

***New Breeding Techniques* e OGM: le innovazioni in agricoltura al vaglio della Corte di giustizia. Il caso della mutagenesi sito-diretta (causa C-528/16)**

Corte di giustizia UE, Grande Sez. 25 luglio 2018, in causa C-528/16 - Lenaerts, pres.; Bay Larsen, est.; Bobek, avv. gen. - Confédération paysanne ed a. c. Premier ministre ed a.

L'articolo 2, punto 2, 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, deve essere interpretato nel senso che gli organismi ottenuti mediante tecniche o metodi di mutagenesi costituiscono organismi geneticamente modificati ai sensi di tale disposizione.

L'articolo 3, paragrafo 1, della direttiva 2001/18, in combinato disposto con l'allegato I B, punto 1, a tale direttiva e alla luce del 'considerando' 17 di quest'ultima, deve essere interpretato nel senso che sono esclusi dall'ambito di applicazione della direttiva in parola solo gli organismi ottenuti con tecniche o metodi di mutagenesi utilizzati convenzionalmente in varie applicazioni con una lunga tradizione di sicurezza.

L'articolo 4, paragrafo 4, della direttiva 2002/53/CE del Consiglio, del 13 giugno 2002, relativa al catalogo comune delle varietà delle specie di piante agricole, come modificata dal regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, deve essere interpretato nel senso che sono esentate dagli obblighi previsti da tale disposizione le varietà geneticamente modificate ottenute con tecniche o metodi di mutagenesi utilizzati convenzionalmente in varie applicazioni con una lunga tradizione di sicurezza.

L'articolo 3, paragrafo 1, della direttiva 2001/18, in combinato disposto con l'allegato I B, punto 1, a quest'ultima, nei limiti in cui esclude dall'ambito di applicazione di tale direttiva gli organismi ottenuti con tecniche o metodi di mutagenesi utilizzati convenzionalmente in varie applicazioni con una lunga tradizione di sicurezza, deve essere interpretato nel senso che esso non ha come effetto quello di privare gli Stati membri della facoltà di assoggettare siffatti organismi, nel rispetto del diritto dell'Unione, in particolare delle norme relative alla libera circolazione delle merci sancite dagli articoli da 34 TFUE a 36 TFUE, agli obblighi previsti dalla direttiva in parola, o ad altri obblighi.

(Omissis)

Sentenza

1. - La domanda di pronuncia pregiudiziale verte sull'interpretazione e la validità degli articoli 2 e 3, nonché degli allegati I A e I B, 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), nonché sull'interpretazione dell'articolo 4 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), 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 2002/53»).

2. - Tale domanda è stata presentata nell'ambito di una controversia tra, da un lato, la Confédération paysanne, il Réseau Semences Paysannes, Les Amis de la Terre France, il Collectif Vigilance OGM et Pesticides 16, Vigilance OG2M, il CSFV 49, OGM dangers, Vigilance OGM 33 e la Fédération Nature et Progrès e, dall'altro, il Premier ministre (Primo ministro, Francia) e il Ministre de l'Agriculture, de l'Agroalimentaire et de la Forêt (Ministro dell'Agricoltura, dell'Agroalimentare e delle Foreste, Francia) in merito al rifiuto di abrogare la disposizione nazionale in base alla quale non si considera, in linea di principio, che gli organismi ottenuti attraverso mutagenesi comportino una modificazione genetica e al rifiuto di vietare la coltivazione e la commercializzazione di varietà di colza rese resistenti agli erbicidi, ottenute attraverso mutagenesi.

Contesto normativo

Diritto dell'Unione

Direttiva 2001/18

3. - I 'considerando' da 4 a 6, 8, 17, 44 e 55 della direttiva 2001/18 sono così formulati:

«(4) Gli organismi viventi immessi nell'ambiente in grandi o piccole quantità per scopi sperimentali o come prodotti commerciali possono riprodursi e diffondersi oltre le frontiere nazionali, interessando così altri Stati membri; gli effetti di tali emissioni [sull'ambiente] possono essere irreversibili.

(5) La tutela della salute umana e dell'ambiente richiede che venga prestata la debita attenzione al controllo di rischi derivanti dall'immissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati (OGM).

(6) In base al trattato, l'azione della Comunità per la tutela dell'ambiente dovrebbe essere basata sul principio dell'azione preventiva.

(...)

(8) Nell'elaborazione della presente direttiva è stato tenuto conto del principio precauzionale e di esso va tenuto conto nell'attuazione della stessa.

(...)

(17) La presente direttiva non concerne gli organismi ottenuti attraverso determinate tecniche di modificazione genetica utilizzate convenzionalmente in varie applicazioni con una lunga tradizione di sicurezza.

(...)

(44) Gli Stati membri dovrebbero potere adottare ulteriori misure per il monitoraggio e il controllo, nel rispetto del trattato, degli OGM immessi in commercio come tali o contenuti in prodotti, per esempio per mezzo di servizi ufficiali.

(...)

(55) È importante seguire attentamente lo sviluppo e l'uso di OGM».

4. - Ai sensi dell'articolo 1 di tale direttiva:

«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 a scopo diverso dall'immissione in commercio all'interno della Comunità,
- si immettono in commercio all'interno della Comunità organismi geneticamente modificati come tali o contenuti in prodotti».

5. - L'articolo 2 della direttiva in parola così dispone:

«Ai fini della presente direttiva si intende per:

(...)

2) "organismo geneticamente modificato (OGM)", un organismo, diverso da un essere umano, il cui materiale genetico è stato modificato in modo diverso da quanto avviene in natura con l'accoppiamento e/o la ricombinazione (...) naturale.

Ai fini della presente definizione:

a) una modificazione genetica è ottenuta almeno mediante l'impiego delle tecniche elencate nell'allegato I A, parte 1;

b) le tecniche elencate nell'allegato I A, parte 2 non sono considerate tecniche che hanno per effetto una modificazione genetica;

3) "emissione deliberata": qualsiasi introduzione intenzionale nell'ambiente di un OGM o una combinazione di OGM per la quale non vengono usate misure specifiche di confinamento, al fine di limitare il contatto con la popolazione e con l'ambiente e per garantire un livello elevato di sicurezza per questi ultimi;

(...))».

6. - L'articolo 3, paragrafo 1, della direttiva medesima prevede quanto segue:

«La presente direttiva non si applica agli organismi ottenuti con le tecniche di modificazione genetica di cui all'allegato I B».

7. - L'articolo 4 della direttiva 2001/18 stabilisce gli obblighi generali imposti agli Stati membri. Il suo paragrafo 1 prevede quanto segue:

«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».

8. - L'articolo 36 di tale direttiva così dispone:

«1. La direttiva 90/220/CEE [del Consiglio, del 23 aprile 1990, sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati (GU 1990, L 117, pag. 15)] è abrogata il 17 ottobre 2002.

2. I riferimenti fatti alla direttiva abrogata si intendono fatti alla presente direttiva e vanno letti secondo la tabella di correlazione contenuta nell'allegato VIII».

9. - L'allegato I A alla direttiva 2001/18, intitolato «Tecniche di cui all'articolo 2, [punto] 2», così dispone:

«PARTE 1

Le tecniche di modificazione genetica di cui all'articolo 2, [punto] 2, lettera a), comprendono tra l'altro:

1) tecniche di ricombinazione dell'acido [desossiribo]nucleico che comportano la formazione di nuove combinazioni di materiale genetico mediante inserimento (...) di molecole di acido nucleico (...)

2) tecniche che comportano l'introduzione diretta in un organismo di materiale ereditabile preparato al suo esterno, (...)

3) fusione cellulare (inclusa la fusione di protoplasti) o tecniche di ibridazione (...)

PARTE 2

Tecniche di cui all'articolo 2, [punto] 2, lettera b), che non si ritiene producano modificazioni genetiche, a condizione che non comportino l'impiego di molecole di acido nucleico ricombinante o di organismi geneticamente modificati prodotti con tecniche o metodi diversi da quelli esclusi dall'allegato I B:

1) fecondazione in vitro;

2) processi naturali, quali la coniugazione, la trasduzione e la trasformazione;

3) induzione della poliploidia».

10. - L'allegato I B a tale direttiva, intitolato «Tecniche di cui all'articolo 3», prevede quanto segue:

«Le tecniche o i metodi di modificazione genetica che implicano l'esclusione degli organismi dal campo di applicazione della presente direttiva, a condizione che non comportino l'impiego di molecole di acido nucleico ricombinante o di organismi geneticamente modificati diversi da quelli prodotti mediante una o più tecniche oppure uno o più metodi elencati qui di seguito sono:

1) la mutagenesi;
(...».

Direttiva 2002/53

11. - L'articolo 1, paragrafi 1 e 2, della direttiva 2002/53 così dispone:

«1. La presente direttiva riguarda l'ammissione delle varietà di barbabietole, di piante foraggere, di cereali, di patate, di piante oleaginose e da fibra in un catalogo comune delle varietà delle specie di piante agricole le cui sementi o i cui materiali di moltiplicazione possono essere commercializzati (...)

2. Il catalogo comune delle varietà viene compilato in base ai cataloghi nazionali degli Stati membri».

12. - L'articolo 4, paragrafo 4, della direttiva 2002/53 così dispone:

«Nel caso di una varietà geneticamente modificata ai sensi dell'articolo 2, [punti] 1 e 2, della direttiva 90/220/CEE, la varietà può essere ammessa solo se sono state adottate tutte le misure appropriate atte ad evitare effetti nocivi sulla salute umana e sull'ambiente».

13. - L'articolo 7, paragrafo 4, lettera a), della direttiva 2002/53 prevede quanto segue:

«Nel caso di una varietà geneticamente modificata di cui all'articolo 4, paragrafo 4, deve essere effettuata una valutazione del rischio per l'ambiente analoga a quella prevista dalla direttiva 90/220/CEE».

14. - L'articolo 9, paragrafo 5, della direttiva 2002/53 così dispone:

«Gli Stati membri vigilano affinché le varietà geneticamente modificate che sono state ammesse siano chiaramente indicate come tali nel catalogo delle varietà. Essi provvedono inoltre affinché chiunque commercializzi tali varietà indichi chiaramente nel proprio catalogo di vendita che si tratta di specie geneticamente modificate».

Diritto francese

15. - L'articolo L. 531-1 del Code de l'environnement (codice dell'ambiente) definisce l'organismo geneticamente modificato un «organismo il cui materiale genetico è stato modificato in modo diverso dall'accoppiamento o dalla ricombinazione naturale».

16. - L'articolo L. 531-2 di tale codice prevede quanto segue:

«Non sono soggetti alle disposizioni del presente titolo e degli articoli L. 125-3 e L. 515-13 gli organismi geneticamente modificati ottenuti con tecniche che, per il loro carattere naturale, non sono considerate come determinanti una modificazione genetica o quelle che sono state oggetto di una pratica tradizionale che non presenta comprovati inconvenienti per la sanità pubblica o l'ambiente.

L'elenco di tali tecniche è stabilito con decreto previo parere dell'Haut Conseil des biotechnologies [Consiglio superiore per le biotecnologie]».

17. - Ai sensi dell'articolo L. 531-2-1 del citato codice:

«Gli organismi geneticamente modificati possono essere coltivati, commercializzati o impiegati solo nel rispetto dell'ambiente e della sanità pubblica, delle strutture agricole, degli ecosistemi locali e delle filiere di produzione e commerciali qualificate "prive di organismi geneticamente modificati", in modo trasparente (...)

Le autorizzazioni riguardanti gli organismi geneticamente modificati possono essere rilasciate solo dopo una valutazione preliminare indipendente e trasparente dei rischi per l'ambiente e la sanità pubblica. (...)

18. - L'articolo D. 531-2 dello stesso codice così recita:

«Le tecniche indicate all'articolo L. 531-2, che non sono considerate tecniche che hanno per effetto una modificazione genetica, sono le seguenti:

(...)

2° A condizione che esse non comportino l'impiego di organismi geneticamente modificati in quanto organismi riceventi o parentali:

a) la mutagenesi;

(...)

19. - L'articolo D. 531-3 del codice dell'ambiente prevede quanto segue:

«Le tecniche e le definizioni di cui agli articoli D. 531-1 e D. 531-2 sono interpretate e applicate in base all'evoluzione delle conoscenze scientifiche nel campo dell'ingegneria genetica, della genetica molecolare e della biologia cellulare».

Procedimento principale e questioni pregiudiziali

20. - Con ricorso del 12 marzo 2015 i ricorrenti nel procedimento principale, un sindacato agricolo francese nonché otto associazioni che hanno ad oggetto la tutela dell'ambiente e la diffusione d'informazioni riguardanti i pericoli che gli OGM comportano, hanno chiesto al giudice del rinvio di annullare la decisione implicita di rigetto, da parte del Primo ministro, della loro domanda diretta, segnatamente, ad abrogare l'articolo D. 531-2 del codice dell'ambiente, che traspone la direttiva 2001/18,

il quale esclude la mutagenesi dalla definizione delle tecniche che hanno per effetto una modifica genetica, ai sensi dell'articolo L. 531-1 di detto codice, e a vietare la coltivazione e la commercializzazione delle varietà di colza rese resistenti agli erbicidi, ottenute attraverso mutagenesi, nonché d'ingiungere al Primo ministro, a pena di sanzione pecuniaria, di adottare tutte le misure necessarie per attuare una moratoria sulle varietà di piante rese resistenti agli erbicidi ottenute attraverso mutagenesi.

21. - I ricorrenti di cui al procedimento principale sostengono dinanzi al giudice del rinvio che le tecniche di mutagenesi si sono evolute e consentono ormai di produrre, così come le tecniche di transgenesi, varietà resistenti a un erbicida. Orbene, gli obblighi di cui alla direttiva 2001/18 non sarebbero applicabili a tali varietà, sebbene queste ultime presentino rischi per l'ambiente o la salute derivanti segnatamente dalla disseminazione del materiale genetico di dette varietà che provoca la comparsa di erbe infestanti che hanno acquisito il gene resistente all'erbicida, dalla necessità conseguente di aumentare le quantità e di variare i tipi di erbicida utilizzati nonché dall'inquinamento dell'ambiente che ne risulta, o ancora dagli effetti involontari quali mutazioni indesiderate o fuori bersaglio su altre parti del genoma nonché dall'accumulo di molecole cancerogene o di interferenti endocrini in piante coltivate e destinate all'alimentazione umana o animale.

22. - Secondo il Primo ministro nonché il Ministro dell'Agricoltura, dell'Agroalimentare e delle Foreste, tale ricorso deve essere respinto in quanto i motivi dedotti dai ricorrenti di cui al procedimento principale sono infondati. Infatti, i rischi asseriti deriverebbero non dai proprietari della pianta ottenuta grazie alle modificazioni genetiche, ma dalle pratiche di coltivazione degli agricoltori. Inoltre, le mutazioni ottenute attraverso le nuove tecniche di mutagenesi sito-diretta sarebbero simili alle mutazioni spontanee o indotte in modo casuale e le mutazioni involontarie potrebbero essere eliminate al momento della selezione varietale, mediante tecniche d'incrocio.

23. - Secondo il giudice del rinvio i metodi di mutagenesi tradizionale in vivo sono stati utilizzati per diversi decenni senza generare rischi accertati per l'ambiente o la salute. Invece, a partire dall'adozione della direttiva 2001/18, nuove varietà, segnatamente quelle resistenti agli erbicidi, sarebbero state ottenute grazie a tecniche di mutagenesi casuale applicate in vitro a cellule vegetali nonché alle tecniche o ai metodi di mutagenesi sito-diretta che attuano nuove tecniche di ingegneria genetica, quali la mutagenesi diretta mediante oligonucleotide o la mutagenesi tramite nucleasi sito-diretta. Orbene, risulterebbe impossibile determinare con certezza l'esistenza e la rilevanza dei rischi che tali nuove varietà resistenti a un erbicida comportano per l'ambiente e la salute umana e animale poiché, ad oggi, le uniche valutazioni dei rischi sono state realizzate nell'ambito della procedura di autorizzazione all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari ai quali tali varietà sono state rese resistenti.

24. - Il giudice del rinvio ritiene che tali rischi siano in parte simili a quelli che potrebbero risultare da sementi prodotte mediante transgenesi. Infatti, poiché si tratta segnatamente delle mutazioni ottenute mediante le nuove tecniche di mutagenesi sito-diretta, la modifica diretta del genoma che esse comportano genererebbe gli stessi effetti dell'introduzione di un gene estraneo, propria alla transgenesi. Inoltre, giacché lo sviluppo di nuove tecniche di mutagenesi consente un'accelerazione delle modificazioni del patrimonio genetico incomparabile rispetto alle modificazioni che possono intervenire naturalmente o casualmente, si moltiplicherebbero le probabilità che si verificano danni derivanti da modificazioni involontarie del genoma o delle proprietà della pianta così ottenuta.

25. - In tali circostanze, il Conseil d'État (Consiglio di Stato, Francia) ha deciso di sospendere il procedimento e di sottoporre alla Corte le seguenti questioni pregiudiziali:

«1) Se gli organismi ottenuti per mutagenesi costituiscano [OGM] ai sensi dell'articolo 2 della direttiva 2001/18, benché siano esentati in forza dell'articolo 3, e dell'allegato I B, d[i tale] direttiva dagli obblighi imposti ai fini dell'emissione e dell'immissione sul mercato di [OGM]. In particolare, se le tecniche di mutagenesi, segnatamente le nuove tecniche di mutagenesi sito diretta che applicano processi d'ingegneria genetica, possano considerarsi annoverate tra le tecniche elencate nell'allegato I A, cui rinvia l'articolo 2. Di conseguenza, se gli articoli 2 e 3, e gli allegati I A e I B, della direttiva [2001/18] debbano essere interpretati nel senso che esentano dalle misure precauzionali, di valutazione del rischio e di tracciabilità tutti gli organismi e le sementi geneticamente modificati ottenuti per mutagenesi, o soltanto gli organismi ottenuti con i metodi tradizionali di mutagenesi casuale mediante radiazioni ionizzanti o esposizione ad agenti chimici mutageni esistenti precedentemente all'adozione di tali norme.

2) Se le varietà ottenute per mutagenesi costituiscano varietà geneticamente modificate ai sensi dell'articolo 4 della direttiva [2002/53], che non sarebbero esentate dagli obblighi previsti da tale direttiva. Ovvero se, al contrario, l'ambito di applicazione della direttiva in parola sia identico a quello [degli] articoli 2 e 3, e dell'allegato I B, della direttiva [2001/18] e comporti parimenti la deroga delle varietà ottenute per mutagenesi dagli obblighi previsti dalla direttiva [2002/53] ai fini dell'iscrizione di varietà geneticamente modificate nel catalogo comune delle specie di piante agricole.

3) Se gli articoli 2 e 3, e l'allegato I B, della direttiva [2001/18] sull'emissione deliberata nell'ambiente di [OGM], poiché escludono la mutagenesi dall'ambito di applicazione degli obblighi previsti da [tale] direttiva, costituiscano una misura di armonizzazione completa, che vieta agli Stati membri di assoggettare gli organismi ottenuti per mutagenesi al rispetto totale o parziale degli obblighi previsti da [tale] direttiva o a qualsivoglia altro obbligo, o se gli Stati membri dispongano, in sede di trasposizione di tali articoli, di un margine di discrezionalità rispetto alla definizione del regime applicabile agli organismi ottenuti per mutagenesi.

4) Se la validità degli articoli 2 e 3, e degli allegati I A e I B, della direttiva [2001/18] rispetto al principio di precauzione garantito dall'articolo [191, paragrafo 2], TFUE, in quanto tali disposizioni non assoggetterebbero gli [OGM] ottenuti per mutagenesi a misure precauzionali, di valutazione del rischio e di tracciabilità, possa essere messa in discussione tenendo conto

dell'evoluzione dei processi dell'ingegneria genetica, della comparsa di nuove varietà di piante ottenute grazie a tali tecniche e delle attuali incertezze scientifiche sul loro impatto e sui potenziali rischi che possono derivarne per l'ambiente e la salute umana e animale».

Sulle questioni pregiudiziali

Sulla prima questione

26. - Con la sua prima questione, il giudice del rinvio chiede in sostanza, innanzitutto, se l'articolo 2, punto 2, della direttiva 2001/18, debba essere interpretato nel senso che gli organismi ottenuti mediante tecniche o metodi di mutagenesi costituiscono OGM, ai sensi di tale disposizione. Tale giudice chiede poi se l'articolo 3, paragrafo 1, della direttiva 2001/18, in combinato disposto con l'allegato I B, punto 1, a tale direttiva e alla luce del 'considerando' 17 di quest'ultima, debba essere interpretato nel senso che organismi siffatti sono esclusi dall'ambito di applicazione di questa stessa direttiva solo se sono stati ottenuti per mezzo di tecniche di mutagenesi utilizzate convenzionalmente in varie applicazioni, con una lunga tradizione di sicurezza.

Sulla qualifica di «OGM» degli organismi ottenuti attraverso mutagenesi

27. - L'articolo 2, punto 2, della direttiva 2001/18 definisce un OGM come un organismo, diverso da un essere umano, il cui materiale genetico è stato modificato in modo diverso da quanto avviene in natura con l'accoppiamento e/o la ricombinazione naturale.

28. - Tenuto conto delle informazioni fornite dal giudice del rinvio, si deve ritenere che, da un lato, le mutazioni provocate dalle tecniche o dai metodi di mutagenesi quali quelli di cui al procedimento principale, la cui attuazione è diretta a produrre varietà di specie vegetali resistenti a un erbicida, costituiscano modifiche arrecate al materiale genetico di un organismo, ai sensi dell'articolo 2, punto 2, di tale direttiva.

29. - Dall'altro lato, dal momento che, come emerge dalla decisione di rinvio, dette tecniche o detti metodi implicano, per alcuni di essi, il ricorso ad agenti mutageni chimici o fisici e, per altri, il ricorso all'ingegneria genetica, tali medesimi metodi o tecniche modificano il materiale genetico di un organismo secondo modalità non realizzate naturalmente, ai sensi della disposizione in parola.

30. - Ne consegue che gli organismi ottenuti mediante tecniche o metodi di mutagenesi devono essere considerati come OGM ai sensi dell'articolo 2, punto 2, della direttiva 2001/18.

31. - Tale interpretazione è rafforzata dall'impianto sistematico di tale direttiva, il quale fa parte degli elementi che devono essere presi in considerazione ai fini della sua interpretazione.

32. - Infatti, si deve rilevare che la definizione di un OGM contenuta all'articolo 2, punto 2, di tale direttiva è esplicitata da una distinzione tra le tecniche il cui utilizzo comporta una modifica genetica e le tecniche che non sono considerate tali da comportare una siffatta modifica genetica.

33. - A tal riguardo, l'articolo 2, punto 2, lettera a), della direttiva 2001/18 precisa che, ai fini della definizione di OGM, una modificazione genetica è ottenuta almeno mediante l'impiego delle tecniche elencate nell'allegato I A, parte 1, a tale direttiva.

34. - Orbene, benché tale allegato I A, parte 1, della direttiva in parola non riguardi esplicitamente le tecniche o i metodi di mutagenesi, questa circostanza non è tale da escludere che gli organismi ottenuti mediante tali tecniche o metodi rientrino nella definizione di OGM di cui all'articolo 2, punto 2, di questa medesima direttiva.

35. - Infatti, occorre rilevare che, da un lato, come emerge dall'espressione «tra l'altro» inclusa nel primo periodo della parte 1 dell'allegato I A alla direttiva 2001/18, l'elenco delle tecniche di modificazione genetica contenute in tale parte non è tassativo. Di conseguenza, non si può ritenere che tale elenco escluda altre tecniche di modificazione genetica rispetto a quelle che sono ivi esplicitamente considerate.

36. - Dall'altro, occorre rilevare che il legislatore dell'Unione europea non ha incluso la mutagenesi nell'elenco tassativo delle tecniche che non comportano modificazioni genetiche, di cui all'articolo 2, punto 2, lettera b), della direttiva 2001/18, in combinato disposto con la parte 2 dell'allegato I A a quest'ultima.

37. - Al contrario, la mutagenesi è espressamente citata, nell'allegato I B a tale direttiva, tra le tecniche e i metodi di «modificazione genetica» ai quali fa riferimento l'articolo 3, paragrafo 1, di detta direttiva, relativo agli organismi che devono essere esclusi dall'ambito di applicazione di quest'ultima.

38. - Tenuto conto degli elementi che precedono, l'articolo 2, punto 2, della direttiva 2001/18 deve essere interpretato nel senso che gli organismi ottenuti mediante tecniche o metodi di mutagenesi costituiscono OGM ai sensi di tale disposizione.

Sull'esclusione di determinate tecniche o di determinati metodi di mutagenesi dall'ambito di applicazione della direttiva 2001/18

39. - Dall'articolo 3, paragrafo 1, della direttiva 2001/18, relativo alle deroghe, emerge che quest'ultima non si applica agli organismi ottenuti mediante le tecniche di modificazione genetica di cui all'allegato I B a tale direttiva.

40. - A tal riguardo, l'allegato I B elenca le tecniche o i metodi di modificazione genetica che producono organismi i quali, a condizione di non comportare l'impiego di molecole di acido nucleico ricombinante o di OGM diversi da quelli prodotti mediante una o più tecniche oppure uno o più metodi elencati nell'allegato in parola, devono essere esclusi dall'ambito di applicazione della direttiva di cui trattasi. Tra tali tecniche e metodi, il punto 1 del medesimo allegato menziona la mutagenesi.

41. - Innanzitutto, occorre sottolineare che, in quanto disposizione che deroga al requisito di sottoporre OGM agli obblighi previsti dalla direttiva 2001/18, l'articolo 3, paragrafo 1, di tale direttiva, in combinato disposto con l'allegato I B, punto 1, alla stessa, deve essere oggetto di interpretazione restrittiva [v., per analogia, sentenza del 17 aprile 2018, Commissione/Polonia (Foresta di Białowieża), C-441/17, EU:C:2018:255, punto 189 e giurisprudenza ivi citata].
42. - Inoltre, ai fini dell'interpretazione di una norma del diritto dell'Unione si deve tener conto non soltanto della lettera della stessa, ma anche del suo contesto e degli scopi della normativa di cui essa fa parte (sentenza del 27 aprile 2017, Pinckernelle, C-535/15, EU:C:2017:315, punto 31).
43. - Per quanto riguarda, innanzitutto, la formulazione dell'articolo 3, paragrafo 1, della direttiva 2001/18, in combinato disposto con l'allegato I B, punto 1, a quest'ultima, occorre rilevare che tale punto, facendo riferimento, in modo generale, alla mutagenesi, non fornisce, di per sé, indicazioni decisive in merito ai tipi di tecniche o metodi che il legislatore dell'Unione abbia inteso precisamente escludere dall'ambito di applicazione della direttiva in parola.
44. - Per quanto riguarda poi il contesto in cui si colloca tale esclusione, si deve rilevare che, al 'considerando' 17 della direttiva 2001/18, il legislatore dell'Unione ha precisato le condizioni alle quali taluni OGM dovrebbero essere esclusi dall'ambito di applicazione di tale direttiva.
45. - Tale 'considerando' 17 enuncia che la direttiva 2001/18 non concerne gli organismi ottenuti attraverso determinate tecniche di modificazione genetica utilizzate convenzionalmente in varie applicazioni con una lunga tradizione di sicurezza.
46. - Di conseguenza, la portata della deroga di cui all'articolo 3, paragrafo 1, di tale direttiva, in combinato disposto con l'allegato I B, punto 1, a quest'ultima, deve essere determinata alla luce delle precisazioni così apportate dal legislatore dell'Unione.
47. - A tal riguardo, occorre sottolineare che il giudice del rinvio è chiamato a pronunciarsi, in particolare, su tecniche e metodi di mutagenesi sito-diretta implicanti il ricorso all'ingegneria genetica, che sono emersi o si sono principalmente sviluppati dopo l'adozione della direttiva 2001/18 e i cui rischi per l'ambiente o per la salute umana non possono ad oggi essere dimostrati con certezza.
48. - Orbene, come sottolinea in sostanza il giudice del rinvio, i rischi legati all'impiego di tali nuove tecniche o nuovi metodi di mutagenesi potrebbero essere simili a quelli risultanti dalla produzione e dalla diffusione di OGM tramite transgenesi. Pertanto, dagli elementi di cui dispone la Corte emerge che, da un lato, la modifica diretta del materiale genetico di un organismo tramite mutagenesi consente di ottenere i medesimi effetti dell'introduzione di un gene estraneo in detto organismo e, dall'altro, che lo sviluppo di tali nuove tecniche o nuovi metodi consente di produrre varietà geneticamente modificate a un ritmo e in quantità non paragonabili a quelli risultanti dall'applicazione di metodi tradizionali di mutagenesi casuale.
49. - Inoltre, come precisato dal 'considerando' 4 della direttiva 2001/18, gli organismi viventi immessi nell'ambiente, in grandi o piccole quantità, per scopi sperimentali o come prodotti commerciali, possono riprodursi nell'ambiente e diffondersi oltre le frontiere nazionali, interessando così altri Stati membri. Gli effetti di tali emissioni sull'ambiente possono essere irreversibili. Parimenti, il 'considerando' 5 di tale direttiva sottolinea che la tutela della salute umana e dell'ambiente richiede che venga prestata la debita attenzione al controllo dei rischi derivanti da una siffatta immissione.
50. - Si è peraltro sottolineato, al 'considerando' 8 della direttiva in parola, che il principio di precauzione è stato preso in considerazione nell'elaborazione di quest'ultima e di esso va tenuto conto altresì nell'attuazione della stessa. L'accento è stato posto, inoltre, al 'considerando' 55 della direttiva 2001/18, sulla necessità di seguire attentamente lo sviluppo e l'uso degli OGM.
51. - In tali circostanze, l'articolo 3, paragrafo 1, della direttiva 2001/18, in combinato disposto con l'allegato I B, punto 1, a quest'ultima, non può essere interpretato nel senso di escludere dall'ambito di applicazione di tale direttiva organismi ottenuti mediante nuove tecniche o nuovi metodi di mutagenesi, che sono emersi o si sono principalmente sviluppati dopo l'adozione della direttiva in parola. Infatti, un'interpretazione del genere porterebbe a disconoscere l'intenzione del legislatore dell'Unione, riflessa nel 'considerando' 17 di tale direttiva, di escludere dal suo ambito di applicazione solo organismi ottenuti tramite tecniche o metodi utilizzati convenzionalmente in varie applicazioni con una lunga tradizione di sicurezza.
52. - Tale conclusione è rafforzata dall'obiettivo della direttiva 2001/18 che, come emerge dall'articolo 1 di quest'ultima, mira, conformemente al principio di precauzione, alla tutela della salute umana e dell'ambiente, da un lato, quando si immettono deliberatamente nell'ambiente OGM per uno scopo diverso dall'immissione in commercio all'interno dell'Unione e, dall'altro, quando si immettono in commercio all'interno dell'Unione OGM come prodotti o all'interno di prodotti.
53. - Infatti, come previsto dall'articolo 4, paragrafo 1, della direttiva 2001/18 spetta agli Stati membri, nel rispetto del principio di precauzione, provvedere 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. Ciò implica in particolare che una siffatta emissione deliberata o immissione sul mercato può avvenire solo al termine di procedure di valutazione dei rischi individuate rispettivamente nella parte B e nella parte C di tale direttiva. Orbene, com'è stato indicato al punto 48 della presente sentenza, i rischi per l'ambiente o la salute umana legati all'impiego di nuove tecniche o nuovi metodi di mutagenesi, ai quali fa riferimento il giudice del rinvio, potrebbero essere simili a quelli risultanti dalla produzione e dalla diffusione di OGM tramite transgenesi. Ne consegue che un'interpretazione della deroga contenuta all'articolo 3, paragrafo 1, della direttiva 2001/18, in combinato disposto con l'allegato I B, punto 1, a quest'ultima, che escludesse dall'ambito di applicazione di tale

direttiva gli organismi ottenuti mediante tecniche o metodi di mutagenesi, senza alcuna distinzione, pregiudicherebbe l'obiettivo di tutela perseguito dalla direttiva in parola e violerebbe il principio di precauzione che essa mira ad attuare.

54. - Alla luce delle considerazioni che precedono, occorre rispondere alla prima questione dichiarando quanto segue:

– l'articolo 2, punto 2, della direttiva 2001/18 deve essere interpretato nel senso che gli organismi ottenuti mediante tecniche o metodi di mutagenesi costituiscono OGM ai sensi di tale disposizione, e

– l'articolo 3, paragrafo 1, della direttiva 2001/18, in combinato disposto con l'allegato I B, punto 1, a tale direttiva e alla luce del 'considerando' 17 di quest'ultima, deve essere interpretato nel senso che sono esclusi dall'ambito di applicazione della direttiva in parola solo gli organismi ottenuti con tecniche o metodi di mutagenesi utilizzati convenzionalmente in varie applicazioni con una lunga tradizione di sicurezza.

Sulla seconda questione

55. - Con la sua seconda questione, il giudice del rinvio chiede, in sostanza, se l'articolo 4, paragrafo 4, della direttiva 2002/53 debba essere interpretato nel senso che sono esentate dagli obblighi previsti da tale disposizione le varietà ottenute mediante tecniche o metodi di mutagenesi.

56. - A tal riguardo, occorre rammentare che la direttiva 2002/53 riguarda, come emerge dal suo articolo 1, paragrafo 1, l'ammissione di varietà di determinate specie agricole in un catalogo comune delle varietà delle specie di piante agricole le cui sementi o i cui materiali di moltiplicazione possono essere commercializzati; tale catalogo comune è compilato, conformemente al paragrafo 2 di detto articolo, in base ai cataloghi nazionali degli Stati membri.

57. - L'articolo 4, paragrafo 4, della direttiva 2002/53 stabilisce che, nel caso in cui si tratti di una varietà geneticamente modificata ai sensi dell'articolo 2, punti 1 e 2, della direttiva 90/220, tale varietà può essere ammessa solo se sono state adottate tutte le misure appropriate atte ad evitare effetti nocivi sulla salute umana e sull'ambiente.

58. - Per quanto riguarda, in primo luogo, la portata della nozione di «varietà geneticamente modificata», di cui all'articolo 4, paragrafo 4, della direttiva 2002/53, occorre rilevare che tale disposizione, senza fare riferimento esplicito alle varietà ottenute mediante tecniche o metodi di mutagenesi, rinvia alle definizioni di cui all'articolo 2, punti 1 e 2, della direttiva 90/220.

59. - A tal riguardo, come precisato dall'articolo 36 della direttiva 2001/18, poiché la direttiva 90/220 è stata abrogata, i riferimenti a quest'ultima direttiva devono essere intesi come se fossero fatti alla direttiva 2001/18. Pertanto, secondo la tavola di concordanza di cui all'allegato VIII a tale direttiva, il riferimento contenuto all'articolo 4, paragrafo 4, della direttiva 2002/53 deve essere inteso nel senso che riguarda l'articolo 2, punti 1 e 2, della direttiva 2001/18.

60. - Come constatato al punto 30 della presente sentenza, si deve ritenere che gli organismi prodotti con tecniche o metodi di mutagenesi come quelli di cui al procedimento principale rientrano nella nozione di OGM contenuta nell'articolo 2, punto 2, della direttiva 2001/18. Di conseguenza, le varietà ottenute mediante tecniche o metodi di mutagenesi, come quelli a cui fa riferimento il giudice del rinvio, devono altresì essere ritenuti rientranti nella nozione di «varietà geneticamente modificate», di cui all'articolo 4, paragrafo 4, della direttiva 2002/53.

61. - Per quanto riguarda, in secondo luogo, la questione se determinate varietà geneticamente modificanti non rientrino nell'ambito di applicazione dell'articolo 4, paragrafo 4, della direttiva 2002/53, occorre certamente constatare che tale disposizione non rinvia esplicitamente alla deroga di cui all'articolo 3, paragrafo 1, della direttiva 2001/18, in combinato disposto con l'allegato I B, punto 1, a quest'ultima.

62. - Tuttavia, si deve rilevare che l'articolo 7, paragrafo 4, lettera a), della direttiva 2002/53 prevede che, nel caso di una varietà geneticamente modificata di cui all'articolo 4, paragrafo 4, di tale direttiva, si deve effettuare una valutazione del rischio per l'ambiente analoga a quella prevista dalla direttiva 90/220 e, conformemente a quanto rammentato al punto 59 della presente sentenza, tale ultimo riferimento deve essere inteso nel senso che esso riguarda la direttiva 2001/18.

63. - La Corte ha peraltro giudicato a tal riguardo, al punto 63 della sentenza del 16 luglio 2009, Commissione/Polonia (C-165/08, EU:C:2009:473), che, qualora una varietà geneticamente modificata benefici di un'autorizzazione concessa ai sensi delle disposizioni della direttiva 2001/18, si suppone che tutte le misure appropriate riguardanti tale varietà siano state adottate per evitare i rischi per la salute umana, ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 4, della direttiva 2002/53.

64. - Orbene, come rilevato dall'avvocato generale al paragrafo 161 delle sue conclusioni, sarebbe incoerente imporre alle varietà geneticamente modificate ai sensi della direttiva 2002/53 obblighi in materia di valutazione dei rischi per la salute e per l'ambiente, dai quali la direttiva 2001/18 le esenta esplicitamente.

65. - Di conseguenza, il riferimento alla nozione di OGM di cui all'articolo 2, punto 2, della direttiva 2001/18 contenuto all'articolo 4, paragrafo 4, della direttiva 2002/53, al fine di stabilire se una varietà sia geneticamente modificata, deve essere interpretato nel senso che esso comprende la deroga relativa agli organismi ottenuti tramite mutagenesi, di cui all'articolo 3, paragrafo 1, della direttiva 2001/18, in combinato disposto con l'allegato I B, punto 1, a quest'ultima.

66. - A tal riguardo, occorre rammentare che, come si è stabilito al punto 54 della presente sentenza, la deroga contenuta all'articolo 3, paragrafo 1, della direttiva 2001/18 riguarda solo gli organismi ottenuti con tecniche o metodi di mutagenesi utilizzati convenzionalmente in varie applicazioni con una lunga tradizione di sicurezza.

67. - Ne consegue che rientrano nell'ambito di applicazione dell'articolo 4, paragrafo 4, della direttiva 2002/53, e degli obblighi in materia di tutela della salute e dell'ambiente che tale disposizione impone ai fini dell'ammissione delle varietà nel catalogo

comune, le varietà geneticamente modificate ottenute mediante tecniche o metodi di mutagenesi come quelli di cui al procedimento principale, fatta eccezione per le varietà ottenute con tecniche o metodi di mutagenesi utilizzati convenzionalmente in varie applicazioni con una lunga tradizione di sicurezza.

68. - Tenuto conto di tutto quanto precede, occorre rispondere alla seconda questione dichiarando che l'articolo 4, paragrafo 4, della direttiva 2002/53 deve essere interpretato nel senso che sono esentate dagli obblighi previsti da tale disposizione le varietà geneticamente modificate ottenute con tecniche o metodi di mutagenesi utilizzati convenzionalmente in varie applicazioni con una lunga tradizione di sicurezza.

Sulla terza questione

69. - Con la sua terza questione, il giudice del rinvio chiede, in sostanza, se l'articolo 3, paragrafo 1, della direttiva 2001/18, in combinato disposto con l'allegato I B, punto 1, a quest'ultima, debba essere interpretato nel senso che esso ha come effetto di privare gli Stati membri della facoltà di assoggettare agli obblighi previsti dalla direttiva in parola, o ad altri obblighi, organismi ottenuti mediante tecniche o metodi di mutagenesi esclusi dall'ambito di applicazione di detta direttiva.

Sulla ricevibilità

70. - In via preliminare, la Commissione europea si interroga sulla ricevibilità della terza questione dal momento che, nell'ambito del procedimento pendente dinanzi al giudice del rinvio, i ricorrenti di cui al procedimento principale contestano la legittimità della disposizione nazionale di cui al procedimento principale, nel caso di specie l'articolo D. 531-2 del codice dell'ambiente, non in quanto tale disposizione assoggetterebbe gli organismi ottenuti tramite mutagenesi a obblighi non previsti dalla direttiva 2001/18, ma in quanto la disposizione in parola esenta tali organismi dal quadro normativo previsto dalle misure nazionali di trasposizione della direttiva di cui trattasi.

71. - Secondo la Commissione, nei limiti in cui la direttiva 2001/18 esclude dal suo ambito di applicazione gli organismi ottenuti tramite mutagenesi, essa non vieta agli Stati membri di adottare misure che disciplinino tali organismi, purché siano rispettate altre norme derivanti dal diritto dell'Unione quali, segnatamente, quelle relative alla libera circolazione delle merci. Di conseguenza, la questione se gli Stati membri possano adottare misure che disciplinano detti organismi avrebbe carattere teorico.

72. - A tal proposito, si deve anzitutto rammentare che, in forza di una giurisprudenza costante della Corte, nell'ambito del procedimento ex articolo 267 TFUE, spetta soltanto al giudice nazionale, cui è stata sottoposta la controversia e che deve assumersi la responsabilità della futura pronuncia giurisdizionale, valutare, alla luce delle particolari circostanze della causa, sia la necessità sia la rilevanza delle questioni che sottopone alla Corte. Di conseguenza, se le questioni sollevate riguardano l'interpretazione del diritto dell'Unione, la Corte, in via di principio, è tenuta a pronunciarsi [sentenza del 22 febbraio 2018, Kubota (UK) e EP Barrus, C-545/16, EU:C:2018:101, punto 18 e giurisprudenza ivi citata].

73. - Infatti, nell'ambito della procedura di cooperazione tra la Corte e i giudici nazionali, istituita dall'articolo 267 TFUE, le questioni vertenti sul diritto dell'Unione godono di una presunzione di rilevanza. La Corte può rifiutarsi di statuire su una questione pregiudiziale sottoposta da un giudice nazionale, ai sensi di detto articolo, soltanto qualora, segnatamente, non siano rispettati i requisiti relativi al contenuto della domanda di pronuncia pregiudiziale riportati all'articolo 94 del regolamento di procedura della Corte, o appaia in modo manifesto che l'interpretazione di una norma dell'Unione o il giudizio sulla sua validità chiesti da tale giudice non hanno alcuna relazione con la realtà materiale o con l'oggetto del procedimento principale, o qualora il problema sia di natura teorica [sentenza del 22 febbraio 2018, Kubota (UK) e EP Barrus, C-545/16, EU:C:2018:101, punto 19 e giurisprudenza ivi citata].

74. - Nel caso di specie, così come precisato dal giudice del rinvio, l'esame del ricorso presentato dai ricorrenti nel procedimento principale presuppone di determinare il margine di discrezionalità di cui dispongono gli Stati membri in sede di trasposizione della direttiva 2001/18, e ciò, al fine di stabilire se, nel caso di specie, le autorità francesi disponessero o meno, per quanto riguarda gli organismi ottenuti mediante tecniche o metodi di mutagenesi esclusi dall'ambito di applicazione di tale direttiva, della facoltà di assoggettare siffatti organismi agli obblighi derivanti dalla direttiva in parola o ad altri obblighi.

75. - Dalla decisione di rinvio emerge, infatti, che tale ricorso mira, in sostanza, a ingiungere alle autorità francesi di assoggettare alle disposizioni del codice dell'ambiente vertenti sugli OGM varietà di piante rese resistenti a un erbicida per mutagenesi, indipendentemente dalla tecnica o dal metodo di mutagenesi utilizzato.

76. - Ne consegue che la terza questione pregiudiziale non è di natura teorica e deve, di conseguenza, essere ritenuta ricevibile.

Nel merito

77. - Come stabilito al punto 54 della presente sentenza, gli organismi ottenuti mediante tecniche o metodi di mutagenesi che non sono stati utilizzati convenzionalmente in varie applicazioni con una lunga tradizione di sicurezza rientrano nell'ambito di applicazione della direttiva 2001/18 e sono, pertanto, assoggettati agli obblighi che ne discendono.

78. - Non rientrano, invece, nell'ambito di applicazione della direttiva in parola, ai sensi del suo articolo 3, paragrafo 1, in combinato disposto con l'allegato I B, punto 1, a quest'ultima, gli organismi ottenuti attraverso tecniche o metodi utilizzati convenzionalmente in varie applicazioni con una lunga tradizione di sicurezza.

79. - Di conseguenza, e nei limiti in cui il legislatore dell'Unione non ha disciplinato tali ultimi organismi, gli Stati membri sono liberi di definirne il regime giuridico assoggettandoli, nel rispetto del diritto dell'Unione, in particolare delle norme relative alla libera circolazione delle merci sancite dagli articoli da 34 TFUE a 36 TFUE, agli obblighi di cui alla direttiva 2001/18 o ad altri obblighi.

80. - Infatti, il legislatore dell'Unione ha escluso questi stessi organismi dall'ambito di applicazione di tale direttiva senza precisare, in alcun modo, il regime giuridico al quale possono essere assoggettati. In particolare, dalla direttiva in parola non emerge che la circostanza che gli organismi ottenuti attraverso tecniche o metodi di mutagenesi utilizzati convenzionalmente in varie applicazioni, con una lunga tradizione di sicurezza, siano esclusi da tale ambito di applicazione implichi che gli interessati potrebbero liberamente disseminarli nell'ambiente in modo deliberato o immettere sul mercato, all'interno dell'Unione, siffatti organismi in quanto prodotti o componenti di prodotti.

81. - Pertanto, la deroga di cui all'articolo 3, paragrafo 1, della direttiva 2001/18, in combinato disposto con l'allegato I B, punto 1, a quest'ultima, non può essere interpretata nel senso di impedire agli Stati membri di legiferare in tale settore.

82. - In tali circostanze, si deve rispondere alla terza questione dichiarando che l'articolo 3, paragrafo 1, della direttiva 2001/18, in combinato disposto con l'allegato I B, punto 1, a quest'ultima, nei limiti in cui esclude dall'ambito di applicazione di tale direttiva gli organismi ottenuti con tecniche o metodi di mutagenesi utilizzati convenzionalmente in varie applicazioni con una lunga tradizione di sicurezza, deve essere interpretato nel senso che esso non ha come effetto quello di privare gli Stati membri della facoltà di assoggettare siffatti organismi, nel rispetto del diritto dell'Unione, in particolare delle norme relative alla libera circolazione delle merci sancite dagli articoli da 34 TFUE a 36 TFUE, agli obblighi previsti dalla direttiva in parola, o ad altri obblighi.

Sulla quarta questione

83. - Con la sua quarta questione, il giudice del rinvio s'interroga, in sostanza, sulla validità, alla luce del principio di precauzione, quale garantito dall'articolo 191, paragrafo 2, TFUE, dell'articolo 2 della direttiva 2001/18 e dell'articolo 3 di quest'ultima, in combinato disposto con l'allegato I B a tale direttiva.

84. - A tal riguardo, occorre rilevare che, così come emerge dalla decisione di rinvio, una risposta a tale questione sarebbe necessaria solo nel caso in cui la Corte interpretasse l'articolo 2 della direttiva 2001/18 e l'articolo 3 di quest'ultima, in combinato disposto con l'allegato I B a tale direttiva, nel senso di escludere dall'ambito di applicazione della direttiva in parola tutti gli organismi ottenuti mediante tecniche o metodi di mutagenesi, indipendentemente dalla tecnica utilizzata. Orbene, ciò non avviene una volta che, così come emerge dalla risposta alla prima questione, gli organismi ottenuti mediante tecniche o metodi di mutagenesi che non sono stati utilizzati convenzionalmente in varie applicazioni con una lunga tradizione di sicurezza sono assoggettati, come altri OGM rientranti nell'ambito di applicazione della direttiva in parola, agli obblighi da essa previsti.

85. - In tali circostanze, non occorre rispondere alla quarta questione.

Sulle spese

86. - Nei confronti delle parti nel procedimento principale la presente causa costituisce un incidente sollevato dinanzi al giudice nazionale, cui spetta quindi statuire sulle spese. Le spese sostenute da altri soggetti per presentare osservazioni alla Corte non possono dar luogo a rifusione.

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

1) L'articolo 2, punto 2, 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, deve essere interpretato nel senso che gli organismi ottenuti mediante tecniche o metodi di mutagenesi costituiscono organismi geneticamente modificati ai sensi di tale disposizione.

L'articolo 3, paragrafo 1, della direttiva 2001/18, in combinato disposto con l'allegato I B, punto 1, a tale direttiva e alla luce del 'considerando' 17 di quest'ultima, deve essere interpretato nel senso che sono esclusi dall'ambito di applicazione della direttiva in parola solo gli organismi ottenuti con tecniche o metodi di mutagenesi utilizzati convenzionalmente in varie applicazioni con una lunga tradizione di sicurezza.

2) L'articolo 4, paragrafo 4, della direttiva 2002/53/CE del Consiglio, del 13 giugno 2002, relativa al catalogo comune delle varietà delle specie di piante agricole, come modificata dal regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, deve essere interpretato nel senso che sono esentate dagli obblighi previsti da tale disposizione le varietà geneticamente modificate ottenute con tecniche o metodi di mutagenesi utilizzati convenzionalmente in varie applicazioni con una lunga tradizione di sicurezza.

3) L'articolo 3, paragrafo 1, della direttiva 2001/18, in combinato disposto con l'allegato I B, punto 1, a quest'ultima, nei limiti in cui esclude dall'ambito di applicazione di tale direttiva gli organismi ottenuti con tecniche o metodi di mutagenesi utilizzati convenzionalmente in varie applicazioni con una lunga tradizione di sicurezza, deve essere interpretato nel senso che esso non ha come effetto quello di privare gli Stati membri della facoltà di assoggettare siffatti organismi, nel rispetto del diritto dell'Unione, in particolare delle norme relative alla libera circolazione delle merci sancite dagli articoli da 34 TFUE a 36 TFUE, agli obblighi previsti dalla direttiva in parola, o ad altri obblighi.

(Omissis)

***New Breeding Techniques* e OGM: le innovazioni in agricoltura al vaglio della Corte di giustizia. Il caso della mutagenesi sito-diretta (causa C-528/16)**

1. La recente sentenza della Corte di giustizia nella causa C-528/16. - 2. Miglioramento genetico e nuove tecniche di *breeding*: la mutagenesi. - 3. La definizione di OGM nella direttiva 2001/18/CE, tra interpretazione di processo e di processo-prodotto. - 4. La soluzione adottata dalla Corte di giustizia, tra interpretazione di processo e limiti alla deroga della mutagenesi. - 5. La soluzione suggerita dall'avvocato generale. - 6. Alcune riflessioni conclusive.

1. - *La recente sentenza della Corte di giustizia nella causa C-528/16.* Con la sentenza del 25 luglio 2018 nella causa C-528/16, *Confédération paysanne et al. c. Premier ministre e Ministre de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt*, la Corte di giustizia si è pronunciata 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, c.d. direttiva OGM, relativamente alla sua applicabilità agli organismi vegetali ottenibili tramite le nuove tecniche di miglioramento genetico, nello specifico tramite mutagenesi sito-diretta.

La causa trae origine da una controversia pendente dinanzi al *Conseil d'État* francese promossa dal sindacato agricolo *Confédération paysanne* e da otto associazioni ambientaliste¹ nei confronti del Primo ministro e del Ministro dell'agricoltura francesi. I ricorrenti hanno domandato l'abrogazione dell'articolo D. 531-3 del Codice francese dell'ambiente, secondo il quale gli organismi ottenuti tramite mutagenesi non comporterebbero una modificazione genetica, e il divieto di coltivare e commercializzare una varietà di colza tollerante agli erbicidi ottenuta mediante le nuove tecniche di mutagenesi². Durante il procedimento i ricorrenti hanno sostenuto che gli organismi ottenuti mediante mutagenesi, indipendentemente dalla specifica tecnica adottata, costituirebbero degli OGM e, altresì, che la c.d. deroga della mutagenesi³, di cui all'art. 3, par. 1 in combinato disposto con l'allegato I B della direttiva 2001/18, esenterebbe dagli obblighi imposti dalla direttiva OGM soltanto gli organismi ottenuti mediante le tradizionali tecniche di mutagenesi, ritenute sicure sia per l'ambiente che per la salute umana.

A loro dire tale deroga non si dovrebbe estendere alla varietà di colza in questione poiché ottenuta mediante le nuove tecniche di mutagenesi sito-diretta. Difatti, secondo i ricorrenti, gli organismi ottenuti con queste le nuove tecniche di miglioramento genetico sarebbero rischiosi sia per l'ambiente che per la salute umana e, pertanto, dovrebbero essere soggetti agli obblighi imposti dalla direttiva OGM, nel rispetto del principio di precauzione⁴.

¹ La *Confédération paysanne* è un sindacato agricolo francese che mira a difendere gli interessi dei piccoli agricoltori. Le altre otto associazioni rispondono ai nomi di: *Réseau Semences Paysannes*, *Les Amis de la Terre France*, *Collectif Vigilance OGM et Pesticides 16*, *Vigilance OGM2M*, *CSFV 49*, *OGM dangers*, *Vigilance OGM 33*, *Fédération Nature et Progrès*. Queste associazioni hanno l'obiettivo di proteggere l'ambiente e/o di fornire informazioni riguardo i pericoli insiti nell'utilizzo degli OGM.

² Il riferimento è alla varietà di colza sviluppata e brevettata da Basf con la tecnologia *Clearfield®*, caratterizzata da tolleranza agli erbicidi imidazolinonici e il cui utilizzo è abbinato all'utilizzo di un diserbante specifico, denominato *Beyond®*.

³ Secondo la quale, gli organismi ottenuti mediante mutagenesi non sarebbero soggetti agli obblighi imposti dalla direttiva 2001/18/CE.

⁴ I ricorrenti fanno notare che l'utilizzo di varietà ottenute mediante mutagenesi sito-diretta e rese resistenti a certi erbicidi comporterebbe il rischio di gravi danni alla salute umana e animale, dovuti all'accumulo di molecole cancerogene nelle piante coltivate e destinate all'alimentazione. Inoltre, sussisterebbe un rischio di ingenti danni all'ambiente: difatti, la disseminazione di tali varietà sarebbe in grado di provocare la comparsa di erbe infestanti che hanno acquisito il gene resistente all'erbicida; dal conseguente bisogno di incrementare le quantità di erbicida deriverebbe un notevole inquinamento ambientale. Altresì, vi sarebbero rischi di mutazioni indesiderate o fuori bersaglio, c.d. *off-target*, su altre parti del genoma. Dall'altro lato, i convenuti sostengono l'infondatezza dei timori dei ricorrenti poiché tali rischi non deriverebbero dalla pianta in sé, né tantomeno dalla tecnica di *breeding* adottata, ma dalle pratiche di coltivazione degli agricoltori e dal massiccio utilizzo di erbicidi. In aggiunta, le

Rilevata l'impossibilità di determinare con certezza l'esistenza e la rilevanza dei rischi per l'ambiente e la salute umana connessi all'utilizzo delle nuove tecniche di mutagenesi in agricoltura, il *Conseil d'État* ha ritenuto opportuno sospendere il procedimento⁵ e sottoporre alla Corte di giustizia dell'UE quattro questioni pregiudiziali.

Con la prima questione, il giudice del rinvio ha chiesto alla Corte se gli organismi ottenuti mediante mutagenesi debbano qualificarsi come OGM e quale sia la portata della c.d. deroga della mutagenesi. La seconda questione concerne l'esenzione dagli obblighi *ex art.* 4, par. 4 della direttiva 2002/53/CE delle varietà ottenute tramite mutagenesi; mentre la terza questione riguarda la facoltà degli Stati membri di assoggettare agli obblighi previsti dalla direttiva OGM o ad altri obblighi gli organismi soggetti alla deroga della mutagenesi. Con la quarta e ultima questione, il giudice del rinvio ha interrogato la Corte circa la validità, alla luce del principio di precauzione, degli artt. 2 e 3 della direttiva OGM.

La Corte di giustizia dell'UE si è pronunciata sulla vicenda con sentenza della Grande Sezione. Relativamente alla prima domanda pregiudiziale, la Corte ha precisato che l'art. 2, par. 2 della direttiva 2001/18/CE deve essere interpretato nel senso che gli organismi ottenuti mediante mutagenesi costituiscono degli OGM e che la c.d. deroga della mutagenesi concerne soltanto gli organismi ottenuti con tecniche o metodi di mutagenesi tradizionali, ossia utilizzati convenzionalmente in varie applicazioni con una lunga tradizione di sicurezza. La seconda questione è stata risolta asserendo che sono esentate dagli obblighi di cui all'art. 4, par. 4 della direttiva 2002/53/CE le varietà ottenute attraverso tecniche o metodi di mutagenesi tradizionali, come sopra individuate. Relativamente alla terza questione, la Corte ha affermato che la deroga della mutagenesi non priva gli Stati membri della facoltà di assoggettare tali organismi agli obblighi previsti dalla direttiva OGM o da altri obblighi. Infine, la Corte ha dichiarato che non occorre rispondere alla quarta e ultima domanda pregiudiziale: difatti, una risposta sarebbe necessaria solo nel caso in cui si ritenga che la direttiva OGM escluda dal proprio ambito di applicazione tutti gli organismi ottenuti tramite mutagenesi, indipendentemente dalla specifica tecnica adoperata.

Con tale sentenza la Corte di giustizia è intervenuta su due questioni molto dibattute negli ultimi anni, sia dal punto di vista scientifico che giuridico, ossia la regolamentazione degli organismi ottenuti mediante mutagenesi sito-diretta e l'interpretazione della nozione di OGM fornita dalla direttiva 2001/18/CE.

Prima di procedere all'analisi della sentenza si reputa opportuno fornire sin da subito una panoramica dello scenario scientifico e giuridico che fa da sfondo alla vicenda in esame.

2. - Miglioramento genetico e nuove tecniche di breeding: la mutagenesi. Negli ultimi decenni, l'esponenziale utilizzo dell'ingegneria genetica in agricoltura ha sollevato numerosi dibattiti sia nella società civile che tra gli operatori del diritto, in ambito nazionale, europeo e internazionale. Sebbene il progresso tecnologico e l'innovazione in agricoltura rivestano un ruolo chiave nel garantire la sicurezza alimentare⁶ e nell'affrontare le sfide connesse all'aumento della popolazione, al cambiamento climatico e alla scarsità di risorse naturali, il miglioramento genetico vegetale, effettuato attraverso tecniche non convenzionali, continua ad esser visto con sospetto. La creazione di nuove varietà vegetali, volta allo scopo di conferire alle piante i tratti desiderati – che possono riguardare, a titolo esemplificativo, la maggiore produttività o la resistenza a un patogeno –, può avvenire attraverso una vasta gamma di tecniche di miglioramento

mutazioni del genoma ottenibili tramite mutagenesi sito-diretta sarebbero analoghe alle mutazioni spontanee o indotte in modo causale tramite mutagenesi tradizionale.

⁵ Il *Conseil d'État* fa notare che al momento le uniche valutazioni dei rischi realizzate hanno avuto ad oggetto i prodotti fitosanitari a cui le piante sono state rese tolleranti, non le piante stesse. Secondo il giudice del rinvio, la modifica del genoma mediante mutagenesi sito-diretta comporterebbe gli stessi effetti della transgenesi, ossia del processo mediante cui è possibile introdurre in un organismo ospite uno o più geni estranei provenienti da specie diverse e non sessualmente compatibili, sebbene si tratti di tecniche molto diverse. Pertanto, non possono escludersi potenziali danni all'ambiente e alla salute umana, dovuti alle caratteristiche insite della pianta o alle modificazioni involontarie del genoma.

⁶ Intesa sia nell'accezione di *food security* che di *food safety*. Difatti l'agricoltura del terzo millennio deve garantire produttività e qualità dei beni coltivati, oltre a resistenza ai patogeni.

genetico⁷, le quali vengono suddivise in: 1. tecniche di *breeding* convenzionale (c.d. *conventional breeding techniques* - CBT)⁸; 2. tecniche consolidate di modificazione genetica (c.d. *established techniques of genetic modification* - ETGM)⁹ e 3. nuove tecniche di miglioramento genetico (c.d. *new breeding techniques* - NBT)¹⁰. Quest'ultima categoria è composta dalle nuove tecniche di *breeding* frutto del più recente progresso scientifico nell'ambito della biologia molecolare ed è caratterizzata dalla notevole eterogeneità delle tecniche ivi incluse¹¹, le quali possono sia rappresentare un miglioramento delle CBT sia presentare analogie con le ETGM¹². Al momento è impossibile stilare un elenco definitivo delle tecniche ivi incluse per via del continuo avanzamento scientifico in materia. La caratteristica essenziale delle NBT risiede nella capacità di ottenere le modifiche del genoma desiderate in maniera mirata e specifica, dunque con minore dispendio di tempo ed energie¹³. Rientrano in questa categoria le rivoluzionarie tecniche di *genome*

⁷ Il percorso sociale, scientifico e culturale che ha portato all'ottenimento della variabilità genetica oggi esistente in agricoltura ha avuto inizio più di 10.000 anni fa, quando gli uomini e le donne del Neolitico hanno dato avvio al processo - ancora in corso - di domesticazione delle piante selvatiche. La domesticazione prevede la selezione su base fenotipica, a cura dell'essere umano, delle colture selvatiche maggiormente rispondenti ai bisogni e alle esigenze di una determinata società e la conseguente coltivazione delle stesse, mediante il necessario intervento del coltivatore sulla crescita della pianta e altresì sull'ambiente circostante. Oggigiorno, la domesticazione di nuove specie è possibile grazie a diversi approcci, siano essi di stampo classico - attraverso la selezione, la mutazione casuale e l'ibridazione tra individui di specie diverse - o di matrice più innovativa, mediante l'utilizzo di *tools* molecolari, come avviene nella transgenesi o nella mutagenesi sito diretta. Cfr. G. PIGNA - P. MORANDINI, *Domestication of New Species*, in R. PILU - G. GAVAZZI (a cura di), *More Food: Road to Survival*, Bentham Science, 2017, i quali ritengono che l'utilizzo dell'ingegneria genetica in agricoltura non sia nient'altro che una moderna forma di domesticazione delle piante, la quale permette di aumentare la precisione delle mutazioni che si intendono realizzare su di una determinata coltura e di ottenere i risultati sperati in tempi brevissimi rispetto alle tecniche di *breeding* tradizionale.

⁸ In tale prima categoria rientrano le tecniche di miglioramento genetico tradizionali, precedenti l'utilizzo delle ETGM, le quali permettono la creazione di piante aventi tratti preesistenti nel potenziale genetico del parentale. Tra queste tecniche rientrano, a titolo esemplificativo: la selezione, l'incrocio e la mutagenesi indotta a mezzo di determinati agenti chimici o fisici, caratterizzata dalla casualità della mutazione. Così, G. ACQUAIAH, *Conventional Plant Breeding Principles and Techniques*, in J.M. AL-KHAYRI et al. (a cura di), *Advances in Plant Breeding Strategies: Breeding, Biotechnology and Molecular Tools*, Springer International Publishing, 2015.

⁹ La seconda categoria si riferisce ai metodi e alle tecniche di modificazione genetica sviluppatesi tra la fine degli anni Settanta e l'inizio degli anni Ottanta, come ad esempio la transgenesi, caratterizzate dall'inserimento stabile o transitorio di una sequenza genetica esogena all'interno di un dato organismo, indipendentemente dalla compatibilità sessuale tra il donatore e la pianta ricevente. Per approfondimenti, V. GIOVANNELLI et al., *Panoramica sulle tecniche di miglioramento genetico in agricoltura*, ISPRA, Roma, 2017, reperibile al sito: <http://www.isprambiente.gov.it/it/temi/biodiversita/lispra-e-la-biodiversita/articoli/panoramica-sulle-tecniche-di-miglioramento-genetico-in-agricoltura>.

¹⁰ Questa suddivisione è proposta da High Level Group of the Commission's Scientific Advice Mechanism (SAM), *New techniques in Agricultural Biotechnology. Explanatory Note*, European Commission, Brussels, 2017, 11 ss. Tale documento, presentato in data 28 aprile 2017 e intitolato *New Techniques in Agricultural Biotechnology*, è stato richiesto al Gruppo dei consulenti scientifici di alto livello del Meccanismo di consulenza scientifica dell'Unione europea, c.d. SAM, da parte dei Commissari europei per la salute e la sicurezza alimentare e per la scienza, la ricerca e l'innovazione.

¹¹ SAM, *op. cit.*, 56 ss. Va notato che, nel processo di sviluppo di un determinato organismo, è possibile l'utilizzo simultaneo delle tecniche appartenenti alle tre categorie sopra esposte: ad esempio, una certa pianta potrebbe essere stata ottenuta attraverso la combinazione di NBT e CBT.

¹² Questo è un aspetto chiave delle NBT, motivo per il quale il mondo della ricerca e il comparto sementiero ritengono che debbano rientrare nel novero degli OGM solamente quelle piante prodotte mediante metodi di ETGM o mediante tecniche di NBT aventi analogie con le ETGM. Emblematici sul punto sono stati i risultati della consultazione condotta dal Comitato nazionale per la biosicurezza, le biotecnologie e le scienze della vita, richiesta in data 24 maggio 2017 dal Ministero in questione. I portatori di interesse intervenuti hanno affermato che, qualora le caratteristiche del prodotto ottenuto con NBT siano analoghe a quelle del prodotto realizzato con metodi convenzionali, e dunque i due organismi siano indistinguibili, la direttiva OGM non dovrebbe trovare applicazione.

¹³ Costituire una nuova varietà vegetale con i metodi tradizionali richiede investimenti notevoli in termini di risorse economiche, strutture, materiali, personale qualificato, competenze necessarie, e - in particolar modo - tempo. Infatti, la costituzione di una nuova varietà vegetale può durare talvolta fino a quindici anni. Inoltre, potrebbe accadere che, al termine delle prove, il ricercatore non ottenga i risultati sperati o che, al momento dell'immissione nel mercato, la nuova varietà vegetale non risponda più alle esigenze di una determinata società. Dunque, il fattore temporale ha un ruolo chiave nel processo di costituzione di nuove varietà vegetali: minore sarà il tempo necessario, minore sarà l'impatto economico a carico del ricercatore

editing, come ad esempio il sistema CRISPR/Cas9 o la mutagenesi sito-diretta, in grado di modificare in maniera precisa specifici nucleotidi del DNA attraverso l'alterazione degli stessi o mediante l'inserimento di nuovo materiale genetico. È importante evidenziare come, talvolta, le piante ottenute mediante NBT si caratterizzano soltanto da mutazioni puntiformi del DNA, risultando pertanto impossibile distinguere tali organismi da quelli ottenuti mediante CBT o, addirittura, da quelli che hanno subito le medesime mutazioni del DNA in maniera del tutto spontanea¹⁴.

La controversia oggetto della sentenza della Corte di giustizia qui in esame concerne la qualificazione degli organismi derivanti da una delle nuove tecniche di miglioramento genetico vegetale: la mutagenesi sito-diretta.

Tuttavia, il legislatore europeo non ha fornito una definizione di «mutagenesi». La comunità scientifica ritiene che essa identifichi quel processo volto alla creazione di una mutazione genetica in un organismo, la quale può avvenire spontaneamente o può essere indotta attraverso l'utilizzo di agenti mutageni, fisici (radiazioni) o chimici (sostanze chimiche)¹⁵. Altresì, essa può avvenire mediante l'uso delle moderne tecniche di *genome editing*, come nel caso della mutagenesi sito-diretta¹⁶.

Dunque, la mutagenesi può rientrare tra le tecniche tradizionali di miglioramento genetico e qualificarsi come una CBT, o tra quelle più moderne in veste di NBT. La principale differenza tra la mutagenesi indotta da agenti mutageni, la quale costituisce una CBT, e la mutagenesi sito-diretta, qualificata come NBT, risiede nella casualità o meno della mutazione indotta nella pianta: nel primo caso, le mutazioni del genoma saranno casuali e imprevedibili, di conseguenza si selezionerà il fenotipo desiderato fra le piante mutagenizzate; mentre nel secondo caso le mutazioni saranno mirate e puntuali, pertanto la pianta oggetto di mutagenesi presenterà i tratti desiderati dal costitutore¹⁷.

Con il termine «mutagenesi sito-diretta» si è soliti identificare due differenti tecniche: la mutagenesi diretta

(inteso, per lo più, come ente pubblico di ricerca o società di diritto privato), con la conseguenza che potrà essere finanziato un numero maggiore di attività di ricerca e sviluppo (R&S). Oltre a ciò, la possibilità di modificare del genoma in maniera precisa e mirata consente al *breeder* di ottenere con certezza i risultati sperati, senza ulteriore dispendio di tempo ed energie e senza il rischio di mutazioni *off-target*.

¹⁴ SAM, *op. cit.*, 56.

¹⁵ La mutagenesi tradizionale, ossia indotta da mutagenesi fisici o chimici, ha avuto per decenni un ruolo fondamentale nel favorire il miglioramento genetico vegetale. Basti pensare che - citando la nota SAM -: «*To date, more than 3,200 different commercially available crop varieties have been developed worldwide using induced mutagenesis (Jankovicz-Cieslak, Tai, Kumlehn, & Till Editors, 2017)*». Al fine di comprendere la portata innovatrice di questa tecnica, si ritiene utile menzionare il caso del frumento duro Creso, il quale «ha determinato una vera e propria rivoluzione cerealicola in Italia», così come affermato dal dott. Luigi Rossi, già Direttore del Dipartimento biotecnologie, agroindustria e protezione della salute dell'ENEA. Cfr. L. ROSSI, *Il miglioramento genetico del grano duro in Casaccia. Il caso Creso*, in *Energia, Ambiente e Innovazione*, 6, 2010 La varietà di Creso è stata ottenuta negli anni '70 proprio in Italia, presso l'avanguardistico Centro ricerche Casaccia del CNEN (ossia il Comitato nazionale per l'energia nucleare - ad oggi il Centro fa parte dell'ENEA, l'Agenzia nazionale per le nuove tecnologie, l'energia e lo sviluppo economico sostenibile), mediante l'irradiazione con raggi X della varietà di frumento duro Cappelli, quest'ultima ottenuta grazie al lavoro del celebre genetista marchigiano Nazareno Strampelli. L'effetto mutagenico dei raggi X è stato scoperto alla fine degli anni '20 e ha reso possibile indurre modificazioni del patrimonio genetico delle piante in modo da consentire un aumento della variabilità genetica utilizzata in agricoltura e un incremento delle produzioni agricole. Cfr. L. ROSSI, *Il Creso: il grano frutto della ricerca italiana*, in <http://www.rivistadiagricoltura.org/>, 2013, 172. Grazie all'elevata produttività e alla resistenza alle fitopatie, il Creso ha reso possibile raddoppiare la produzione italiana di frumento duro a parità di superficie coltivata. Oggigiorno, dopo oltre quarant'anni, il Creso viene ancora coltivato in Italia ed è stato altresì utilizzato in programmi di miglioramento genetico internazionali.

¹⁶ Fonte: *Nature - International Journal of Science*, definizione reperibile al seguente sito web <https://www.nature.com/subjects/mutagenesis>.

¹⁷ Rispetto alla mutagenesi chimica o indotta da agenti fisici, con la mutagenesi sito-diretta vi è un rischio significativamente inferiore di causare mutazioni multiple, non note e non volute all'interno del genoma e pertanto tale tecnica si può ritenere meno invasiva rispetto alla mutagenesi classica; European Academies' Science Advisory Council (EASAC), *New breeding techniques*, 2015, reperibile al sito https://easac.eu/fileadmin/PDF_s/reports_statements/Easac_14_NBT.pdf.

mediante oligonucleotide (ODM)¹⁸ e la mutagenesi tramite nucleasi sito-diretta (SDN1, SDN2, SDN3)¹⁹. Le prime pubblicazioni aventi ad oggetto la riuscita applicazione della mutagenesi sito-diretta sulle piante, in questo caso della tecnologia ODM, sono iniziate nel 1999 e hanno avuto ad oggetto il tabacco, il mais, il riso e perfino la colza²⁰. Proprio quest'ultima coltura, la colza, ha dato avvio al dibattito europeo sulla qualificazione degli organismi vegetali ottenuti tramite nuove tecniche di miglioramento genetico²¹.

¹⁸ La mutagenesi diretta mediante oligonucleotide (ODM) si realizza attraverso l'inserimento nel genoma di un oligonucleotide sintetico, omologo ad una sequenza target con l'eccezione del nucleotide che sarà modificato. La mancata corrispondenza tra l'oligonucleotide e la sequenza target attiva i meccanismi di riparazione del DNA i quali riparano questo «disordine» attraverso l'inserimento del nucleotide desiderato. L'obiettivo è quello di causare una mutazione nuova - ad esempio, attraverso la sostituzione di una coppia di basi -, di invertirne una già esistente o di indurre una piccola eliminazione. Cfr. M. LUSSER *et al.*, *Deployment of new biotechnologies in plant breeding*, in *Nature Biotechnology*, 2012, 30, 231-239. Questa tecnica è molto utile anche per silenziare quei geni colpevoli di rendere la pianta suscettibile a determinati patogeni, determinando una maggiore resistenza della pianta stessa e, dunque, un inferiore utilizzo di fitofarmaci. Si è discusso riguardo la natura di questo oligonucleotide, in particolar modo ci si è chiesti se debba essere considerato alla stregua di acido nucleico ricombinante. Tuttavia, gran parte della comunità scientifica ha più volte affermato che l'oligonucleotide utilizzato nella mutagenesi sito-diretta non deve essere considerato tale. Per approfondimenti: New Techniques Working Group (NTWG), *Final Report*, 2012; Netherlands Commission on Genetic Modification (COGEM), *The status of oligonucleotides within the context of site-directed mutagenesis*, 2010. A conferma di tale orientamento, si veda SAM, *op. cit.*, in cui si afferma che «NBT genome editing techniques of ODM, SDN1 and SDN2 do not result in end products containing exogenous DNA and are comparable to the CBT of mutation breeding and sexual crosses».

¹⁹ La mutagenesi tramite nucleasi sito-diretta avviene mediante l'iniziale rottura della doppia elica di DNA, grazie all'utilizzo di alcuni enzimi in grado di tagliare il DNA in maniera programmata, c.d. nucleasi. Cfr. SAM, *op. cit.* Questi enzimi sono spesso chiamati «forbici molecolari», poiché sono in grado di tagliare il DNA in punti specifici e innescano meccanismi di riparazione della pianta stessa. Tra le tecniche che prevedono l'impiego di queste forbici molecolari si includono: la *zinc finger nucleases* (ZFNs); la *transcription activatorlike effector nucleases* (TALENs) e il rivoluzionario sistema *clustered regularly interspaced short palindromic repeat* (CRISPR/Cas9). Nella mutagenesi tramite nucleasi sito-diretta, il meccanismo di riparazione del DNA riconosce il danno e può ripararlo in tre differenti maniere: 1. attraverso piccoli e casuali mutamenti delle basi (SDN1); 2. mediante una modifica mirata del genoma (SDN2); 3. tramite l'inserimento di nuovi geni da altre specie (SDN3). La principale differenza tra le tre tecniche consiste nel fatto che le prime due costituiscono un miglioramento delle CBT, sebbene nella SDN1 si conosca con esattezza soltanto il punto in cui avverrà la mutazione ma non la portata della stessa, come diversamente avviene nella SDN2; invece la SDN3 presenta analogie con le ETGM in quanto vi può essere trasferimento di geni anche da specie non sessualmente compatibili. Cfr. EFSA Panel on Genetically Modified Organisms, *Scientific opinion addressing the safety assessment of plants developed using Zinc Finger Nuclease 3 and other Site-Directed Nucleases with similar function*, in *EFSA Journal*, 2012, 10. Secondo il Panel dell'EFSA, le tecniche SDN3 non differiscono di molto dalla transgenesi o da alcune tecniche di modificazione genetica utilizzate oggi. La differenza principale consiste nel fatto che, nel caso in cui venga utilizzato il metodo SDN3, l'inserimento di DNA esogeno sarà mirato e dunque preventivamente localizzato all'interno del genoma. Conseguentemente, le mutazioni *off-target* saranno notevolmente inferiori rispetto a quelle potenzialmente causate dall'utilizzo di altre tecniche. La comunità scientifica ritiene che le tecniche di ODM, SDN1 e SDN2, rientranti nella categoria delle *new breeding techniques*, siano assimilabili ai metodi di *breeding* tradizionali ossia alle CBT, sebbene caratterizzate da maggiore predicibilità, poiché non comportano l'inserimento di DNA esogeno all'interno della pianta oggetto di mutazione. Altresì, queste tecniche modificano in maniera limitata il genoma preesistente, facendo in modo che si possano ottenere in maniera celere, preordinata e definita i tratti desiderati, a differenza della mutagenesi classica, la quale comporta numerose modifiche casuali del DNA, nella speranza che diano luogo alla mutazione auspicata dal costitutore.

²⁰ Per approfondimenti, N. SAUER *et al.*, *Oligonucleotide-directed mutagenesis for precision gene editing*, in *Plant Biotechnology Journal*, 2016, 14, 2.

²¹ Il dibattito non ha interessato solo la varietà di colza sviluppata da Basf con la tecnologia *Clearfield*®, di cui alla causa C-528/16 oggetto di indagine, bensì anche un'altra varietà di colza, sviluppata dall'azienda californiana Cibus la quale ha impiegato la tecnica ODM per realizzare una varietà tollerante agli erbicidi. L'utilizzo di questa tecnica ha permesso di modificare il genoma della pianta senza però trasferire geni da specie non sessualmente compatibili. Sulla vicenda Cibus ha fornito un'opinione l'autorità tedesca competente (*Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit - BVL*), opinione che verrà citata ulteriormente nelle note successive. Per approfondimenti sulla vicenda Cibus si veda il contributo di T. SPRINK *et al.*, *Regulatory hurdles for genome editing: process- vs. product-based approaches in different regulatory contexts*, in *Plant Cell Reports*, 2016, 35, 7. Anche Nature News ha pubblicato un articolo al riguardo nel 2017, intitolato *Gene editing in legal limbo in Europe*, nel quale si afferma che: «*Plant scientists say that new editing tools, including CRISPR-Cas9, involve no more than making tiny, precisely targeted changes to a gene that are indistinguishable from natural mutations. But opponents say that any form of meddling with genes is potentially perilous*». Reperibile al sito <https://www.nature.com/news/gene-editing-in-legal-limbo-in-europe-1.21515>.

3. - *La definizione di OGM nella direttiva 2001/18/CE, tra interpretazione di processo e di processo-prodotto.* La definizione di *organismo geneticamente modificato* presente nella direttiva 2001/18/CE²² ha una portata alquanto articolata, la quale ha dato adito a diverse interpretazioni e numerosi dibattiti, soprattutto in seguito all'impiego delle nuove tecniche di miglioramento genetico in agricoltura. Interpretazioni che, per ragioni di completezza, si reputa doveroso indagare.

Secondo parte della dottrina, gli organismi ottenuti mediante NBT darebbero vita a organismi geneticamente modificati mentre, secondo altri, esulerebbero da tale definizione qualora la modificazione genetica ottenuta possa essere conseguita in natura o mediante CBT. La dicotomia tra le due posizioni nasce da una divergente interpretazione dell'art. 2, par. 2 della direttiva: nello specifico, vi è chi ritiene che la definizione di OGM rappresenti una definizione di «processo» e, pertanto, quel che rileva è che l'organismo sia frutto di una determinata tecnica di *breeding* diversa dalle tecniche convenzionali; contrariamente, vi è chi ritiene che la definizione riguardi non soltanto il processo ma altresì il prodotto, sarebbe difatti necessario che, oltre all'utilizzo di una certa tecnica, l'alterazione genetica avvenuta nell'organismo non sia ottenibile attraverso metodi convenzionali di miglioramento genetico né tantomeno in natura. Pertanto, si possono individuare due diverse interpretazioni: una c.d. di «processo» e l'altra c.d. di «processo-prodotto».

Secondo i fautori della prima corrente di pensiero, la direttiva nel definire la nozione di OGM non darebbe importanza alle caratteristiche del prodotto finale ossia all'organismo frutto del miglioramento genetico, bensì al processo ovvero alla tecnica mediante cui quel risultato è stato creato²³. La direttiva OGM, difatti, avrebbe come obiettivo di regolare quelle tecniche in grado di costituire un rischio per la salute umana o l'ambiente: tale interpretazione sarebbe inequivocabile alla luce della portata letterale dell'art. 2, par. 2, il quale sancisce che l'OGM «è stato modificato in modo...», una dicitura che enfatizza il «modo» ossia il processo con cui si è realizzato il prodotto, non le caratteristiche dell'organismo ottenuto²⁴. Secondo i sostenitori dell'interpretazione di processo, la validità di tale approccio non sarebbe

²² Nello specifico, l'art. 2, par. 2 della citata direttiva afferma che: «Ai fini della presente direttiva si intende per: [...] 2) “organismo geneticamente modificato (OGM)”, un organismo, diverso da un essere umano, il cui materiale genetico è stato modificato in modo diverso da quanto avviene in natura con l'accoppiamento e/o la ricombinazione genetica naturale. Ai fini della presente definizione: a) una modificazione genetica è ottenuta almeno mediante l'impiego delle tecniche elencate nell'allegato I A, parte 1; b) le tecniche elencate nell'allegato I A, parte 2 non sono considerate tecniche che hanno per effetto una modificazione genetica; [...]». Nell'allegato I A, parte 1 si stabilisce che: «Le tecniche di modificazione genetica di cui all'articolo 2, paragrafo 2, lettera a), comprendono tra l'altro: 1) tecniche di ricombinazione dell'acido nucleico che comportano la formazione di nuove combinazioni di materiale genetico mediante inserimento in un virus, un plasmide batterico o qualsiasi altro vettore, di molecole di acido nucleico prodotte con qualsiasi mezzo all'esterno di un organismo, nonché la loro incorporazione in un organismo ospite nel quale non compaiono per natura, ma nel quale possono replicarsi in maniera continua; 2) tecniche che comportano l'introduzione diretta in un organismo di materiale ereditabile preparato al suo esterno, tra cui la microiniezione, la macroiniezione e il microincapsulamento; 3) fusione cellulare (inclusa la fusione di protoplasti) o tecniche di ibridazione per la costruzione di cellule vive, che presentano nuove combinazioni di materiale genetico ereditabile, mediante la fusione di due o più cellule, utilizzando metodi non naturali». Altresì, l'art. 3, par. 1 della direttiva sancisce una deroga alla suddetta definizione: «La presente direttiva non si applica agli organismi ottenuti con le tecniche di modificazione genetica di cui all'allegato I B». Quest'ultimo allegato stabilisce che: «Le tecniche o i metodi di modificazione genetica che implicano l'esclusione degli organismi dal campo di applicazione della presente direttiva, a condizione che non comportino l'impiego di molecole di acido nucleico ricombinante o di organismi geneticamente modificati diversi da quelli prodotti mediante una o più tecniche oppure uno o più metodi elencati qui di seguito sono: 1. la mutagenesi; 2. la fusione cellulare (inclusa la fusione di protoplasti) di cellule vegetali di organismi che possono scambiare materiale genetico anche con metodi di riproduzione tradizionali».

²³ L. KRÄMER, *Legal questions concerning new methods for changing the genetic conditions in plants*, 2015, reperibile al sito https://www.testbiotech.org/sites/default/files/Kraemer_Legal%20questions_new%20methods_0.pdf.

²⁴ *Ibidem*.

minata neanche dalle questioni sollevate dal *New Techniques Working Group* (2012)²⁵, secondo cui l'impossibilità di distinguere due organismi identici ma ottenuti con tecniche diverse sarebbe di ostacolo alla classificazione di uno degli stessi come OGM. Secondo i fautori dell'interpretazione di processo, sarebbe proprio l'impossibilità di distinguere tali organismi e la conseguente mancanza di tracciabilità a rendere necessaria un'interpretazione di processo, in grado di rendere tali organismi, potenzialmente rischiosi per l'ambiente e la salute umana, soggetti agli obblighi previsti dalla direttiva OGM.

Questo approccio di processo ha un impatto anche sull'interpretazione della deroga della mutagenesi: secondo i suoi sostenitori, la deroga andrebbe interpretata in maniera restrittiva, alla luce del principio precauzionale, tenendo in considerazione soltanto le tecniche conosciute nel 2001. In particolar modo, l'interpretazione della deroga andrebbe svolta tenendo presente il 'considerando' 17 della direttiva stessa, il quale sancisce che la direttiva «non concerne gli organismi ottenuti attraverso determinate tecniche di modificazione genetica utilizzate convenzionalmente in varie applicazioni con una lunga tradizione di sicurezza». Pertanto, solo gli organismi ottenibili tramite quelle tecniche di mutagenesi che, al tempo di adozione della direttiva, erano caratterizzate da un convenzionale utilizzo e da una lunga tradizione di sicurezza dovrebbero essere esentate dagli obblighi imposti dalla direttiva: caratteristiche che le nuove tecniche di mutagenesi sito-diretta non soddisfano²⁶.

Differentemente, i sostenitori dell'interpretazione di «processo-prodotto» fanno leva su un'interpretazione contestuale e teleologica della direttiva. In particolar modo, si afferma che i documenti relativi ai lavori preparatori della direttiva 90/220/CEE fanno riferimento al fatto che gli OGM debbano avere una combinazione di tratti genetici non ottenibili in natura²⁷ e pertanto la sussistenza di questa caratteristica sarebbe necessaria per individuare un OGM. Inoltre, dall'art. 4, par. 3 della direttiva si dovrebbe dedurre che un altro requisito fondamentale degli OGM consisterebbe nell'ereditabilità del materiale genetico inserito all'interno dell'organismo²⁸. Dunque, l'organismo che subisce modificazione genetica ottenibile in natura e non ereditabile, *ergo* non trasmissibile, non dovrebbe essere considerato un OGM. Confermerebbe questo approccio la sentenza *Bablok* della Corte di giustizia UE, nella quale è stato affermato che non rientra nella nozione di OGM una sostanza la quale abbia perso la sua capacità riproduttiva e che sia priva di ogni capacità di trasferire il materiale genetico da essa contenuto²⁹.

Inoltre, un'analisi dell'allegato I A, parte 1, nel quale sono elencate a titolo non esaustivo le tecniche di modificazione genetica di cui all'art. 2, par. 2, confermerebbe un approccio di processo-prodotto³⁰. Difatti al punto n. 1 si afferma che le nuove combinazioni di materiale genetico ottenibili dalla tecnica ivi indicata non debbono comparire per natura; mentre al punto n. 3 si afferma che gli organismi frutto di fusione

²⁵ T. SPRANGER, *Legal analysis of the applicability of Directive 2001/18/EC on genome editing technologies*, 2015, reperibile al sito https://bfj.de/fileadmin/BfjN/agrogentech/Dokumente/Legal_analysis_of_genome_editing_technologies.pdf, il quale sostiene che, sebbene «the Directive itself does not provide a conclusive definition» e possa dunque lasciare spazio all'interpretazione, la formulazione della normativa avrebbe un «process-oriented approach».

²⁶ T. SPRANGER, *op. cit.*

²⁷ G. GLAS - T. CARMELIET, *The European Court to rule on milestone in European GMO legislation: the legal classification of mutagenesis in plant breeding*, in *Bio-Science Law Review*, 2017: «Moreover, the Explanatory Memorandum of the Proposal Directive 90/220 indicates that it is directed at 'the intentional release of organism having a combination of traits that nature may have never produced'. Article 2(2) should therefore be interpreted so as to require that the alteration of the genetic material could not have occurred naturally».

²⁸ L'articolo afferma che gli Stati membri e la Commissione devono valutare i potenziali effetti negativi provocati dal trasferimento di un gene dall'OGM ad un altro organismo. Dunque, la norma evidenzerebbe l'ineluttabilità di questo requisito ai fini dell'applicabilità della direttiva.

²⁹ Sentenza della Corte (Grande Sezione) del 6 settembre 2011, nella causa C-442/09, *Karl Heinz Bablok et al. c. Freistaat Bayern*, in *Racc.* 2011, I-07419, avente ad oggetto la presenza di polline di varietà vegetali geneticamente modificate. La Corte ha affermato che: «Le definizioni di organismo e di OGM di cui alla direttiva 2001/18 implicherebbero necessariamente che l'informazione genetica contenuta possa essere concretamente trasferita a un destinatario adeguato al fine della ricombinazione. Il quarto 'considerando' di quest'ultima direttiva corroborerebbe questa tesi». Nel quarto 'considerando' si evidenzia che la necessità di disciplinare l'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati nasce dall'esigenza di arginare i rischi connessi alla loro riproducibilità e diffusione, ossia dalla trasmissibilità dei loro caratteri.

³⁰ R. CUSTERS, *The regulatory status of gene-edited agricultural products in the EU and beyond*, in *Emerging Topics in Life Sciences*, 2017.

cellulare o di tecniche di ibridazione debbono presentare nuove combinazioni di materiale genetico ereditabile. Pertanto, vi sarebbe un chiaro riferimento sia al processo che al prodotto ottenuto. Anche l'interpretazione sistematica della norma alla luce della definizione di organismo vivente modificato, c.d. *living modified organism* (LMO), fornita dal Protocollo di Cartagena³¹, confermerebbe tale conclusione. Secondo la nozione di LMO di cui all'art. 3, lett. g) del protocollo di Cartagena, utilizzata indifferentemente e assimilabile a quella di OGM, costituisce un organismo vivente modificato qualsiasi organismo vivente «caratterizzato da una nuova combinazione di materiale genetico ottenuta mediante la moderna biotecnologia». Pertanto, la definizione di LMO interessa congiuntamente sia il prodotto («nuova combinazione di materiale genetico») che il processo («mediante la moderna biotecnologia»), e tale definizione dovrebbe essere adoperata nell'interpretare la direttiva OGM al fine di assicurare l'unità e la coerenza del diritto dell'Unione³². Infine, i sostenitori di tale interpretazione ritengono che uno stesso prodotto non debba essere disciplinato in due maniere diverse, conseguenza inevitabile qualora si affermi che la definizione di OGM segua esclusivamente una logica di processo³³.

Tale orientamento va necessariamente ad influire sull'interpretazione della c.d. deroga della mutagenesi: difatti, secondo i sostenitori di questa tesi, ritenere che costituiscano degli OGM solamente gli organismi che hanno subito una modificazione genetica non ottenibile in natura ed ereditabile, vorrebbe dire non far rientrare nell'ambito di applicazione della direttiva quegli organismi ottenuti mediante tecniche di mutagenesi in grado di causare mutazioni puntiformi ottenibili in natura. Di conseguenza, la deroga della mutagenesi dovrebbe riferirsi a tutte le tecniche di mutagenesi: se la deroga riguardasse solamente le tecniche di mutagenesi tradizionali, ossia quelle CBT in grado di produrre mutazioni ottenibili in natura, si finirebbe col far rientrare nell'ambito di applicazione della direttiva quegli organismi caratterizzati da mutazioni conseguibili naturalmente, organismi che l'art. 2, par. 2 della direttiva avrebbe escluso dall'ambito di applicazione della stessa. Inoltre, a detta dei sostenitori di tale approccio, il «considerando» 17 non dovrebbe essere interpretato nel senso di restringere la deroga della mutagenesi alle tecniche conosciute nel 2001 poiché non vi sono elementi in grado di far dedurre che questa esenzione debba essere limitata dai criteri di «utilizzo convenzionale» e «lunga tradizione di sicurezza» ivi previsti.

Nella contrapposizione tra interpretazione di «processo» e di «processo-prodotto», vi è stato anche chi ha adottato una posizione intermedia. Difatti, sebbene non possa negarsi il rilievo dato dal legislatore europeo al processo, sarebbe necessario, *de iure condendo*, adottare un diverso approccio. Si afferma che «se è vero che la definizione è centrata su elenchi di tecniche, non si può ignorare il riferimento al requisito di novità del “prodotto” consistente nella presenza di nuove combinazioni di materiale genetico [cfr. allegato I A, parte 1, tecniche indicate in 1) e 3)]»³⁴. Sottolineando le difficoltà del legislatore europeo nel far fronte a una definizione di OGM esclusivamente di processo³⁵, è stato evidenziato che sia nella

³¹ Ratificato dall'Unione europea con decisione del Consiglio 2002/628/CE.

³² Cfr. R. CUSTERS, *op. cit.*, il quale afferma che la direttiva dovrebbe essere sia «internally consistent» sia «consistent with other relevant legal instruments».

³³ Ad analoghe conclusioni è giunta l'autorità federale tedesca per la protezione dei consumatori e la sicurezza alimentare (*Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit* - BVL). Esprimendosi sulla vicenda *Cibus*, cui si è fatto riferimento nelle note precedenti, il BVL ha affermato che la portata letterale della norma e nello specifico la locuzione «è stato modificato in modo diverso da quanto avviene in natura con l'accoppiamento e/o la ricombinazione genetica naturale» non dovrebbe far dedurre *tout court* che con il termine «modo» si faccia riferimento in maniera univoca al processo con cui è stato ottenuto l'organismo. Si dovrebbe infatti ritenere che il «modo» si riferisca al prodotto, alla modificazione genetica avvenuta, la quale non deve potersi realizzare in natura.

³⁴ E. SIRSI, *OGM e agricoltura. Evoluzione del quadro normativo, strategie di comunicazione, prospettive dell'innovazione*, Napoli, 2017.

³⁵ A conferma delle difficoltà definitorie incontrate dal legislatore europeo in tema di OGM, si vuole far notare che la definizione di OGM di cui all'art. 2, par. 5 del regolamento (CE) 1829/2003 relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati, sancisce che OGM significa organismo geneticamente modificato così come definito all'art. 2, par. 2 della direttiva 2001/18/CE, ad esclusione degli organismi ottenuti attraverso le tecniche di modificazione genetica elencate nell'allegato I B della direttiva 2001/18/CE, ossia degli organismi ottenuti attraverso mutagenesi. Pertanto, se da un lato gli organismi ottenuti mediante mutagenesi rientrano nel novero degli OGM secondo la direttiva 2001/18/CE sull'emissione deliberata nell'ambiente di or-

direttiva 2009/41/CE sull'impiego confinato di microrganismi geneticamente modificati, che nel regolamento (CE) 1946/2003 sui movimenti transfrontalieri di OGM e altrettanto nel regolamento (CE) 258/97 sui *novel food*, il legislatore adotta una logica di prodotto e non di processo. Non soltanto: è interessante notare come la scelta del legislatore riguardo la definizione di OGM sia stata fonte di critiche già ai tempi della direttiva 90/220/CEE, la prima concernente l'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati. In particolar modo, la *European Molecular Biology Organization* proprio nel 1988 sostenne che il legislatore doveva interessarsi della sicurezza e salubrità dei prodotti, delle loro caratteristiche, non delle tecniche adoperate per ottenerli³⁶. È stata pertanto rilevata la debolezza della attuale definizione di OGM e l'inadeguatezza del sistema «dentro o fuori», auspicando una riconsiderazione dell'approccio di processo che «costringe la legge ad inseguire la tecnoscienza con il rischio di creare le condizioni per una ingiustificata disparità di trattamento»³⁷.

4. - La soluzione adottata dalla Corte di giustizia, tra interpretazione di processo e limiti alla deroga della mutagenesi. Nel rispondere alla prima e cruciale questione pregiudiziale, riguardante la qualificazione di OGM degli organismi ottenuti mediante mutagenesi, la Corte di giustizia interpreta la definizione fornita dall'art. 2, par. 2 della direttiva OGM adottando il sopra illustrato approccio di «processo».

Infatti la Corte afferma che tutte le tecniche di mutagenesi, siano esse CBT o NBT, «modificano il materiale genetico di un organismo secondo modalità non realizzate naturalmente, ai sensi della disposizione in parola. Ne consegue che gli organismi ottenuti mediante tecniche o metodi di mutagenesi devono essere considerati come OGM, ai sensi dell'articolo 2, punto 2, della direttiva 2001/18». La Corte ritiene che tale interpretazione sia confermata dall'impianto sistematico della direttiva: l'art. 2, par. 2 distingue tra tecniche che comportano una modificazione genetica – di cui all'allegato I A, parte 1 – e tecniche che non sono considerate tali – di cui all'allegato I A, parte 2. Nonostante la parte 1 dell'allegato I A non citi la mutagenesi, la Corte ricorda che l'elenco delle tecniche ivi considerate non è un elenco tassativo, quindi non si può ritenere che la mutagenesi sia esclusa. Oltretutto, il legislatore non ha inserito la mutagenesi nella parte 2 del medesimo allegato, tra le tecniche – tassativamente individuate – che non comportano modificazioni genetiche. Differentemente, la mutagenesi viene citata nell'allegato I B, relativa agli organismi esclusi dall'ambito di applicazione della direttiva OGM. Pertanto, gli organismi ottenuti mediante mutagenesi debbono considerarsi degli OGM, nonostante siano esentati dagli obblighi e dalle procedure previste nella direttiva ai sensi della deroga *ex art.* 3.

La Corte aggiunge che l'allegato I B, poiché deroga al principio secondo cui gli organismi considerati come OGM debbono essere sottoposti agli obblighi previsti dalla direttiva, va interpretato restrittivamente. Pertanto, visto che la direttiva si riferisce in maniera generale alla tecnica di «mutagenesi» senza fornirne una definizione, la Corte ritiene che tale espressione vada interpretata alla luce del 'considerando' 17, di cui si è parlato nel paragrafo precedente, il quale afferma che la direttiva OGM «non concerne gli organismi ottenuti attraverso determinate tecniche di modificazione genetica utilizzate convenzionalmente in varie applicazioni con una lunga tradizione di sicurezza». Considerato che le tecniche di mutagenesi sito-diretta non erano note ai tempi dell'adozione della direttiva, per i giudici di Lussemburgo esse devono essere escluse dalla deroga di cui all'art. 3 poiché non caratterizzate né dall'utilizzo convenzionale né dalla lunga tradizione di sicurezza.

Difatti, secondo la Corte i rischi connessi all'utilizzo delle nuove tecniche di mutagenesi potrebbero essere simili a quelli risultanti dall'impiego delle tecniche di transgenesi, non solo perché tramite la mutagenesi

ganismi geneticamente modificati - sebbene non siano soggetti agli obblighi ivi previsti ai sensi della c.d. deroga della mutagenesi -, dall'altro lato i medesimi organismi non vengono considerati OGM dal regolamento relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati.

³⁶ E. SIRSI, *op. cit.*

³⁷ E. SIRSI, *Note sulla definizione giuridica di OGM e sulle c.d. New Breeding Techniques in occasione dell'Audizione della IX Commissione (Agricoltura e Produzione alimentare) del Senato del 13 luglio 2016*, 2016, reperibile al sito https://www.senato.it/application/xmanager/projects/leg17/attachments/documento_evento_procedura_commissione/files/000/004/418/Prof.ssa_SIRSI_DA_PUBBLICARE.pdf

moderna si potrebbero ottenere i medesimi effetti dell'introduzione di DNA estraneo, ma anche perché le varietà possono essere modificate a un ritmo molto più sostenuto rispetto alla mutagenesi tradizionale e gli effetti della loro emissione sull'ambiente potrebbero essere irreversibili. La Corte evidenzia inoltre che, come affermato al 'considerando' 8, nell'elaborazione della direttiva è stato tenuto conto del principio precauzionale e di esso va tenuto conto nell'attuazione della stessa; altresì, al 'considerando' 55 si sottolinea la necessità di seguire attentamente lo sviluppo e l'uso degli OGM. Pertanto, le tecniche di mutagenesi sviluppate dopo l'adozione della direttiva non possono rientrare nella deroga di cui all'art. 3, se non a costo di disconoscere la volontà del legislatore espressa nel 'considerando' 17 e di violare il principio di precauzione e gli obiettivi fissati nell'art. 1 della direttiva, ossia la tutela della salute umana e dell'ambiente.

Dunque, la Corte risponde alla prima questione affermando che: *a)* gli organismi ottenuti mediante mutagenesi costituiscono OGM ai sensi dell'art. 2, par. 2 della direttiva; *b)* sono esclusi dall'ambito di applicazione della direttiva solo gli organismi ottenuti tramite tecniche di mutagenesi tradizionale, ossia utilizzate convenzionalmente in varie applicazioni con una lunga tradizione di sicurezza, ai sensi dell'art. 3 in combinato disposto con l'allegato I B, alla luce del 'considerando' 17.

Per quanto concerne la seconda questione, la Corte ricorda che, ai sensi della direttiva 2002/53/CE, possono essere commercializzate nel mercato dell'UE soltanto le varietà di determinate specie agricole ammesse nel catalogo comune delle varietà in base ai cataloghi nazionali degli Stati membri. L'art. 4 stabilisce che le varietà OGM possono essere iscritte soltanto se sono state adottate tutte le misure volte a impedire effetti negativi sull'ambiente e sulla salute umana. Sul punto, la Corte afferma che sebbene l'art. 4 della direttiva 2002/53 non faccia esplicito riferimento alle tecniche di mutagenesi, esso rinvia all'art. 2 della direttiva 90/220 e, come precisato dall'art. 36 della direttiva OGM, i riferimenti fatti all'abrogata direttiva 90/220 devono essere intesi come fatti alla direttiva 2001/18. Rilevato inoltre che nella sentenza del 16 luglio 2009 pronunciata nella causa C-165/08, *Commissione c. Polonia*³⁸, la Corte ha affermato che «qualora una varietà geneticamente modificata benefici di un'autorizzazione concessa ai sensi delle disposizioni della direttiva 2001/18, si suppone che tutte le misure appropriate riguardanti tale varietà siano state adottate per evitare i rischi per la salute umana, ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 4, della direttiva 2002/53», si deve ritenere che il riferimento alla nozione di OGM contenuto all'art. 4 debba comprendere la deroga della mutagenesi. Pertanto, sono esentate dagli obblighi previsti dall'art. 4 della direttiva 2002/53 le varietà ottenute con tecniche di mutagenesi tradizionale.

Sulla terza questione, relativa alla facoltà degli Stati membri di assoggettare agli obblighi della direttiva 2001/18 o ad altri obblighi gli organismi ottenuti mediante tecniche di mutagenesi escluse dall'ambito di applicazione di tale direttiva, la Corte ribadisce che gli organismi ottenuti mediante tecniche di mutagenesi utilizzate convenzionalmente in varie applicazioni con una lunga tradizione di sicurezza non rientrano nell'ambito di applicazione della direttiva e, di conseguenza, gli Stati membri sono liberi di definirne il regime giuridico assoggettandoli agli obblighi della direttiva OGM o ad altri obblighi. Infatti il legislatore europeo non ha disciplinato in alcun modo il regime giuridico al quale possono essere assoggettati tali organismi. Dunque, gli Stati membri hanno la facoltà di disciplinare tali organismi ai sensi della direttiva 2001/18 o di assoggettarli ad altri obblighi, ma sempre nel rispetto del diritto dell'Unione e in particolar modo delle norme sulla libera circolazione delle merci.

Relativamente all'ultima questione, la Corte ritiene che non debba fornire una risposta poiché essa sarebbe necessaria solo nel caso in cui si ritenga che la direttiva OGM escluda dal proprio ambito di applicazione tutti gli organismi ottenuti tramite mutagenesi, sia tradizionale che sito-diretta.

5. - *La soluzione suggerita dall'avvocato generale.* La sentenza della Corte ha disatteso in alcune parti le

³⁸ In *Racc.* 2009, I-06843.

conclusioni dell'avvocato generale Michal Bobek³⁹, presentate il 18 gennaio 2018, in particolar modo per quanto concerne la seconda parte della prima questione e, conseguentemente, la quarta questione pregiudiziale.

Sebbene Bobek aderisca all'interpretazione c.d. di processo, l'avvocato generale ritiene che al fine di delineare quali siano le tecniche escluse dall'ambito di applicazione della direttiva, l'unica distinzione da fare all'interno dell'allegato I B sia quella consistente nell'impiego o meno di molecole di acido nucleico ricombinante o di OGM non esenti. Quindi, una tecnica di mutagenesi sarà esentata qualora non utilizzi molecole di acido nucleico ricombinante o di OGM non esenti.

Difatti l'avvocato non condivide l'orientamento di chi ritiene che il legislatore europeo, alla luce del 'considerando' 17, abbia voluto esentare solamente le tecniche conosciute e considerate sicure nel 2001. Anzi, tale 'considerando' non dovrebbe neanche essere utilizzato nell'interpretazione dell'art. 3. Questo per una serie di motivi: 1. nella formulazione del 'considerando' 17 non compare alcun riferimento alla mutagenesi; 2. né l'art. 3 né l'allegato I B fanno riferimento al 'considerando' 17 o alla «lunga tradizione di sicurezza» delle tecniche esentate; 3. la deroga della mutagenesi è stata inserita dopo e indipendentemente dal 'considerando' 17, il quale è stato redatto prima che la deroga fosse discussa; 4. il legislatore non ha voluto suddividere le tecniche di mutagenesi in base al loro grado di sicurezza: invero, le distinzioni operate dal legislatore – ad esempio riguardo le tecniche elencate nell'allegato I A – sono state fatte esplicitamente, pertanto non si può ritenere che il legislatore abbia voluto prevedere ulteriori distinzioni implicite.

L'avvocato generale invoca, altresì, il principio generale di interpretazione dinamica del diritto: l'esegesi della norma deve rispondere all'evoluzione sia della tecnologia che della società, non dovendo interpretare la direttiva OGM sulla base delle condizioni di fatto e delle conoscenze scientifiche esistenti nel 2001.

Secondo Bobek, i ricorrenti non starebbero chiedendo alla Corte un'attività ermeneutica, bensì ambirebbero a una riscrittura giudiziaria della normativa, cercando di inserire nella direttiva OGM categorie ivi non previste. La riscrittura della norma spetta però al legislatore, non ai giudici.

Inoltre, il criterio di riscrittura auspicato dai ricorrenti sarebbe quello di estendere la deroga della mutagenesi solamente alle tecniche sicure e già regolarmente utilizzate nel 2001: un criterio elaborato in maniera talmente vaga da risultare inaccettabile⁴⁰. Di conseguenza l'avvocato generale ritiene, diversamente dalla Corte, che la deroga della mutagenesi riguardi gli organismi ottenuti con qualsiasi tecnica di mutagenesi purché non comporti l'impiego di molecole di acido nucleico ricombinante o di OGM non esenti.

Inoltre, per l'effetto di tale conclusione, Bobek risponde alla quarta questione in maniera difforme rispetto alla Corte: non sussisterebbe alcun fattore tale da incidere sulla validità degli artt. 2-3 e degli allegati I A e I B della direttiva. Del resto, il principio di precauzione non può essere attivato sulla base di semplici supposizioni non ancora accertate scientificamente e, visto che gli elementi presentati ai giudici

³⁹ Prima di passare al vaglio le conclusioni dell'avvocato generale, preme evidenziare che, oltre ai ricorrenti, hanno presentato memorie scritte anche i Governi greco, francese, dei Paesi Bassi, austriaco, svedese e del Regno Unito, il Parlamento europeo, il Consiglio e la Commissione europea, a dimostrazione della rilevanza della controversia portata all'attenzione della Corte. In particolar modo, i Governi greco e inglese ritengono che non si dovrebbe operare alcuna distinzione nell'ambito della deroga della mutagenesi poiché il legislatore avrebbe dovuto prevedere che il progresso tecnologico-scientifico avrebbe interessato anche le tecniche di mutagenesi dopo l'adozione della direttiva. Secondo il Governo austriaco, invece, le nuove tecniche di mutagenesi dovrebbero essere esaminate caso per caso; mentre per i Governi francese e olandese il *focus* dovrebbe essere sulla sicurezza: dovrebbero rientrare nella deroga solo gli organismi frutto di tecniche sicure tanto quanto quelle convenzionali. Riguardo la sicurezza, il Governo svedese ritiene non soltanto che la mutagenesi sito-diretta non produca OGM, bensì che essa presenti rischi addirittura minori rispetto alla mutagenesi tradizionale e pertanto dovrebbe essere esentata. Dal canto suo, la Commissione sostiene che nell'utilizzare una terminologia così generica, il legislatore abbia voluto includere tutte le tecniche di mutagenesi all'interno della deroga di cui all'art. 3 della direttiva OGM: dovrà pertanto essere effettuata una valutazione caso per caso al fine di determinare il possibile utilizzo di acido nucleico ricombinante o di OGM non esenti, come previsto dall'allegato I B.

⁴⁰ V. punto 105 delle conclusioni.

sembrano piuttosto limitati⁴¹ e dunque la valutazione dei rischi risulta incompleta, non sembra esservi una difformità tale da comportare un intervento della Corte.

6. - Alcune riflessioni conclusive. La controversia portata all'attenzione della Corte di giustizia aveva ad oggetto una questione tanto attuale quanto spinosa: il dibattito riguardante la regolamentazione degli organismi ottenuti tramite nuove tecniche di *breeding* è stato spesso caratterizzato da una forte polarizzazione delle opinioni a causa dei molti aspetti sui quali le NBT vanno a incidere, partendo dall'ambiente e dalla salute umana fino ad arrivare all'innovazione tecnico-scientifica e alla sicurezza alimentare.

Relativamente alla vicenda in esame, sorprende notare come sia la Corte di giustizia dell'UE che l'avvocato generale abbiano laconicamente trattato l'interpretazione dell'art. 2, par. 2 della direttiva, adottando un'interpretazione di processo senza vagliare la possibilità di un approccio di processo-prodotto. Sarebbe stato di primaria importanza comprendere perché quest'ultima interpretazione, avallata da parte della dottrina, non venga condivisa dalla Corte né dall'avvocato generale.

In particolar modo, sono proprio le osservazioni dell'avvocato generale a stupire: si ritiene difatti che un approccio di processo confligga con il principio dell'interpretazione dinamica del diritto da egli auspicata⁴². Del resto, la direttiva OGM fa precipuo riferimento alle tecniche conosciute nel 2001, ossia ben diciotto anni fa, e un'interpretazione di processo della definizione di OGM finirebbe col non considerare né le mutate esigenze della società⁴³ né tantomeno il progredire della scienza, specialmente in un momento storico come quello attuale in cui la tecnologia evolve quotidianamente e in maniera esponenziale.

Inoltre, considerato che l'allegato I A parte 1 non indica tassativamente le tecniche di modificazione genetica in grado di dar luogo ad un OGM ma ne fornisce un elenco non esaustivo⁴⁴, qualora si voglia ritenere che la definizione di OGM si curi soltanto del processo con cui è stato ottenuto l'organismo, ci si chiede con quale criterio debbano essere individuati tali processi. Danno luogo ad OGM tutti i processi di modificazione genetica sviluppati in seguito all'adozione della direttiva? Come andrebbe individuato il momento esatto in cui una tecnica è stata «sviluppata»? Tali processi andrebbero identificati indipendentemente da una valutazione evolutiva⁴⁵ sulla loro sicurezza?

⁴¹ Non soltanto, quanto asserito contrasta con il parere scientifico espresso nella nota SAM, nella quale si afferma che due prodotti analoghi possono causare gli stessi rischi, indipendentemente dalla tecnica con cui sono stati ottenuti gli organismi (anzi, nel caso delle NBT vi sarebbe un risparmio di tempo e maggiore precisione rispetto alle CBT): «*Many NBT products could be obtained also by using CBT or ETGM albeit with less precision, less efficiency and, in particular in the case of the CBT, in a much more time-consuming way. Some products developed by NBT (e.g. targeted mutagenesis with SDN or targeted integration of exogenous DNA) are very specific and cannot be easily generated with other breeding techniques. Where the resulting phenotype and use are comparable, it follows that the risks would be similar too (Eckerstorfer, 2014)*». Questa considerazione è particolarmente calzante soprattutto per quanto concerne la mutagenesi sito-diretta che, come si è visto nel secondo paragrafo, può dar luogo ad organismi identici a quelli ottenibili con metodi convenzionali.

⁴² Prendendo in prestito le parole di Bobek, senza un'interpretazione dinamica del diritto si finirebbe col «congelarlo»: le misure previste dalla direttiva passerebbero da *prospettiche* a *retrospettive*, non curanti delle mutate esigenze della società e delle successive evoluzioni della scienza.

⁴³ Tra cui rientra l'impellente richiesta di una maggiore produzione di cibo, volta a sfamare la crescente popolazione mondiale, obiettivo che il mondo della ricerca intende perseguire anche tramite l'utilizzo delle NBT.

⁴⁴ Si cita testualmente: «Le tecniche di modificazione genetica di cui all'art. 2, par. 2, lett. a), *comprendono tra l'altro [...]*» (corsivo aggiunto).

⁴⁵ Il mondo della ricerca e le imprese sementiere sostengono che sia imprescindibile procedere ad una valutazione evolutiva sulla sicurezza dei nuovi processi di miglioramento genetico. Parafrasando la metafora ripresa dall'intervista pubblicata il 5 novembre 2018 a Søren Halbye (DLF) da parte della *European Seed Association* (ESA) durante la conferenza annuale di ESA tenutasi a Madrid (intervista disponibile al seguente sito *web*: <https://www.youtube.com/watch?v=e0vkebVRHbl>), il rischio è che l'UE si possa trovare, nel prossimo futuro, a gareggiare in sella a un cavallo mentre gli altri Stati del mondo sfrecceranno su auto ad alta velocità, contrariamente a quelli che sono gli obiettivi dell'Unione in tema di promozione dell'innovazione e della competitività dell'industria (art. 173 TFUE), della ricerca e dello sviluppo tecnologico (artt. 179-190 TFUE). Come è noto, gli OGM sono soggetti a una disciplina molto severa e attualmente in molti Paesi europei è impraticabile la coltivazione nei campi di varietà GM a seguito della direttiva 2015/412/UE, la quale ha conferito agli Stati membri la facoltà di adottare misure che

Ci si domanda, inoltre, se possa considerarsi conforme al principio precauzionale assoggettare a detta direttiva quegli organismi conseguibili mediante alcune NBT e assimilabili a organismi ottenibili in natura o mediante tecniche convenzionali, anche dal punto di vista dei rischi connessi al loro utilizzo⁴⁶.

La comunicazione della Commissione del 2 febbraio 2000 sul principio di precauzione, tesa ad affrontare il problema di come adoperare tale principio in maniera corretta ed equilibrata, stabilisce che, allorché si reputi necessario agire, le misure basate sul principio di precauzione dovrebbero essere, *inter alia*, non discriminatorie nella loro applicazione, il che vuol dire «che situazioni comparabili non devono essere trattate in modo diverso e che situazioni diverse non debbono essere trattate nello stesso modo, a meno che non vi siano motivi oggettivi»⁴⁷. Alla luce di ciò, un'interpretazione di mero processo potrebbe non conciliarsi col principio di precauzione su cui poggia la direttiva OGM: seguendo tale orientamento, due organismi analoghi frutto di tecniche di *breeding* differenti finirebbero con l'essere trattati in modo diverso, a discapito del principio di non discriminazione enunciato dalla Commissione.

Passando alla deroga della mutagenesi, la Corte ha affermato che essa va interpretata ai sensi di quanto affermato al 'considerando' 17 della direttiva OGM, pertanto vanno esclusi dall'ambito di applicazione di tale direttiva solamente gli organismi ottenuti con tecniche di mutagenesi tradizionale poiché tali tecniche sono caratterizzate dal «convenzionale utilizzo» e dalla «lunga tradizione di sicurezza». Due criteri molto vaghi, quasi indeterminabili, la cui portata non è stata chiarita dalla Corte: ci si chiede dunque come debbano essere interpretati senza inficiare il principio generale di certezza del diritto.

In particolare, tali incertezze interpretative hanno un rilievo cruciale se si considera che la mutagenesi sito-diretta era già stata sviluppata ai tempi della direttiva OGM⁴⁸ e vi erano altresì state delle pubblicazioni circa le applicazioni in agricoltura già nel 1999, sia sul tabacco che sul mais⁴⁹. Dunque, ci si domanda se il legislatore abbia potuto ignorare la realtà tecnico-scientifica esistente al momento dell'adozione della direttiva e se, di conseguenza, debba oggi interpretare non considerare il fatto che questa tecnica è stata sviluppata circa quaranta anni fa ed è stata adoperata in agricoltura da almeno venti.

Il carattere ermeneutico del principio di precauzione non dovrebbe negare il dovuto rilievo alle evidenze scientifiche: il principio di precauzione è condizionato dalla sussistenza di rischi potenziali per l'ambiente e/o la salute umana, supportati da adeguate ricerche scientifiche. Difatti, come ribadito dall'avvocato generale: «dalla giurisprudenza della Corte emerge che, in base al principio di precauzione, con "incertezza del rischio" non si intendono meri dubbi generici. Occorre individuare rischi concreti per la salute umana e l'ambiente, avvalorati da un numero minimo di ricerche scientifiche serie e indipendenti. Il timore di un rischio, o il pericolo di un rischio, non è sufficiente»⁵⁰. A tal proposito, si vuole evidenziare

limitano o vietano in tutto il territorio, o in parte di esso, la coltivazione di un OGM o di un gruppo di OGM in fase di autorizzazione o già autorizzati. Basti pensare che attualmente la coltivazione del mais MON 810, già autorizzato alla coltivazione, è stata vietata in Italia e in altri diciotto Stati membri con decisione di esecuzione (UE) 2016/321 della Commissione, del 3 marzo 2016. Pertanto, la scelta di un approccio rispetto a un altro comporta notevoli conseguenze per gli operatori del settore agro-alimentare nonché pesanti ripercussioni in capo a chi si occupa di innovazione varietale.

⁴⁶ Si veda, sul punto, il contributo di T. SPRINK *et al.*, *Regulatory hurdles for genome editing: process - vs. product-based approaches in different regulatory contexts*, in *Plant Cell Reports*, 35, 7, 2016, in cui si afferma: «In 2013, the European Academies Science Advisory Council (EASAC) has provided a comprehensive report on the risks and benefits of crop genetic improvement technologies, a term which is including NPBs, genetic engineering and emerging plant breeding techniques. The report did not find evidence for an intrinsic higher risk of genetic engineering in comparison to conventional breeding technologies. This finding is based on solid science conducted in several thousand research projects and published in the last 20 years. [...] The EASAC report was endorsed by several academic organizations, most prominently by Anne Glover, former Chief Scientific Adviser to the President of the European Commission (EC). "The conclusions of the report are based on the best possible evidence and I endorse its conclusions whole-heartedly"».

⁴⁷ Commissione delle Comunità europee, *Comunicazione della Commissione sul Principio di precauzione*, 2000, reperibile al sito <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52000DC0001&from=EN>.

⁴⁸ Tramite una rapida ricerca sul portale della prestigiosa rivista scientifica *Nature* si può notare che i primi studi scientifici sulla mutagenesi sito diretta sono stati pubblicati nel 1976. Sito web www.nature.com. Ultima visita: ottobre 2018.

⁴⁹ M. LUSSER *et al.*, *New plant breeding techniques. State-of-the-art and prospects for commercial development*, EUR - Scientific and Technical Research Reports, 2011.

⁵⁰ V. punto 148 delle conclusioni.

che, secondo la nota SAM, le varietà ottenute da mutagenesi sito-diretta e rese resistenti a determinati erbicidi non sarebbero in quanto tali più rischiose delle varietà ottenute tramite metodi convenzionali o transgenesi. Anzi, gli autori della nota SAM sostengono che la sicurezza di queste varietà non dipenderebbe dal processo con cui sono state ottenute ma dalle caratteristiche del prodotto, dall'ambiente in cui la pianta è coltivata e dalle pratiche colturali adoperate dall'agricoltore⁵¹.

Per tali ragioni, la decisione della Corte non è stata condivisa dal mondo europeo della ricerca. La comunità scientifica si è largamente opposta a tale esegesi e alcune osservazioni sono state pubblicate addirittura prima che la Corte si pronunciasse sulla vicenda in esame. Invero, già nel 2017 il Comitato nazionale per la biosicurezza, le biotecnologie e le scienze della vita nel suo *report* affermava che «l'opinione praticamente unanime della comunità scientifica è che l'unica normativa accettabile sia del tipo “product based” [...] è opportuno che il Governo italiano attraverso le sue rappresentanze si faccia promotore e sostenitore di una revisione della direttiva 2001/18/EC per sostituirla con una normativa “product-based”, tenendo conto delle conoscenze e delle esperienze accumulate nell'arco di oltre trent'anni di ricerca e circa venticinque di coltivazione commerciale di prodotti biotecnologici a livello internazionale». Del resto, la nota SAM aveva già ampiamente illustrato e puntualmente motivato perché gli organismi ottenuti tramite NBT non debbano essere considerati a priori non sicuri: essi comporterebbero rischi per l'ambiente e la salute umana analoghi, se non addirittura inferiori, ai medesimi organismi ottenuti tramite CBT. Rischi maggiori possono essere causati da determinate tecniche colturali, come ad esempio dall'eccessivo utilizzo di erbicidi.

Come si può ben immaginare, dopo la pronuncia della Corte di giustizia le reazioni del mondo scientifico europeo non si sono fatte attendere. Molti scienziati dei diversi Stati membri, in rappresentanza di oltre ottantacinque istituti e centri di ricerca, si sono uniti per sottoscrivere un c.d. *position paper*⁵² nel quale esprimono la loro preoccupazione a seguito della sentenza nella causa C-528/16 della Corte di giustizia. L'apprensione maggiore riguarda il rischio che vengano *de facto* messe al bando le nuove tecnologie di miglioramento genetico vegetale, col risultato di privare gli agricoltori e i consumatori di una nuova generazione di piante maggiormente rispondenti alle attuali sfide globali quali il raggiungimento della sicurezza alimentare e la lotta al cambiamento climatico, grazie alla loro maggiore produttività, nutrizione e resistenza alle condizioni climatiche avverse. Secondo i firmatari, questa sentenza avrebbe l'effetto di fermare l'innovazione europea basata sul miglioramento di precisione, con notevoli ripercussioni sul percorso verso un'agricoltura sostenibile, oltre che sulla competitività delle imprese europee che operano nell'ambito del miglioramento genetico.

Il documento sollecita i *policy-maker* europei a intervenire urgentemente in materia al fine di salvaguardare l'innovazione vegetale in agricoltura e di rispondere alle mutate esigenze ecologiche e sociali. Questo *position paper* vuole dunque incarnare l'opinione diffusa tra gli scienziati e i ricercatori europei riguardo gli effetti negativi di questa sentenza, sia per il mondo scientifico che per la società e l'ambiente. La richiesta principale è quella di utilizzare la scienza come criterio principale per valutare le nuove varietà vegetali.

⁵¹ Nella nota SAM si afferma: «For example, for a plant with a new herbicide resistance trait, whether obtained through CBT or ETGM or NBT, the potential risk to human and animal health and/or the environment will depend on the sources and characteristics of the introduced genes, the specific trait, the species into which the trait is introduced, the environment in which it is cultivated, the applied agricultural practice (for example the correct use of herbicides) as well as the extent to which it is consumed (Andersson et al., 2012)». Inoltre, la nota SAM aggiunge che «The genome editing techniques (belonging to the NBT) may be accompanied by few unintended effects (section 3.3, in particular 3.3.1). However, in general the genome editing techniques show a much lower number or complete lack of unintended mutations as compared to organisms (plants, animals, microorganisms) obtained via CBT, in particular when compared to mutation breeding/ induced mutagenesis. End products containing only the desired mutation(s) can be obtained much more quickly as compared with CBT through screening & selections». Pertanto, tali organismi potrebbero essere addirittura più sicuri dei loro analoghi ottenuti tramite CBT. Cfr. P. DE JONG *et al.*, *From Farm to Fork: the Regulatory status of non- GMO plant innovations under current EU law*, in *Bio-science Law Review*, 2018, 16, 6.

⁵² Disponibile al sito <http://www.vib.be/en/news/Pages/European-scientists-unite-to-safeguard-precision-breeding-for-sustainable-agriculture.aspx>. Dall'Italia, hanno firmato tra gli altri: Mario Pezzotti, presidente della Società italiana di genetica agraria (SIGA); Luca Sebastiani, direttore dell'Istituto di scienze della vita della Scuola Superiore Sant'Anna; Gennaro Ciliberto, Presidente della Federazione italiana scienze della vita. Ultima visita: dicembre 2018.

Queste varietà, ottenibili tramite le recenti tecniche di miglioramento genetico, andrebbero valutate caso per caso: esse non andrebbero viste *tout court* come una minaccia, bensì come un'opportunità per l'agricoltura e, altresì, come uno strumento per il raggiungimento degli obiettivi globali di sviluppo sostenibile. Ragion per cui, lo scorso 17 gennaio è stata presentata un'interrogazione parlamentare con richiesta di risposta scritta alla Commissione europea, avente come oggetto il *genome editing* e il suo possibile utilizzo in agricoltura⁵³.

È stato altresì notato come l'associazione semantica tra le nozioni di organismo ottenuto tramite NBT e organismo geneticamente modificato possa causare notevoli problemi tra i consumatori. In particolare, si teme che la società trasferisca i propri timori concernenti gli OGM, erroneamente intesi come organismi transgenici e dunque ottenuti tramite ETGM, in capo agli organismi derivanti da NBT. Il problema principale concernerebbe l'approccio olistico alle NBT, il quale non terrebbe conto della eterogeneità di tecniche incluse in questa nozione, in grado di dare vita a organismi di varia natura, assimilabili sia agli organismi ottenuti mediante transgenesi sia agli organismi ottenuti mediante tecniche di *breeding* convenzionali. Il rischio maggiore è che gli organismi ottenuti tramite NBT diventino *societally tainted* e che dunque non vengano accolti con favore dalla società, anche nel caso in cui il loro utilizzo possa avere risvolti positivi per l'ambiente e/o per la salute umana⁵⁴.

In conclusione, se è vero che «di fronte alla sfida del cambiamento (cibo-ambiente-*welfare*), l'agricoltura rovescia il tradizionale e (non più) subalterno rapporto città-campagna, andando oltre la già acclarata connotazione multifunzionale per assumere una (ancor più significativa) dimensione multideale, in cui, cioè, al di là dei prodotti alimentari e dei servizi immateriali, si affermano la centralità e il contributo dei valori per costruire un diverso modello di sviluppo»⁵⁵, si ritiene che l'impiego in agricoltura delle nuove varietà vegetali frutto delle recenti tecniche di *breeding* possa favorire questa transizione, allorché esse non costituiscano un rischio né per l'ambiente né per la salute umana e qualora il loro utilizzo sposi i valori della sostenibilità in agricoltura, dell'innovazione, della promozione della biodiversità e del benessere della società, attraverso la realizzazione di piante più produttive, nutrienti e resistenti.

A queste condizioni, l'impiego delle nuove tecniche di miglioramento genetico vegetale in agricoltura dovrebbe essere incoraggiato e favorito dal legislatore poiché, anche grazie al loro contributo, si permetterà all'agricoltura del terzo millennio di progredire verso quell'avanguardistica dimensione multi-ideale di cui la società ha oggi estremo bisogno.

Serena Mariani

⁵³ Il testo dell'interrogazione è disponibile al seguente sito *web*: http://www.europarl.europa.eu/doceo/document/E-8-2019-000219_IT.pdf. La parlamentare UE Mara Bizzotto ha richiesto il parere della Commissione riguardo la possibilità di rivedere la direttiva 2001/18/CE, passando da una regolamentazione del metodo utilizzato per produrre una nuova varietà di pianta ad una regolamentazione basata sulle caratteristiche della pianta stessa.

⁵⁴ P. POORTVLIET *et al.*, *On the Legal Categorisation of New Plant Breeding Technologies: Insights from Communication Science and Ways Forward*, in *Wageningen Working Papers in Law and Governance*, 2018, 4.

⁵⁵ F. ADORNATO, *Coltivare la terra, costruire un nuovo umanesimo: il ruolo dell'agricoltura*, in *Agr. Ist. Mer.*, 2015, 2-3.