ricordare che, secondo una giurisprudenza costante della Corte, i requisiti concernenti il contenuto di una domanda di pronuncia pregiudiziale figurano espressamente nell'articolo 94 del regolamento di procedura della Corte, che il giudice del rinvio, nell'ambito della cooperazione instaurata dall'articolo 267 TFUE, è tenuto a conoscere e rispettare scrupolosamente (sentenza del 9 marzo 2017, Milkova, C-406/15, EU:C:2017:198, punto 72 e giurisprudenza ivi citata).

34 Pertanto, il giudice del rinvio deve indicare le ragioni precise che l'hanno portato ad interrogarsi sull'interpretazione di determinate disposizioni del diritto dell'Unione e a reputare necessario sottoporre delle questioni pregiudiziali alla Corte (sentenza del 9 marzo 2017, Milkova, C-406/15, EU:C:2017:198, punto 73 e giurisprudenza ivi citata).

35 Nel caso di specie, dalla domanda di pronuncia pregiudiziale emerge in maniera sufficiente che il giudice del rinvio è investito di una controversia relativa alla legittimità di una sanzione irrogata in applicazione di una disposizione legislativa emanata da una regione che vieta, per motivi legati alla prevenzione della presenza involontaria di OGM nelle colture convenzionali o biologiche, la coltivazione del mais geneticamente modificato MON 810 in tutto il suo territorio, che, al momento dell'irrogazione di tale sanzione, detta varietà poteva essere liberamente coltivata e commercializzata all'interno dell'Unione ai sensi dell'articolo 20 del regolamento n. 1829/2003, che la disposizione di cui trattasi nel procedimento principale è stata adottata sulla base dell'articolo 26 bis della direttiva 2001/18 e che tale giudice si interroga, nella prima questione, sulla validità di detta disposizione rispetto a tale direttiva, letta alla luce del regolamento n. 1829/2003 e della raccomandazione del 13 luglio 2010.

36 Peraltro, il fatto che, in tale questione, il giudice del rinvio non abbia fatto riferimento ad alcuna disposizione specifica della direttiva 2001/18 e del regolamento n. 1829/2003, né ad alcuna parte specifica della raccomandazione del 13 luglio 2010, non incide sulla

ricevibilità di detta questione.

37 Da una giurisprudenza costante della Corte risulta infatti che quest'ultima ha il compito di interpretare tutte le norme del diritto dell'Unione che possano essere utili ai giudici nazionali al fine di dirimere le controversie di cui sono investiti, anche qualora tali norme non siano espressamente indicate nelle questioni a essa sottoposte da detti giudici (sentenza del 28 giugno 2018, Crespo Rey, C-2/17, EU:C:2018:511, punto 40 e giurisprudenza ivi citata).

38 Di conseguenza, la prima questione è ricevibile.

Nel merito

39 Con la sua prima questione, il giudice del rinvio chiede, in sostanza, come risulta dal punto 35 della presente sentenza, se l'articolo 26 bis della direttiva 2001/18, letto alla luce del regolamento n. 1829/2003 e della raccomandazione del 13 luglio 2010, debba essere interpretato nel senso che esso osta a una misura nazionale che vieta, al fine di evitare la presenza involontaria di OGM in altri prodotti, la coltivazione nel territorio di una regione dello Stato membro interessato di OGM autorizzati ai sensi del regolamento n. 1829/2003.

40 In via preliminare, occorre ricordare che la direttiva 2001/18 mira, come risulta dal suo articolo 1, al ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri e alla tutela della salute umana e dell'ambiente quando si emettono deliberatamente nell'ambiente OGM, attraverso l'immissione in commercio all'interno dell'Unione di OGM come tali o a uno scopo diverso da tale immissione in commercio. Per raggiungere tali obiettivi, essa assoggetta tali modalità di emissione deliberata nell'ambiente di OGM a procedure di autorizzazione che implicano una valutazione e un monitoraggio dei rischi per la salute umana e l'ambiente secondo modalità e principi armonizzati.

41 Inoltre, il regolamento n. 1829/2003 fornisce, come risulta dal suo articolo 1, la base per garantire un elevato livello di tutela della vita e della salute umana, della salute e del benessere degli animali, dell'ambiente e degli interessi dei consumatori in relazione agli alimenti e mangimi geneticamente modificati, garantendo nel contempo l'efficace funzionamento del mercato interno. A tal fine, stabilisce procedure standardizzate per l'autorizzazione e la vigilanza di tali alimenti e mangimi che, come emerge dal considerando 9, comprendono i principi contenuti nella direttiva 2001/18. L'articolo 19, paragrafo 5, di tale regolamento precisa che l'autorizzazione concessa conformemente

mente alla procedura di quest'ultimo è valida in tutta l'Unione.

42 Per quanto riguarda il caso particolare del mais geneticamente modificato, l'immissione in commercio del mais MON 810 è stata autorizzata con decisione 98/293/CE della Commissione, del 22 aprile 1998, concernente l'immissione in commercio di granturco geneticamente modificato (Zea Mays L. T25), a norma della direttiva 90/220/CEE del Consiglio (GU 1998, L 131, pag. 32). Se è vero che la direttiva 90/220 è stata abrogata dalla direttiva 2001/18, l'autorizzazione all'immissione in commercio del mais MON 810 ha conservato la sua validità in applicazione degli articoli 20 e 23 del regolamento n. 1829/2003 ed era ancora valida alla data in cui è stata inflitta a PH la sanzione di cui trattasi nel procedimento principale.

43 Tuttavia, resta il fatto che l'articolo 26 bis della direttiva 2001/18 prevede, al suo paragrafo 1, che gli Stati membri possono adottare le misure opportune per evitare la presenza involontaria di OGM in altri prodotti.

44 È sulla base di tale disposizione che la Regione FVG ha adottato la legge regionale n. 5/2011, il cui articolo 2.1 vieta la coltivazione di mais geneticamente modificato in tutto il suo territorio e la cui validità è contestata da PH nell'ambito del procedimento principale.

45 Al fine di rispondere alla prima questione, come riformulata al punto 39 della presente sentenza, occorre dunque esaminare le condizioni di applicazione dell'articolo 26 bis, paragrafo 1, della direttiva 2001/18.

46 A tal proposito, in primo luogo, tale disposizione è destinata ad applicarsi non solo alle varietà di OGM autorizzate in conformità alle disposizioni di tale direttiva, ma anche a quelle le cui autorizzazioni sono state notificate o rinnovate in conformità agli articoli 20 e 23 del regolamento n. 1829/2003, quali le varietà di mais geneticamente modificato di cui trattasi nel procedimento principale (v., in tal senso, sentenza del 6 settembre 2012, Pioneer Hi Bred Italia, C-36/11, EU:C:2012:534, punti 60, 67 e 68, nonché ordinanza dell'8 maggio 2013, Fidenato, C-542/12, non pubblicata, EU:C:2013:298, punto 23).

47 Inoltre, le misure di prevenzione adottate dagli Stati membri conformemente all'articolo 26 bis, paragrafo 1, della direttiva 2001/18 devono avere l'obiettivo di evitare la presenza involontaria di OGM in altri prodotti, e ciò al fine di consentire ai produttori e ai consumatori di avere la scelta tra una produzione biologica, una produzione convenzionale e una produzione che

si avvale di OGM. Tali misure non possono mirare a proteggere la salute umana o l'ambiente. Infatti, la tutela di questi ultimi obiettivi è garantita dalle procedure armonizzate di autorizzazione per l'emissione deliberata di OGM, stabilite dalla direttiva 2001/18 e dal regolamento n. 1829/2003, che subordinano il rilascio di tali autorizzazioni ad una valutazione dei rischi di tale emissione per la salute umana e per l'ambiente. Dette misure mirano invece a preservare la pluralità delle colture e, in particolare, per quanto possibile, la coesistenza di colture di OGM, da un lato, e di colture biologiche e convenzionali, dall'altro. Pertanto, esse implicano che si tenga conto della rilevanza economica che può assumere per i produttori biologici e convenzionali la commistione di OGM nelle loro colture.

48 Di conseguenza, uno Stato membro non può subordinare ad un'autorizzazione nazionale, fondata su considerazioni di tutela della salute o dell'ambiente, la messa in coltura di OGM autorizzati in forza del regolamento n. 1829/2003. Inoltre, l'articolo 26 bis della direttiva 2001/18 può dar luogo a restrizioni, e a fortiori a divieti geograficamente delimitati, solo per effetto delle misure di coesistenza realmente adottate in osservanza delle loro finalità (v., in tal senso, sentenza del 6 settembre 2012, Pioneer Hi Bred Italia, C-36/11, EU:C:2012:534, punti 69 e 75). Infine, tale articolo esclude che una procedura di autorizzazione nazionale per la messa in coltura di OGM possa costituire una misura di coesistenza (v., in tal senso, ordinanza dell'8 maggio 2013, Fidenato, C-542/12, non pubblicata, EU:C:2013:298, punto 33).

49 Inoltre, come risulta dalla formulazione dell'articolo 26 bis, paragrafo 1, della direttiva 2001/18, le misure adottate per evitare la presenza involontaria di OGM in altri prodotti devono essere «opportune». Tale requisito, letto alla luce del principio di proporzionalità, richiede che gli Stati membri facciano ricorso a misure che, pur consentendo di raggiungere efficacemente l'obiettivo di evitare la presenza involontaria di OGM in altri prodotti al fine di preservare la scelta dei consumatori e dei produttori, non vadano al di là di quanto necessario e arrechino il minor pregiudizio agli obiettivi e ai principi stabiliti da tale direttiva. Infatti, in applicazione della giurisprudenza della Corte relativa a tale principio, qualora sia possibile una scelta tra più misure appropriate, si deve ricorrere alla meno restrittiva e gli inconvenienti causati non devono essere sproporzionati rispetto agli scopi perseguiti (v., in tal senso, sentenza del 29 giugno 2017, Commissione/Portogallo, C-126/15, EU:C:2017:504, punto 64 e giurispru-

denza citata).

50 Infine, per valutare se una misura di coesistenza soddisfi tali condizioni di applicazione dell'articolo 26 bis, paragrafo 1, della direttiva 2001/18, il giudice del rinvio è tenuto a prendere in considerazione gli orientamenti allegati alla raccomandazione del 13 luglio 2010, che sono stati adottati dalla Commissione sulla base dell'articolo 26 bis, paragrafo 2, di tale direttiva.

51 Infatti, se è vero che orientamenti del tipo di quelli allegati alla raccomandazione del 13 luglio 2010 non producono, in quanto tali, effetti vincolanti, ciò non toglie che i giudici nazionali sono tenuti a prenderli in considerazione ai fini della soluzione delle controversie sottoposte al loro giudizio, in particolare quando sono tali da chiarire l'interpretazione di disposizioni dell'Unione attuate da disposizioni nazionali o mirano a precisare disposizioni del diritto dell'Unione aventi carattere vincolante (v., in tal senso, sentenza del 3 settembre 2014, Baltlanta, C-410/13, EU:C:2014:2134, punto 64 e giurisprudenza ivi citata).

52 Orbene, gli orientamenti allegati alla raccomandazione del 13 luglio 2010 espongono, al punto 2, i principi generali per l'elaborazione di misure di coesistenza da parte degli Stati membri e precisano così l'articolo 26 bis, paragrafo 1, della direttiva 2001/18.

53 Nel caso di specie, spetterà al giudice del rinvio valutare se il divieto, posto dall'articolo 2.1 della legge regionale n. 5/2011, di coltivare mais geneticamente modificato in tutto il territorio della Regione FVG persegua effettivamente l'obiettivo di garantire ai consumatori e ai produttori la scelta tra una produzione di mais geneticamente modificato e produzioni di mais biologico o convenzionale.

54 Tale giudice dovrà altresì valutare, alla luce degli argomenti presentati dalle parti nel procedimento principale, se tale divieto sia necessario e proporzionato al conseguimento di questo obiettivo. In tale contesto, esso dovrà in particolare prendere in considerazione i principi generali enunciati ai punti 2.2, 2.3 e 2.4 degli orientamenti allegati alla raccomandazione del 13 luglio 2010, che enunciano fattori pertinenti per definire la portata della misura richiesta, al fine di preservare la scelta dei produttori e dei consumatori tra colture di OGM e colture senza OGM.

55 Tra questi fattori figurano il livello di commistione da raggiungere attraverso le misure nazionali di coesistenza, di cui al punto 2.3 di tali orientamenti, che dipende dalle specificità regionali e nazionali e dalle esigenze locali specifiche delle colture e dei prodotti convenzionali, biologici o di altro tipo, ma anche le

conoscenze disponibili sulla probabilità e sulle fonti di commistione tra colture con OGM e colture senza OGM. A tal riguardo, il grado di commistione tra tali colture, conformemente al punto 2.4 di detti orientamenti, può variare in funzione di diversi parametri quali le condizioni climatiche, la topografia, i modelli produttivi e i sistemi di rotazione delle colture o le strutture aziendali, comprese le strutture circostanti.

56 Pertanto, l'esame della proporzionalità del divieto di coltivare mais geneticamente modificato, di cui trattasi nel procedimento principale, in tutto il territorio della Regione FVG ai fini dell'obiettivo di garantire la scelta per i produttori e i consumatori dovrà tener conto del livello di commistione di mais geneticamente modificato da raggiungere nonché della probabilità di commistione tra tale mais geneticamente modificato e il mais coltivato in modo biologico o tradizionale.

57 Tale presa in considerazione implicherà, in particolare, che sia definito il livello di purezza da raggiungere, tenuto conto dell'incidenza economica che comporta la commistione di mais geneticamente modificato in colture convenzionali o biologiche. A tal riguardo, occorrerà, in particolare, valutare le conseguenze economiche di un superamento della soglia di etichettatura conformemente ai punti da 2.3.1 a 2.3.3 degli orientamenti allegati alla raccomandazione del 13 luglio 2010.

58 Inoltre, occorrerà prendere in considerazione le fonti del rischio di commistione nonché l'efficacia dei metodi di separazione delle colture, la quale deve essere valutata alla luce, tra l'altro, dei vincoli e delle caratteristiche geografiche e climatiche della Regione FVG e delle modalità di coltivazione ivi praticate. Come enunciato al punto 2.2 di tali orientamenti, dette caratteristiche sono in particolare la forma e le dimensioni dei campi in tale regione, la frammentazione e la dispersione geografica dei campi di proprietà di singole aziende agricole e le pratiche di gestione agricola di detta regione. Inoltre, come prevede il punto 2.4. di detti orientamenti, per attuare tale esclusione le autorità che l'hanno adottata dovranno dimostrare che nella Regione FVG non è possibile raggiungere un livello sufficiente di purezza con altri mezzi.

59 Alla luce delle considerazioni che precedono, occorre rispondere alla prima questione dichiarando che l'articolo 26 bis della direttiva 2001/18, letto alla luce del regolamento n. 1829/2003 e della raccomandazione del 13 luglio 2010, deve essere interpretato nel senso che esso non osta a una misura nazionale che vieta, al fine di evitare la presenza involontaria di

OGM in altri prodotti, la coltivazione nel territorio di una regione dello Stato membro di cui trattasi di OGM autorizzati in forza del regolamento n. 1829/2003, a condizione che tale misura consenta di raggiungere l'obiettivo di garantire ai produttori e ai consumatori la scelta tra prodotti provenienti da colture geneticamente modificate e prodotti provenienti da colture biologiche o convenzionali e che, alla luce delle peculiarità di dette colture in tale territorio, la suddetta misura sia necessaria a raggiungere tale obiettivo e sia proporzionata ad esso.

Sulla seconda questione

60 Tenuto conto del tenore della prima questione, la seconda questione deve essere intesa nel senso che con essa ci si chiede se, qualora una misura nazionale vieti, nel territorio di una regione dello Stato membro di cui trattasi, la coltivazione di OGM autorizzati in forza del regolamento n. 1829/2003, conformemente all'articolo 26 bis della direttiva 2001/18, letto alla luce del regolamento n. 1829/2003 e della raccomandazione del 13 luglio 2010, sia necessario verificare, ulteriormente e distintamente, se tale misura sia conforme agli articoli da 34 a 36 TFUE.

61 Secondo costante giurisprudenza, qualora un settore sia stato oggetto di un'armonizzazione esaustiva a livello dell'Unione, qualsiasi misura nazionale ad esso relativa deve essere valutata alla luce delle disposizioni dell'atto di armonizzazione, e non anche delle disposizioni del diritto primario (sentenza del 1° luglio 2014, Ålands Vindkraft, C-573/12, EU:C:2014:2037, punto 57 e giurisprudenza ivi citata).

62 A tal riguardo, occorre osservare che la direttiva 2001/18 e il regolamento n. 1829/2003 assoggettano l'immissione in commercio di OGM attraverso un prodotto, un alimento o mangimi ad un regime di autorizzazione preventiva stabilito a livello dell'Unione.

63 In tal senso, l'articolo 4, paragrafi 2 e 5, e l'articolo 16, paragrafi 2 e 5, del regolamento n. 1829/2003 prevedono, rispettivamente, che gli OGM destinati all'alimentazione umana o agli alimenti, da un lato, e gli OGM destinati all'alimentazione degli animali, i mangimi che contengono o sono costituiti da OGM, o i mangimi prodotti a partire da OGM, dall'altro, non possono essere immessi in commercio in assenza di autorizzazioni che sono rilasciate, rifiutate, modificate, sospese o revocate soltanto per i motivi e secondo le procedure stabiliti in tale regolamento.

64 Inoltre, l'articolo 4 della direttiva 2001/18 dispone che gli OGM possono essere emessi deliberatamente o immessi in commercio solo secondo le procedure di

autorizzazione previste da tale direttiva. L'articolo 22 di tale direttiva prevede espressamente che gli Stati membri non possono vietare, limitare o impedire l'immissione in commercio di OGM, come tali o contenuti in prodotti, conformi ai requisiti della medesima direttiva.

65 Infine, le deroghe a tale divieto che formano la clausola di salvaguardia di cui all'articolo 23 della direttiva 2001/18 e la possibilità di adottare misure di coesistenza prevista all'articolo 26 bis di tale direttiva sono delimitate con precisione e, pertanto, non possono rimettere in discussione il fatto che le condizioni di immissione in commercio di OGM sono essenzialmente disciplinate in modo uniforme a livello dell'Unione.

66 Si deve pertanto ritenere che la direttiva 2001/18 e il regolamento n. 1829/2003 abbiano operato un'armonizzazione delle condizioni di immissione in commercio degli OGM tramite prodotti, alimenti o mangimi. Qualsiasi misura nazionale che vieti la coltivazione e l'immissione in commercio di OGM deve, di conseguenza, essere esaminata alla luce delle disposizioni di tale quadro normativo e non degli articoli da 34 a 36 TFUE.

67 Alla luce delle considerazioni che precedono, occorre rispondere alla seconda questione dichiarando che, qualora una misura nazionale vieti, nel territorio di una regione dello Stato membro di cui trattasi, la coltivazione di OGM autorizzati in forza del regolamento n. 1829/2003, in conformità all'articolo 26 bis della direttiva 2001/18, letto alla luce del regolamento n. 1829/2003 e della raccomandazione del 13 luglio 2010, non è necessario verificare, ulteriormente e distintamente, se tale misura sia conforme agli articoli da 34 a 36 TFUE. ...

Per questi motivi, la Corte (Seconda Sezione) dichiara:

1) *L'articolo 26 bis della direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 marzo 2001, sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati e che abroga la direttiva 90/220/CEE del Consiglio, come modificata dal regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, letto alla luce di tale regolamento e della raccomandazione della Commissione del 13 luglio 2010 recante orientamenti per l'elaborazione di misure nazionali in materia di coesistenza per evitare la presenza involontaria di OGM nelle colture convenzionali e biologiche, deve essere interpretato nel senso che esso non osta a una*

misura nazionale che vieta, al fine di evitare la presenza involontaria di organismi geneticamente modificati in altri prodotti, la coltivazione nel territorio di una regione dello Stato membro di cui trattasi di organismi geneticamente modificati autorizzati in forza del regolamento n. 1829/2003, a condizione che tale misura consenta di raggiungere l'obiettivo di garantire ai produttori e ai consumatori la scelta tra prodotti provenienti da colture geneticamente modificate e prodotti provenienti da colture biologiche o convenzionali e che, alla luce delle peculiarità di dette colture in tale territorio, la suddetta misura sia necessaria a raggiungere tale obiettivo e sia proporzionata ad esso.

2) Qualora una misura nazionale vieti, nel territorio di una regione dello Stato membro di cui trattasi, la coltivazione di organismi geneticamente modificati autorizzati in forza del regolamento n. 1829/2003, in conformità all'articolo 26 bis della direttiva 2001/18, come modificata dal regolamento n. 1829/2003, letto alla luce di tale regolamento e della raccomandazione della Commissione del 13 luglio 2010 recante orientamenti per l'elaborazione di misure nazionali in materia di coesistenza per evitare la presenza involontaria di OGM nelle colture convenzionali e biologiche, non è necessario verificare, ulteriormente e distintamente, se tale misura sia conforme agli articoli da 34 a 36 TFUE.

□