

Regolare il rischio o esorcizzare le paure?

**Le scelte “politiche” alla base della disciplina
europea delle biotecnologie**

Paolo Borghi

**Diritto dell'UE – Diritto alimentare | Università di Ferrara
Milano, 12/06/2014**

punti significativi di confronto tra la prima direttiva europea (90/220/CEE) e la seconda (2001/18) in materia di OGM

→ fra gli scopi della dir. 2001/18: rendere “più efficace e trasparente” la procedura prevista per autorizzare l'emissione deliberata nell'ambiente e l'immissione in commercio degli organismi geneticamente modificati (OGM)

→ fra gli scopi della dir. 2001/18: limitare l'autorizzazione a un periodo di dieci anni, rinnovabile (art. 17, dir. 90/220 parlava di “consenso scritto definitivo”; ora occorre produzione di dossier attestante le valutazioni compiute nei 10 anni → controllo obbligatorio dopo l'immissione in commercio degli OGM)

punti significativi di confronto tra la prima direttiva europea (90/220/CEE) e la seconda (2001/18) in materia di OGM

- fra gli scopi della dir. 2001/18: modificare, sospendere o cessare l'emissione degli OGM nell'ambiente qualora si disponga di nuove informazioni sui rischi connessi
- obbligatoria consultazione del pubblico (nuova: nella direttiva del 1990 si prevedeva la facoltà degli Stati membri; ora si prevede l'obbligo, e di consultazione più articolata)
- obbligatoria etichettatura degli OGM (requisito già presente nella direttiva 1990)

fra la prima e la seconda direttiva ...

LA BIOTECNOLOGIA E IL LIBRO BIANCO SU CRESCITA, COMPETITIVITA' ED OCCUPAZIONE [Comunicazione della Commissione al Consiglio, al Parlamento europeo e al Comitato economico e sociale (COM(94) 219 def.)]

“Il Libro bianco su crescita, competitività ed occupazione riconosce alla moderna biotecnologia il pregio di essere uno dei settori che offrono il maggiore potenziale di crescita e di innovazione. Le applicazioni pratiche della ricerca in biotecnologia possono risultare particolarmente interessanti in settori molto diversi tra loro, sanità, chimica industriale, alimentazione e mangimi, agricoltura e ripristino ambientale. Inoltre, gli sviluppi futuri della biotecnologia presuppongono un aumento degli investimenti nel settore delle forniture, dei servizi e del materiale, con conseguenti effetti benefici sulla situazione dell'occupazione”

fra la prima e la seconda direttiva ...

DIRETTIVA 98/44/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 6 luglio 1998 sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche

dopo la seconda direttiva:

“Scienze della vita e biotecnologia. Una strategia per l’Europa”
[Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale e al Comitato delle regioni COM(2002) 27]

non solo agricoltura: la regolazione del mercato degli alimenti OGM; l'indifferenza per il prodotto, la demonizzazione del processo

- contraddizione in termini: regolare il mercato = *risk regulation* = creare regole che impediscano la circolazione commerciale di prodotti dannosi (all'ambiente o alla salute di chi li consuma)
- finalità giusta, ma che dovrebbe valere per qualsiasi tipo di prodotto
- di fatto: una legislazione applicata al prodotto solo perché realizzato mediante un certo processo demonizza il processo produttivo

non solo agricoltura: la regolazione del mercato degli alimenti OGM; l'indifferenza per il prodotto, la demonizzazione del processo

- v. ad esempio norme sull'etichettatura degli OGM contenute nella dir. 2001/18
- v. ad esempio norme su tracciabilità ed etichettatura: Regolamento (CE) n. 1830/2003, concernente la tracciabilità e l'etichettatura di organismi geneticamente modificati e la tracciabilità di alimenti e mangimi ottenuti da organismi geneticamente modificati
- v. ad esempio norme sulla immissione in commercio di alimenti GM (Reg. CE n. 1829/2003)

l'attuazione (meglio: inattuazione) delle norme sulla circolazione di OGM

Commissione UE e Stati membri giudicati dal Panel WTO come responsabili di violare norme GATT e Accordo SPS con una moratoria *de facto*: tempi irragionevoli e irragionevole rifiuto di autorizzare l'immissione in commercio di OGM e di alimenti GM → v. Controversia in ambito WTO: EC - Measures Affecting the Approval and Marketing of Biotech Products (DS291, DS292 e DS293)

→ non erano contestate le norme, ma la loro disapplicazione
→ se abbandoniamo il livello del *rule-making*, resta ampio spazio per ridiscutere anche in sede applicativa il modo concreto in cui le norme vengono attuate, e la configurabilità o meno di violazioni

il livello amministrativo e giudiziale: Francia

Caso: Corte giust. CE 17 febbraio 2009, in causa C-552/07, Commune de Sausheim c. Pierre Azelvandre

- richiesta di un cittadino francese al proprio comune: conoscere localizzazione precisa di ogni semina in campo aperto di Ogm effettuata nel territorio comunale (con copia dell'avviso al pubblico, della scheda d'impianto, della lettera prefettizia accompagnatoria di tali documenti, e delle schede informative riguardanti ciascuna nuova emissione da realizzarsi nel 2004
- diniego di accesso
- richiesta alla Commission d'accès aux documents administratifs: parere solo parzialmente favorevole (negata copia di alcuni dei documenti chiesti (in particolare, scheda d'impianto e mappa di ubicazione) per tutela riservatezza sicurezza degli operatori interessati);

il livello amministrativo e giudiziale: Francia

Caso: Corte giust. CE 17 febbraio 2009, in causa C-552/07, Commune de Sausheim c. Pierre Azelvandre

- contenzioso davanti al Tribunal administratif di Strasburgo → rinvio pregiudiziale alla Corte di giustizia:
- il “luogo dell’emissione” cui si riferisce la direttiva 2001/18 comprende l’indicazione esatta dei mappali catastali (per consentire di individuare ogni singolo appezzamento di terreno seminato a Ogm);
- informazioni di dominio pubblico
- esigenze di trasparenza (art. 25, n. 4, della direttiva) prevalgono su altre esigenze e disposizioni (in specie, sull’art. 3, n. 2, della direttiva 90/313 e sull’art. 4, n. 2, della direttiva 2003/4, sui limiti all’accesso alle informazioni ambientali

il livello amministrativo e giudiziale: Austria

Caso: Sentenza del Tribunale di I grado CE 5 ottobre 2005, in cause riunite T-366/03 e T-235/04, Land Oberösterreich contro Commissione

- progetto di legge del Land Oberösterreich vietava coltivazione di sementi e di materiale di propagazione contenenti OGM o costituiti da essi, e la riproduzione e l'emissione nell'ambiente di animali transgenici ai fini della caccia e della pesca
- notifica del progetto alla Commissione, per tentare di ottenere una deroga alle disposizioni della direttiva 2001/18, ai sensi dell'art. 95, par. 5, del Tratt. CE (tutela di un particolare ambiente preesistente)
- dec. 2003/653/CE respinge la domanda austriaca di deroga ritenendola contraria alla dir. 2001/18

il livello amministrativo e giudiziale: Austria

Caso: Sentenza del Tribunale di I grado CE 5 ottobre 2005, in cause riunite T-366/03 e T-235/04, Land Oberösterreich contro Commissione

- Tribunale UE, chiamato a esprimersi sulla legittimità della decisione della Commissione dichiara che

“la Repubblica d’Austria non ha provato che il territorio del Land Oberösterreich contiene ecosistemi particolari o eccezionali, tali da richiedere un’apposita valutazione dei rischi, distinta da quella effettuata per l’Austria nel suo insieme o per altre analoghe regioni europee”

il livello amministrativo e giudiziale: Italia

Caso: Corte cost. sent. 12 aprile 2005, n. 150

- governo italiano impugna due leggi regionali limitative della coltivazione di ogm (l.r. Marche 3 marzo 2004, n. 5, e la l. r. Puglia 4 dicembre 2003, n. 26):
- inammissibilità di tutte le censure proposte: leggi regionali “salve”
- il governo italiano aveva invocato la contrarietà agli artt. 22 e 23, dir. n. 2001/18
- secondo la Corte detti articoli “si riferiscono esclusivamente al commercio **degli alimenti** contenenti organismi geneticamente modificati”
- le leggi regionali impugnate riguardano l’emissione nell’ambiente (es. coltivazione) → nessuna violazione

il livello amministrativo e giudiziale: Italia

Caso: Corte cost. sent. n. 116/2006

decreto-legge 22 novembre 2004, n. 279, dichiara di voler attuare la raccomandazione n. 2003/556/CE sulla coesistenza fra colture convenzionali e GM

(obiezione: difficilmente una raccomandazione comunitaria ha bisogno di “attuazione”, dato che essa non contiene obblighi giuridici, né una disciplina di alcun genere)

- l'Italia, in quanto membro dell'UE, è destinataria della raccomandazione
- deve pertanto disciplinare la coesistenza, facendo salvi non soltanto i diritti dei consumatori alla sicurezza degli alimenti e della collettività alla sicurezza ambientale, ma anche il diritto di impresa (attività di coltivazione GM) nello standard minimo garantito dalle direttive UE

il livello amministrativo e giudiziale: Italia

Caso: Corte cost. sent. n. 116/2006

- Corte cost. cerca di giustificare il decreto in questione cercando di dimostrare che riguarda materie (salute pubblica, ambiente) di competenza statale
- più corretto: principio di prevalenza del diritto UE → le norme statali evitano che la legislazione regionale possa interpretare il concetto di coesistenza in modo tanto ampio da giungere a negarlo
- Problema fondamentale: l'UE ha sostanzialmente rinunciato a disciplinare la coesistenza

(Ponzio Pilato docet)

il livello amministrativo e giudiziale: Italia

Caso: Cons. Stato, Sez. VI, 19 gennaio 2010, n. 183

- MIPAAF si rifiuta di istruire una richiesta di autorizzazione, giustificando il proprio rifiuto con la mancata adozione, da parte delle regioni, delle norme idonee a garantire la coesistenza (c.d. piani regionali)

Secondo il Consiglio di Stato

- il procedimento autorizzatorio è di esclusiva competenza statale
- le Regioni non intervengono né come amministrazioni competenti, né come destinatarie di comunicazioni o informative
- in attesa dei piani di coesistenza regionali il MIPAAF deve istruire e concludere i procedimenti autorizzatori (l'impiego di Ogm in agricoltura è principio comunitario ormai recepito nell'ordinamento nazionale, pena responsabilità dell'Italia verso UE)

il livello amministrativo e giudiziale: Italia

Caso: TAR Lazio 23 aprile 2014

decreto 12 luglio 2013 (MinSalute di concerto con MIPAAF e MinAmbiente): “situazione di emergenza” → divieto di coltivazione del mais biotech Mon 810

titolare di un'azienda agricola (Friuli) in cui tale coltura era praticata chiede annullamento del decreto

Secondo TAR Lazio (che cita Corte giust. UE 6 settembre 2012, C-36/11, Pioneer Hi Bred Italia)

- stallo della procedura di rinnovo dell'autorizzazione del Mon810
legittima l'adozione di deroghe da parte di uno Stato membro
all'obbligo di lasciar coltivare fino ad eventuale diniego del rinnovo
- giustificazione: principio di precauzione

**spostamento del baricentro dei conflitti:
dal centro alla periferia
dalla normazione alla amministrazione**

→ per lungo tempo, il conflitto è transitato dalla politica alla normazione

→ oggi l'assetto delle norme è meno in evoluzione

tuttavia, 12 giugno: riunione del Consiglio UE ambiente su proposta di modifica alla dir. 2001/18/CE → consentire agli stati membri di adottare misure restrittive diverse da quelle basate sul pregiudizio alla salute o all'ambiente, con lo scopo di dare "risalto a specificità locali legate alla coltivazione di OGM" (procedura extra ordinem: modifica a una direttiva in forma di regolamento → immediata operatività in tutti gli Stati membri, senza bisogno di trasposizione)

**spostamento del baricentro dei conflitti:
dal centro alla periferia
dalla normazione alla amministrazione**

→ oggi l'assetto delle norme è meno in evoluzione

→ i conflitti non sono diminuiti, ma sono spostati dal piano politico e legislativo a quello dell'amministrazione e a quello giudiziario

conflittualità

=

consapevolezza che occorre la disponibilità finanziaria e di tempo per affrontare il contenzioso

**spostamento del baricentro dei conflitti:
dal centro alla periferia
dalla normazione alla amministrazione**

conflittualità = costo del sistema
→ eterogenesi dei fini:

costi della ricerca

+

costi della brevettazione

(al pari di ogni altra innovazione tecnologica)

+

costi “amministrativi”

(dossier scientifico e procedura autorizzatoria)

=

**spostamento del baricentro dei conflitti:
dal centro alla periferia
dalla normazione alla amministrazione**

La disciplina invocata contro le grandi multinazionali,
per come è applicata in sede amministrativa e giudiziale,
finisce per rendere le biotecnologie finanziariamente
accessibili soltanto ad una élite di imprese

- riduzione complessiva delle *chances* di ricerca
- esclusione della ricerca pubblica
- legislazione irrazionale, esorcismo delle paure: paure dei consumatori, paure dei *policy makers*