



## Raccolta della giurisprudenza

**Causa C-688/21**

**Confédération paysanne e altri**

**contro**

**Premier ministre**

**e**

**Ministre de l'Agriculture e de l'Alimentation**

[domanda di pronuncia pregiudiziale proposta dal Conseil d'État (Francia)]

**Sentenza della Corte (Grande Sezione) del 7 febbraio 2023**

«Rinvio pregiudiziale – Ambiente – Emissione deliberata di organismi geneticamente modificati – Direttiva 2001/18/CE – Articolo 3, paragrafo 1 – Allegato I B, punto 1 – Ambito di applicazione – Esenzioni – Tecniche o metodi di modificazione genetica utilizzati convenzionalmente con una lunga tradizione di sicurezza – Mutagenesi casuale in vitro»

1. *Questioni pregiudiziali – Procedimento pregiudiziale accelerato – Presupposti – Circostanze che giustificano un rapido trattamento – Insussistenza (Statuto della Corte di giustizia, art. 23 bis; regolamento di procedura della Corte, art. 105, § 1)*

(v. punti 26-28)

2. *Ravvicinamento delle legislazioni – Emissione deliberata di organismi geneticamente modificati – Direttiva 2001/18 – Ambito di applicazione – Organismi ottenuti mediante tecniche o metodi di mutagenesi utilizzati convenzionalmente in varie applicazioni e considerati sicuri da lungo tempo – Esclusione – Interpretazione restrittiva – Organismi ottenuti mediante una tecnica o un metodo di mutagenesi fondati sulle stesse modalità di modificazione del materiale genetico di una tecnica utilizzata convenzionalmente e considerata sicura da lungo tempo, pur presentando caratteristiche distinte – Inclusione – Presupposti (Direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio 2001/18, considerando 17, art. 3, § 1, e allegato I B, punto 1)*

(v. punti 47-49, 51-56, 64 e dispositivo)

3. *Ravvicinamento delle legislazioni – Emissione deliberata di organismi geneticamente modificati – Direttiva 2001/18 – Ambito di applicazione – Esenzione – Organismi ottenuti mediante l'applicazione in vitro di una tecnica o di un metodo di mutagenesi utilizzati convenzionalmente in varie applicazioni in vivo e considerati sicuri da*

*lungo tempo – Effetti inerenti alle colture in vitro – Ininfluenza quanto all’esclusione di tali organismi dall’esenzione  
(Direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio 2001/18, considerando 17, art. 3, § 1, e allegato I B, punto 1)*

(v. punti 58-60, 63, 64 e disp.)

## Sintesi

Nel 2015 la Confédération paysanne, un sindacato agricolo francese, e otto associazioni aventi come scopo la tutela dell’ambiente e la diffusione d’informazioni riguardanti i pericoli che comportano gli organismi geneticamente modificati (OGM), hanno adito il Conseil d’État (Consiglio di Stato, Francia) con un ricorso riguardante l’esclusione di talune tecniche o metodi di mutagenesi<sup>1</sup> dall’ambito di applicazione della normativa francese di recepimento della direttiva 2001/18<sup>2</sup> sull’emissione deliberata nell’ambiente di OGM. In tale contesto, il Conseil d’État (Consiglio di Stato) aveva sottoposto alla Corte una domanda di pronuncia pregiudiziale che ha dato luogo alla sentenza Confédération paysanne e a. (C-528/16), pronunciata nel 2018<sup>3</sup>.

La presente causa si colloca sulla scia della suddetta sentenza, nella quale la Corte ha dichiarato che sono esclusi dall’ambito di applicazione della direttiva 2001/18 solo gli organismi ottenuti mediante tecniche o metodi di mutagenesi utilizzati convenzionalmente in varie applicazioni con una lunga tradizione di sicurezza. Il Conseil d’État (Consiglio di Stato) ha considerato che risulta da detta sentenza l’inclusione nell’ambito di applicazione della direttiva 2001/18 degli organismi ottenuti mediante tecniche o metodi che siano emersi o si siano principalmente sviluppati successivamente alla data di adozione di tale direttiva, segnatamente mediante tecniche di «mutagenesi casuale in vitro»<sup>4</sup>. Quindi, il Conseil d’État (Consiglio di Stato) ha emesso un’ingiunzione per ottemperare alla quale il governo francese ha elaborato, in particolare, un progetto di decreto relativo alla modifica dell’elenco delle tecniche di ottenimento degli OGM che sono state oggetto di un utilizzo convenzionale senza inconvenienti comprovati alla salute pubblica o all’ambiente. Tale progetto di decreto prevedeva che la mutagenesi casuale, ad eccezione della mutagenesi casuale in vitro, dovesse essere considerata come rientrante in un siffatto utilizzo.

A seguito della notifica di detto progetto di decreto<sup>5</sup>, la Commissione europea ha emesso un parere circostanziato, nel quale ha indicato che non era giustificato, in base al diritto dell’Unione e alla luce dei progressi scientifici, operare una distinzione tra la mutagenesi casuale in vivo e la mutagenesi casuale in vitro. Poiché il progetto di decreto non è stato adottato dalle autorità francesi, la Confédération paysanne e il gruppo di associazioni per la tutela dell’ambiente hanno nuovamente adito il Conseil d’État (Consiglio di Stato) al fine di ottenere l’esecuzione dell’ingiunzione pronunciata.

<sup>1</sup> Tecnica che consente di provocare artificialmente, con l’ausilio di fattori chimici o fisici, mutazioni a un ritmo molto più sostenuto (da 1 000 a 10 000 volte più veloce) di quello delle mutazioni spontanee.

<sup>2</sup> 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).

<sup>3</sup> Sentenza del 25 luglio 2018, Confédération paysanne e a. (C-528/16, EU:C:2018:583).

<sup>4</sup> La mutagenesi casuale designa un processo nel corso del quale, dopo aver provocato artificialmente, con l’ausilio di fattori chimici o fisici, mutazioni a un ritmo ben più sostenuto di quello delle mutazioni spontanee, le mutazioni sono introdotte negli organismi in modo casuale. La mutagenesi casuale in vitro è una tecnica che sottopone le cellule di piante coltivate in vitro ad agenti mutageni chimici o fisici, contrariamente alla mutagenesi casuale in vivo, praticata sulle piante intere o su parti di piante.

<sup>5</sup> In applicazione della direttiva (UE) 2015/1535 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 settembre 2015, che prevede una procedura d’informazione nel settore delle regolamentazioni tecniche e delle regole relative ai servizi della società dell’informazione (GU 2015, L 241, pag. 1).

L'alto giudice amministrativo ha ritenuto che fosse necessario precisare la portata della sentenza *Confédération paysanne e a.*, al fine di determinare se, alla luce delle caratteristiche e degli utilizzi della mutagenesi casuale in vitro, occorresse considerare che tale tecnica o metodo rientra nell'ambito di applicazione della direttiva 2001/18. Esso ha quindi adito la Corte in via pregiudiziale.

Con la sua sentenza, pronunciata in Grande Sezione, la Corte precisa le condizioni alle quali gli organismi ottenuti mediante l'applicazione di una tecnica o di un metodo di mutagenesi fondati sulle stesse modalità di modificazione, da parte dell'agente mutageno, del materiale genetico di una tecnica o di un metodo di mutagenesi utilizzati convenzionalmente in varie applicazioni con una lunga tradizione di sicurezza, ma che differiscono da tale seconda tecnica o secondo metodo di mutagenesi per altre caratteristiche, sono, in linea di principio, esclusi dalla deroga prevista dalla direttiva 2001/18<sup>6</sup>.

### *Giudizio della Corte*

Anzitutto, la Corte sottolinea che la limitazione della portata della deroga prevista dalla direttiva 2001/18 quanto all'applicabilità di quest'ultima alle tecniche o ai metodi di mutagenesi, con riferimento al duplice criterio dell'uso convenzionale in varie applicazioni, da un lato, e della tradizione di sicurezza, dall'altro<sup>7</sup>, è strettamente connessa all'obiettivo stesso di detta direttiva<sup>8</sup>, vale a dire la tutela della salute umana e dell'ambiente, conformemente al principio di precauzione. L'applicazione di tale duplice criterio consente quindi di garantire che, a causa degli utilizzi vari e risalenti nel tempo di una tecnica o di un metodo di mutagenesi e delle informazioni disponibili quanto alla loro sicurezza, gli organismi ottenuti mediante tale tecnica o metodo possano essere emessi nell'ambiente o immessi in commercio all'interno dell'Unione europea senza che appaia indispensabile, allo scopo di evitare il verificarsi di effetti negativi sulla salute umana e sull'ambiente, sottoporre tali organismi alle procedure di valutazione dei rischi<sup>9</sup>.

In tale contesto, la Corte constata che un'estensione generale del beneficio dell'esenzione dall'ambito di applicazione della direttiva 2001/18 agli organismi ottenuti mediante applicazione di una tecnica o di un metodo di mutagenesi fondati sulle stesse modalità di modificazione, da parte dell'agente mutageno, del materiale genetico dell'organismo interessato di una tecnica o di un metodo di mutagenesi utilizzati convenzionalmente in varie applicazioni con una lunga tradizione di sicurezza, ma che combinano tali modalità con altre caratteristiche, distinte da quelle di detta seconda tecnica o di detto secondo metodo di mutagenesi, non sarebbe conforme all'intento del legislatore dell'Unione.

<sup>6</sup> Deroga prevista dall'articolo 3, paragrafo 1, della direttiva 2001/18, in combinato disposto con l'allegato I B, punto 1, di quest'ultima. In forza di tale disposizione, detta direttiva non si applica agli organismi ottenuti con le tecniche di modificazione genetica di cui all'allegato I B della stessa, che comprendono, tra l'altro, la mutagenesi.

<sup>7</sup> Questo duplice criterio è stato elaborato dalla Corte nella sentenza *Confédération paysanne e a.* (C-528/16).

<sup>8</sup> Ai sensi dell'articolo 1 della direttiva 2001/18, quest'ultima mira, conformemente al principio di precauzione, alla tutela della salute umana e dell'ambiente, da un lato, quando si emettono deliberatamente nell'ambiente OGM a scopo diverso dall'immissione in commercio all'interno dell'Unione e, dall'altro, quando si immettono in commercio all'interno dell'Unione OGM come tali o contenuti in prodotti.

<sup>9</sup> Previste rispettivamente nella parte B e nella parte C della direttiva 2001/18.

Infatti, l'emissione nell'ambiente o l'immissione in commercio, senza aver condotto a buon fine una procedura di valutazione dei rischi, di organismi ottenuti mediante una siffatta tecnica o metodo di mutagenesi può comportare, in taluni casi, effetti negativi, eventualmente irreversibili e che interessano diversi Stati membri, sulla salute umana e sull'ambiente, anche qualora tali caratteristiche non riguardino le modalità di modificazione, da parte dell'agente mutageno, del materiale genetico dell'organismo interessato.

Tuttavia, ritenere che gli organismi ottenuti mediante l'applicazione di una tecnica o di un metodo di mutagenesi utilizzati convenzionalmente in varie applicazioni con una lunga tradizione di sicurezza rientrino necessariamente nell'ambito di applicazione della direttiva 2001/18, qualora tale tecnica o tale metodo abbiano subito una modifica qualsiasi, sarebbe tale da privare in larga misura di effetto utile la deroga prevista da detta direttiva. Infatti, una simile interpretazione potrebbe rendere eccessivamente difficile qualsiasi forma di adattamento delle tecniche o dei metodi di mutagenesi, anche se tale interpretazione non è necessaria per raggiungere l'obiettivo di tutela dell'ambiente e della salute umana perseguito dalla direttiva di cui trattasi, nel rispetto del principio di precauzione.

Pertanto, la Corte considera che il fatto che una tecnica o un metodo di mutagenesi abbiano una o più caratteristiche distinte da quelle di una tecnica o di un metodo di mutagenesi utilizzati convenzionalmente in varie applicazioni con una lunga tradizione di sicurezza giustifica l'esclusione della deroga prevista dalla direttiva solo qualora sia dimostrato che tali caratteristiche possono comportare modificazioni del materiale genetico dell'organismo interessato diverse, per la loro natura o per il ritmo con cui si verificano, da quelle risultanti dall'applicazione di tale seconda tecnica o di tale secondo metodo di mutagenesi.

Ciò premesso, la Corte si sofferma, in un'ultima parte della sua analisi, sulla distinzione tra le tecniche di mutagenesi in vivo e in vitro, al centro della controversia di cui al procedimento principale. A tal riguardo, a seguito di un'analisi del regime previsto dalla direttiva 2001/18 sulle tecniche o sui metodi che coinvolgono colture in vitro, essa dichiara che ritenere che, a causa degli effetti inerenti alle colture in vitro, un organismo ottenuto mediante applicazione in vitro di una tecnica o di un metodo di mutagenesi inizialmente utilizzati in vivo sia escluso dalla deroga prevista dalla direttiva 2001/18 non terrebbe conto del fatto che il legislatore dell'Unione non ha ritenuto che tali effetti inerenti fossero rilevanti ai fini della definizione dell'ambito di applicazione di tale direttiva. In particolare, la Corte rileva che la direttiva 2001/18 prevede l'esclusione di diverse tecniche di modificazione genetica che comportano il ricorso a colture in vitro dal regime di controllo degli OGM previsto da tale direttiva.