

Causa C-688/21**Sintesi della domanda di pronuncia pregiudiziale ai sensi dell'articolo 98,
paragrafo 1, del regolamento di procedura della Corte di giustizia****Data di deposito:**

17 novembre 2021

Giudice del rinvio:

Conseil d'État (Consiglio di Stato, Francia)

Data della decisione di rinvio:

8 novembre 2021

Ricorrenti:

Confédération paysanne e a.

Resistenti:

Premier ministre (Primo ministro, Francia)

Ministre de l'Agriculture et de l'Alimentation (Ministro dell'Agricoltura e dell'Alimentazione, Francia)

Interveniente:

Fédération française des producteurs d'oléagineux et de protéagineux (Federazione francese dei produttori di semi oleosi e colture proteiche)

1. Oggetto e dati della controversia

- 1 La controversia riguarda il regime degli organismi geneticamente modificati (in prosieguo, anche: gli «OGM») e, in particolare, il regime degli OGM ottenuti per mutagenesi. La normativa, e anzitutto la direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 marzo 2001, sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati, esclude questi ultimi dal proprio ambito di applicazione.
- 2 Un organismo geneticamente modificato è un organismo vivente il cui patrimonio genetico è stato modificato dall'intervento umano. La transgenesi, che costituisce

una tecnica d'ingegneria genetica contemplata dall'allegato I A, prima parte, della direttiva del 12 marzo 2001 ed è soggetta agli obblighi previsti dalla medesima, consiste nell'inserimento nel genoma di uno o più nuovi geni provenienti da specie vicine o separate. La mutagenesi tradizionale o casuale, di cui all'allegato I B della direttiva del 12 marzo 2001 e che è esentata dal rispetto degli obblighi previsti dalla medesima, consiste invece nella provocazione di mutazioni casuali in una sequenza di DNA mediante agenti mutageni chimici o fisici (radiazioni ionizzanti). Tale tecnica era applicata in vivo su piante intere o parti di esse, che in seguito venivano sottoposte a selezioni e ad incroci per selezionare le mutazioni interessanti dal punto di vista agronomico. Successivamente all'adozione della direttiva del 12 marzo 2001, sono stati sviluppati nuovi metodi di modificazione genetica. Tali metodi consistevano inizialmente nell'applicare in vitro i processi di mutagenesi casuale, sottoponendo cellule di piante all'azione di agenti mutageni chimici o fisici. Attualmente, nuove tecniche, dette di mutagenesi sito specifica o di genome editing (modifiche del genoma), rese possibili dall'ingegneria genetica, consistono nel provocare una precisa mutazione in un gene bersaglio senza introduzione di un gene estraneo. Si distingue, pertanto, segnatamente, tra mutagenesi oligonucleotide diretta (ODM), che consiste nell'introduzione in alcune cellule di una breve sequenza di DNA che provocherà nella cellula una mutazione identica a quella portata dall'oligonucleotide, e la mutagenesi tramite nucleasi sito diretta (SDN1), che utilizza diversi tipi di proteine (nucleasi a dita di zinco, TALEN, CRISPR-Cas9) in grado di tagliare o di modificare il DNA. Le cellule così modificate sono poi sottoposte a tecniche di coltura in vitro per rigenerare l'intera pianta.

- 3 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 code de l'environnement (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.
- 4 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.

- 5 Con sentenza del 25 luglio 2018, Confédération paysanne e a. (C- 528/16, EU:C:2018:583), la Corte di giustizia ha chiarito la portata della deroga relativa alla mutagenesi precisando, alla luce del considerando 17, che la direttiva 2001/18 esclude dal suo ambito di applicazione solo «gli organismi ottenuti attraverso determinate tecniche di modificazione genetica utilizzate convenzionalmente in varie applicazioni con una lunga tradizione di sicurezza». La Corte di giustizia ha inoltre precisato, al punto 51 della sua sentenza, che «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».
- 6 A seguito di tale sentenza del 25 luglio 2018, Confédération paysanne e a. (C- 528/16, EU:C:2018:583), il Conseil d'État (Consiglio di Stato), con una nuova decisione del 7 febbraio 2020, ha ingiunto al Primo ministro di stabilire con decreto l'elenco tassativo delle tecniche o dei metodi di mutagenesi utilizzati convenzionalmente in varie applicazioni con una lunga tradizione di sicurezza.
- 7 A tale titolo è stato elaborato un progetto di decreto che equipara ad un «utilizz[o] convenzional[e] senza danni comprovati alla salute pubblica o all'ambiente» «la mutagenesi casuale, ad eccezione della mutagenesi casuale in vitro che consiste nel sottoporre cellule vegetali coltivate in vitro ad agenti mutageni chimici o fisici».
- 8 Nel frattempo, tale progetto è stato notificato, ai sensi della direttiva 2015/1535, che prevede una procedura d'informazione nel settore delle regolamentazioni tecniche e delle regole relative ai servizi della società dell'informazione, alla Commissione, che ha adottato un parere circostanziato il 28 maggio 2021.
- 9 In tale parere, la Commissione sostiene, in particolare, che la distinzione operata tra la mutagenesi in vivo e la mutagenesi in vitro non è stabilita né dalla sentenza della Corte di giustizia del 25 luglio 2018, né dalla normativa dell'Unione europea, né dai progressi scientifici di tali tecniche. Essa ritiene che non esista alcuna distinzione tra le due tecniche, bensì una continuità nelle modificazioni genomiche causate dalla mutagenesi casuale in vivo e in vitro, nonché nella rigenerazione delle piante che ne risulta. La Commissione europea si basa, a tal proposito, su una relazione preliminare che l'Agenzia europea per la sicurezza alimentare (EFSA) aveva appena diffuso all'apertura della consultazione pubblica condotta dal 19 maggio 2021 al 30 giugno 2021, in cui quest'ultima conclude che

i processi e i meccanismi di riparazione attivati dall'agente mutageno si verificano a livello cellulare e che, pertanto, non vi è differenza nel modo in cui tale agente incida sul DNA, sia esso applicato in vivo o in vitro, e che si prevede che il tipo di mutazioni indotte da un determinato agente mutageno sia identico, sia esso applicato in vivo o in vitro. A suo avviso, tutta la mutagenesi casuale dovrebbe essere considerata una stessa tecnica di modificazione genetica ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 1, della direttiva 2001/18. Essa ne deduce che il progetto di decreto ignorerebbe quest'ultima direttiva in quanto include la mutagenesi casuale in vitro nell'ambito di applicazione della regolamentazione degli organismi geneticamente modificati.

- 10 Nel parere sul progetto di decreto ¹, il comitato scientifico dell'Haut Conseil des biotechnologies (Consiglio superiore per le biotecnologie, in prosieguo: l'«HCB») indica, che è vero che i meccanismi di riparazione del DNA attivati da alterazioni indotte da un agente mutageno e/o dalle condizioni di coltura sono identici, a prescindere dal fatto che le cellule siano coltivate in vitro o in vivo. Tuttavia, l'HCB espone anche gli effetti propri della coltura in vitro, le cosiddette variazioni somaclonali, le quali sono definite come le variazioni genetiche ed epigenetiche risultanti dall'impatto della coltura in vitro sul materiale vegetale la cui frequenza è superiore a quella delle mutazioni spontanee. Infatti, secondo l'HCB, la coltura in vitro è fonte di modificazioni metaboliche e di stress imposti a cellule e tessuti, a causa delle sue particolari condizioni di luminosità, dell'ambiente di crescita e di umidità e diversi studi mostrano come tali condizioni generino un insieme di modifiche nei sistemi di regolazione del funzionamento del genoma.
- 11 Con memorie, depositate il 16 giugno e il 17 settembre 2021, la Fédération française des producteurs d'oléagineux et de protéagineux (Federazione francese dei produttori di semi oleosi e colture proteiche) chiede al Conseil d'État (Consiglio di Stato), da un lato, di riconoscere che lo Stato ha attuato la decisione del 7 febbraio 2020 notificando alla Commissione, come previsto dalla direttiva 2015/1535, un progetto di decreto che chiarisce l'elenco delle tecniche di mutagenesi esentate dalla regolamentazione degli organismi geneticamente modificati e che l'adozione di tale decreto è stata impedita dal primato del diritto dell'Unione, in particolare alla luce dei pareri circostanziati della Commissione e di cinque Stati membri, nonché dello studio della Commissione sulle nuove tecniche genomiche e della relazione preliminare dell'Agenzia europea per la sicurezza alimentare (EFSA), che rappresentano mutamenti delle circostanze di fatto e di diritto, e, dall'altro, di chiarire il significato e la portata della decisione del 7 febbraio 2020, in modo che la mutagenesi casuale in vitro continui ad essere esentata dalla regolamentazione degli organismi geneticamente modificati e che, per lo meno, un'eventuale ingiunzione possa essere attuata nel rispetto del diritto dell'Unione. In subordine, la Federazione francese dei produttori di semi oleosi e

¹ Consiglio superiore delle biotecnologie (2020). Parere del comitato scientifico in risposta alla consultazione del 2 luglio 2020, relativo al progetto di decreto che modifica l'articolo D.531-2 del codice dell'ambiente (rif. HCB-2020.07.07-1). (Parigi, HCB), 44 pagine. Disponibile all'indirizzo <http://www.hautconseilbiotechnologies.fr>.

di piante proteiche chiede al Conseil d'État (Consiglio di Stato) di sottoporre alla Corte di giustizia una questione pregiudiziale.

2. Valutazione del Conseil d'État (Consiglio di Stato)

- 12 Per determinare le tecniche di mutagenesi utilizzate convenzionalmente in varie applicazioni con una lunga tradizione di sicurezza, ai sensi della sentenza della Corte di giustizia del 25 luglio 2018, si contrappongono due approcci.
- 13 Secondo un primo approccio, che è quello della Commissione europea e dell'EFSA, si dovrebbe, a tal fine, prendere in considerazione solo il processo attraverso il quale viene modificato il materiale genetico; invece, stando al secondo approccio, che è quello adottato dal Conseil d'État (Consiglio di Stato) nella sua decisione del 7 febbraio 2020, si dovrebbe prendere in considerazione l'insieme degli effetti del processo utilizzato sull'organismo, dato che essi potrebbero incidere sulla salute umana o sull'ambiente, indipendentemente dal fatto che tali effetti provengano dall'agente mutageno o dal metodo di ricostituzione delle piante eventualmente utilizzato.
- 14 A tal proposito, il Conseil d'État (Consiglio di Stato) solleva la prima questione di seguito esposta.
- 15 Qualora la Corte di giustizia rispondesse a tale questione nel senso che, per distinguere tra tecniche o metodi di mutagenesi utilizzati convenzionalmente in varie applicazioni con una lunga tradizione di sicurezza, occorre prendere in considerazione l'insieme delle variazioni dell'organismo indotte dal processo utilizzato, comprese le variazioni somaclonali, che possono incidere sulla salute umana e sull'ambiente, occorrerebbe determinare gli elementi da prendere in considerazione per stabilire se una tecnica o un metodo di mutagenesi abbia una lunga tradizione di sicurezza, ai sensi della sentenza della Corte di giustizia del 25 luglio 2018.
- 16 A tale riguardo, sebbene dagli atti risulti che dal 1980 sono state condotte numerose ricerche sulla mutagenesi casuale in vitro e che diverse varietà così ottenute sono state registrate durante gli anni '80 e '90, vale a dire prima dell'adozione della direttiva 2001/18/CE del 12 marzo 2001, vi sono pochissimi elementi che attestano l'utilizzo agricolo di tali varietà nel corso di tale periodo, anche se solo un utilizzo in pieno campo sembrerebbe rilevante al fine di garantire la sicurezza dell'emissione degli organismi geneticamente modificati nell'ambiente.
- 17 Il Conseil d'État (Consiglio di Stato) solleva al riguardo la seconda questione esposta di seguito.

3. Richiesta di applicazione del procedimento accelerato

18 Oltre ai rischi specifici per la salute umana e per l'ambiente che sono in gioco, nella presente causa si affronta un'importante controversia che coinvolge la Commissione europea e un numero significativo di Stati membri e riguarda, oltre a ciò, tutti gli Stati membri. Anche se nessuno di tali elementi, considerati separatamente, sarebbe di per sé determinante per giustificare il ricorso da parte della Corte di giustizia al procedimento accelerato previsto all'articolo 105 del suo regolamento di procedura, tali elementi, considerati nel loro insieme, sembrano giustificare il ricorso a tale procedimento accelerato. In subordine, nel caso in cui la Corte di giustizia respinga tale domanda, sarebbe opportuno chiederle di statuire sulla presente causa in via prioritaria, conformemente all'articolo 53, paragrafo 3, di detto regolamento.

4. Questioni pregiudiziali

19 Il Conseil d'État (Consiglio di Stato) solleva le seguenti questioni:

1. Se l'articolo 3, paragrafo 1, 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, in combinato disposto con l'allegato I B, punto 1, di tale direttiva e alla luce del considerando 17 della stessa, debba essere interpretato nel senso che, per distinguere tra le tecniche o metodi di mutagenesi e le tecniche o metodi utilizzati convenzionalmente in varie applicazioni con una lunga tradizione di sicurezza, ai sensi della sentenza della Corte di giustizia del 25 luglio 2018, è necessario tenere conto solo delle modalità in base alle quali l'agente mutageno modifica il materiale genetico dell'organismo oppure è necessario prendere in considerazione tutte le variazioni dell'organismo indotte dal processo utilizzato, comprese le variazioni somaclonali, che possono incidere sulla salute umana e sull'ambiente.

2. Se l'articolo 3, paragrafo 1, della direttiva 2001/18/CE del 12 marzo 2001, in combinato disposto con l'allegato I B, punto 1, di tale direttiva e alla luce del considerando 17 della stessa, debba essere interpretato nel senso che, per stabilire se una tecnica o un metodo di mutagenesi sia stato utilizzato convenzionalmente in varie applicazioni con una lunga tradizione di sicurezza, ai sensi della sentenza della Corte di giustizia del 25 luglio 2018, occorre prendere in considerazione solo le colture in pieno campo degli organismi ottenuti mediante tale metodo o tecnica o possono essere presi in considerazione anche i lavori di ricerca e le pubblicazioni che non riguardano tali colture, e se, tra questi ultimi, debbano essere considerati solo quelli relativi ai rischi per la salute umana o per l'ambiente.