



Centro di Diritto Penale Europeo
di Catania

NUOVA SERIE

Collana diretta da Giovanni GRASSO - Anna Maria MAUGERI - Rosaria SICURELLA

DIRITTO PENALE
DELL'UNIONE EUROPEA
E NELL'UNIONE EUROPEA
STUDI IN ONORE DI GIOVANNI GRASSO

a cura di

**Anna Maria MAUGERI - Rosaria SICURELLA - Francesco SIRACUSANO -
Grazia Maria VAGLIASINDI - Valeria SCALIA - Annalisa LUCIFORA**

VOLUME I

P | S | A
UNIVERSITY
PRESS

Diritto penale dell'Unione Europea e nell'Unione Europea : studi in onore di Giovanni Grasso / a cura di Anna Maria Maugeri ... [et al.]. - Pisa : Pisa university press, 2023. - 2 volumi. - (Centro di diritto penale europeo di Catania. Nuova serie)

345.24 (23.)

I. Maugeri, Anna Maria II. Grasso, Giovanni <1950- > 1. Diritto penale comunitario

CIP a cura del Sistema bibliotecario dell'Università di Pisa



Opera sottoposta a
peer review secondo
il protocollo UPI

Comitato scientifico:

Gerhard Dannecker, Henri Labayle, Francesco Palazzo, John Vervaele, Luis Arroyo Zapatero.

Revisori:

Roberto Bartoli, Luigi Foffani, Valsamis Mitsilegas, Adán Nieto Martín, Vincenzo Mongillo, Giuseppina Panebianco, Raphaelae Parizot. Nel futuro si potranno aggiungere altri revisori.

Programma ricerca di ateneo UNICT 2020-22 linea 2, progetto EuRiPen

© Copyright 2023

Pisa University Press

Polo editoriale - Centro per l'innovazione e la diffusione della cultura

Università di Pisa

Piazza Torricelli 4 - 56126 Pisa

P. IVA 00286820501 · Codice Fiscale 80003670504

Tel.+39 050 2212056 · Fax +39 050 2212945

E-mail press@unipi.it · PEC cidic@pec.unipi.it

www.pisauniversitypress.it

ISBN 978-88-3339-772-6

L'opera è rilasciata nei termini della licenza Creative Commons: Attribuzione - Non commerciale - Non opere derivate 4.0 Internazionale (CC BY-NC-ND 4.0) Legal Code: <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/legalcode.it>



L'Editore resta a disposizione degli aventi diritto con i quali non è stato possibile comunicare, per le eventuali omissioni o richieste di soggetti o enti che possano vantare dimostrati diritti sulle immagini riprodotte.

L'opera è disponibile in modalità Open Access a questo link: www.pisauniversitypress.it

SOMMARIO

Presentazione dell'attività scientifica, didattica e istituzionale del prof. Giovanni Grasso xii

Prefazione

Anna Maria Maugeri e Rosaria Sicurellaxxv

PARTE I

QUESTIONI DI DIRITTO PENALE EUROPEO

Stato di diritto, garanzie europee di indipendenza della magistratura e cooperazione
giudiziaria penale: quadri di un'esposizione *in fieri*

Gaetano De Amicis 3

Quale diritto penale nel futuro europeo?

Luciano Eusebi 59

È possibile uno statuto europeo condiviso in materia di tentativo?

Gabriele Fornasari71

I rapporti tra la Procura europea e gli Stati membri che non partecipano
alla cooperazione rafforzata

Fabio Giuffrida 93

Europa e diritto penale. Principi generali: competenza e legittimazione

Gaetano Insolera 131

La dignità del lavoratore nell'ordinamento multilevel: verso un bene giuridico
sovranazionale?

Annalisa Lucifora143

Verso la piena affermazione del principio di colpevolezza come diritto fondamentale nel diritto penale europeo, pur con qualche tentennamento <i>Anna Maria Maugeri</i>	157
The EPPO as a Catalyst for Criminal Law Harmonisation <i>Valsamis Mitsilegas</i>	259
Una riflessione sulla funzione della pena nelle carte europee <i>Sergio Moccia</i>	277
La orden de detención europea y el caso del <i>procés</i> : algunas reflexiones <i>Adán Nieto Martín, Marta Muñoz de Morales</i>	285
La tipizzazione per circostanze nel diritto penale dell'Unione europea <i>Giuseppina Panebianco</i>	305
Procura europea e principio del mutuo riconoscimento nello spazio europeo di libertà, sicurezza e giustizia <i>Nicoletta Parisi</i>	333
Sulle categorie di parte generale del diritto penale europeo: per un ordinamento sovranazionale armonizzato <i>Lorenzo Picotti</i>	347
Rule of Law e indipendenza dei giudici <i>Giovanni Pitruzzella</i>	369
Uno spazio di libertà per la scienza giuridica <i>Domenico Pulitanò</i>	381
Su principi e limiti del diritto penale europeo e internazionale secondo Giuseppe Bettiol <i>Silvio Riondato</i>	397
Frammenti di memoria sulla genesi della protezione penale degli interessi finanziari <i>Lorenzo Salazar</i>	407

PARTE 2
IL DIALOGO TRA LE CORTI

I rapporti tra costituzionalismo europeo e costituzionalismo nazionale. Giurisprudenza consolidata, riconfigurazione dei principi, contro-limiti <i>Roberto Bartoli</i>	431
Sull'interpretazione conforme al diritto UE con effetti penali <i>in malam partem</i> <i>Alessandro Bernardi</i>	459
Considerazioni sul ruolo del giudice penale nella realtà contemporanea <i>Giovanni Fiandaca</i>	517
Prima e dopo <i>Contrada</i> : precedenti giurisprudenziali ed "essenza" della fattispecie nella valutazione di prevedibilità ex art. 7 CEDU <i>Luigi Fornari</i>	529
Considerazioni minime sulla prevedibilità della decisione giudiziale (tra miti, illusioni, pragmatismi) <i>Francesco Palazzo</i>	579
La CEDU e il gioco degli specchi deformanti alla Consulta <i>Antonio Ruggeri</i>	595
Obblighi positivi di tutela penale nella giurisprudenza della Corte europea dei diritti dell'uomo. Tracce di parte generale del diritto penale, test di tenuta di un modello teorico ricostruttivo e prospettive interpretative in evoluzione <i>Valeria Scalia</i>	623
Integrazione europea in materia penale e rispetto dell'identità nazionale: un 'nuovo' banco di prova nel dialogo tra le corti <i>Rosaria Sicurella</i>	685

PARTE 3

QUESTIONI DI DIRITTO NAZIONALE IN PROSPETTIVA EUROPEA

SEZIONE I

PRINCIPI, CATEGORIE DOGMATICHE E ISTITUTI

Variazioni (non solo) giurisprudenziali sul tema dell'elemento soggettivo del reo imputabile, semimputabile e inimputabile per infermità di mente <i>Marta Bertolino</i>	727
Penalità cartesiana. Diritto penale europeo: ricerca, epistemologia, didattica <i>Alessandro Bondi</i>	755
Legalità tra <i>common law</i> e <i>civil law</i> <i>Alberto Cadoppi</i>	775
Osservazioni intorno al concetto di "materia penale", tra Costituzione e CEDU <i>Antonio Cavaliere</i>	791
Il concorso di persone in reato circostanziato <i>Giancarlo de Vero</i>	837
La "costruzione del diritto" dopo l'Unione Europea. Scenari impensati di una teoria del reato ancora possibile <i>Massimo Donini</i>	859
Verso un' europeizzazione delle categorie penalistiche? Il paradigma della "colpevolezza di organizzazione" <i>Luigi Foffani</i>	875
Diritto penale sostanziale ed 'efficienza' del processo penale <i>Nicola Mazzacava</i>	889
Organizzazioni illecite e responsabilità da reato degli enti fra Convenzione ONU di Palermo e "sistema 231" <i>Vincenzo Militello</i>	897

Il principio di precauzione quale canone generale del diritto dell'Unione Europea e le sue influenze sull'ordinamento italiano. Il caso particolare degli OGM <i>Amalia Orsina</i>	915
Quale statuto condiviso per il concorso di persone nel reato? <i>Michele Papa</i>	955
L'ibridazione delle clausole generali di incriminazione suppletiva tra diritto interno e sovranazionale <i>Lucia Risicato</i>	979
Accessorietà e fattispecie plurisoggettiva eventuale nel concorso di persone nel reato. Considerazioni sul senso di una disputa dottrinale <i>Sergio Seminara</i>	1003
Limiti al principio di retroattività favorevole nel dialogo tra le corti. Il caso dell'abrogazione dell'illecito amministrativo punitivo con contestuale incriminazione del medesimo fatto <i>Vincenzo Tigano</i>	1039

SEZIONE II

MODELLI DI TIPIZZAZIONE E TECNICHE DI INTERVENTO

La protección de los informantes como mecanismo de prevención para la protección de los intereses financieros de la UE. Reflexiones sobre la transposición de la Directiva 2019/1937 <i>Silvina Bacigalupo</i>	1103
Ancora su illiceità penale e legittimità amministrativa nel diritto penale dell'ambiente: spunti dalle fonti comunitarie <i>Mauro Catenacci</i>	1121
Il concetto di violenza nel sistema penale tra diritto interno e dimensione sovranazionale <i>Giulio De Simone</i>	1135

Signos de privatización del derecho penal español en el siglo XXI <i>Nicolás García Rivas</i>	1149
Contrasto alla corruzione tra privati nello spazio giudiziario europeo <i>Enrico Mezzetti</i>	1167
Criminalità di impresa transfrontaliera e giurisdizione penale “sconfinata”: il difficile equilibrio tra efficienza e garanzie <i>Vincenzo Mongillo</i>	1181
Verso una armonizzazione nell’Unione europea dei reati in tema di violenza contro le donne <i>Elisabetta Rosi</i>	1229
La tutela penale dell’ambiente attraverso il paradigma dei delitti di evento: dagli obblighi di criminalizzazione di fonte europea alle coordinate ermeneutiche della giurisprudenza di legittimità <i>Grazia Maria Vagliasindi</i>	1253
A proposito di <i>riflessioni in tema di eutanasia</i> . Verso la legalizzazione dell’aiuto (medico) a morire? Considerazioni “multilivello” <i>Tiziana Vitarelli</i>	1287

SEZIONE III

IL SISTEMA SANZIONATORIO NELLA PROSPETTIVA MULTILEVEL

La confisca di prevenzione – che non è solo “confisca antimafia” – e la giurisprudenza della Corte europea dei diritti dell’uomo <i>Fabio Basile</i>	1337
La natura delle sanzioni riservate ad una cerchia ristretta di destinatari nella giurisprudenza della Corte EDU <i>Paulo Pinto de Albuquerque, Giuseppe Losappio</i>	1351
Il silenzio e il dialogo. Dalla pena alla riparazione dell’illecito <i>Giovannangelo De Francesco</i>	1367

Ergastolo, ergastolo ostativo, CEDU e Costituzione: cronaca di un dialogo mai interrotto, ma pieno di asperità <i>Adelmo Manna</i>	1397
Nascita ed evoluzione del sistema sanzionatorio amministrativo italiano nell'ambito del sistema 'unitario-europeo' <i>Carlo Enrico Paliero</i>	1433
La grande illusione: mutazioni e persistenza del doppio binario per i condannati imputabili pericolosi <i>Marco Pelissero</i>	1455
La tassativizzazione delle fattispecie di pericolosità per la sicurezza pubblica tra paradigmi convenzionali e garanzie costituzionali <i>Francesco Siracusano</i>	1479

IL PRINCIPIO DI PRECAUZIONE QUALE CANONE GENERALE DEL DIRITTO DELL'UNIONE EUROPEA E LE SUE INFLUENZE SULL'ORDINAMENTO ITALIANO IL CASO PARTICOLARE DEGLI OGM

Amalia Orsina

SOMMARIO: 1. Premessa. – 2. Il principio di precauzione quale canone generale del diritto dell'Unione Europea. Il riconoscimento sul piano normativo – 3. (...segue) e su quello giurisprudenziale. – 4. Il recepimento del principio di precauzione nell'ordinamento italiano. Il caso particolare della disciplina in materia di OGM. – 4.1. La sicurezza alimentare come settore privilegiato di applicazione della logica precauzionale. – 4.2. La disciplina in tema di OGM e il relativo corredo sanzionatorio. – 4.3. Il problematico ruolo del diritto penale.

I. Premessa¹

Tra i canoni generali dell'ordinamento dell'Unione Europea un ruolo di particolare rilievo è ricoperto dal “principio di precauzione”, correlato alla categoria del “rischio” alimentato dall'evoluzione della scienza e delle relative applicazioni tecnologiche. Esso è finalizzato ad orientare il consociato nell'ipotesi in cui questi si trovi ad agire in un contesto che comporta la potenziale insorgenza di rischi da ignoto scientifico-tecnologico, sicché in virtù di tale canone il soggetto, che realizza una condotta dalla pericolosità incerta, è tenuto a predisporre cautele che tengano conto di tutti i rischi presenti e futuri che ne possano derivare, ivi compresi quelli non ancora identificati con certezza scientifica.

Il suddetto principio affonda le sue radici nella svolta epistemologica che ha segnato il secondo Novecento con l'avvento dei cd. paradigmi della scienza in-

¹ Il presente contributo è stato realizzato in connessione con gli studi condotti nell'ambito del progetto di ricerca in tema di “La tutela penale della *food safety*: responsabilità delle persone fisiche e giuridiche in prospettiva nazionale e comparatistica” (Programma Operativo Nazionale FSE-FESR “Ricerca e Innovazione 2014-2020”, “AIM - Attrazione e Mobilità Internazionale”, progetto cofinanziato dall'Unione Europea FSE - Fondo Sociale Europeo; Avviso n. 6/2022 Regione Siciliana).

certa. Il riferimento va alla coesistenza che si è venuta a determinare, a partire dalla seconda metà del secolo scorso, tra il paradigma epistemologico della scienza moderna, fondato sul canone della certezza nomologica, e i nuovi modelli logici ed epistemologici, che hanno decretato il tramonto del mito della certezza scientifica della prima modernità, dando luogo ad un pluralismo epistemologico connotato dalla logica della probabilità. Più in generale si riscontra che nell'epoca post-moderna² la scienza, con le sue applicazioni tecniche, ha assunto un ruolo ancipite, atteso che da un canto si erge a fonte insostituibile di progresso, ma dall'altro genera nuovi rischi che sembrano sfuggire al suo controllo³.

In tale contesto si dispiega appunto l'affermazione del principio di precauzione che ha avuto dapprima una lunga gestazione in ambito sociologico e filosofico, trovando un solido fondamento teorico in particolare nelle opere di Ulrich Beck e di Hans Jonas sugli effetti e sulle implicazioni etiche dell'odierno progresso tecnologico⁴, e, in quanto suscettibile di essere utilizzato in ogni campo per la

² Sui caratteri della post-modernità cfr. J. F. LYOTARD, *La condition postmoderne: rapport sur le savoir*, Éditions de Minuit, Parigi, 1979 (ed. it. *La condizione postmoderna. Rapporto sul sapere*, trad. a cura di C. FORMENTI, Feltrinelli, Milano, 1981).

³ Cfr. M. DONINI, *Il garantismo della condicio sine qua non e il prezzo del suo abbandono. Contributo all'analisi dei rapporti tra causalità e imputazione*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 2011, 2, p. 494 ss.; C. PIERGALLINI, *Attività produttive, decisioni in stato di incertezza e diritto penale*, in M. DONINI, M. PAVARINI (a cura di), *Sicurezza e diritto penale*, B.u.p., Bologna, 2011, p. 327 ss.; L. STORTONI, *Angoscia tecnologica ed esorcismo penale*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 2004, 1, p. 71 ss. Sulla questione della "Tecnica" e delle correlative problematiche che si pongono sotto il profilo propriamente filosofico cfr. U. GALIMBERTI, *Psiche e technè. L'uomo nell'età della tecnica*, Feltrinelli, Milano, 2004, in cui l'Autore, riprendendo ed amplificando le teorie prospettate sul tema da Martin Heidegger ed Ernst Junger già negli anni Trenta del secolo scorso (secondo cui il progresso tecnico-scientifico ha comportato un processo di irreversibile decadenza dell'umanesimo, in ragione del quale il pensiero umano, lungi dal potere realizzare l'aspirazione a governare il mondo mediante la tecnica, ne è rimasto soggiogato), sviluppa la tesi secondo la quale la tecnica si è tradotta nel tempo in una forma di autonomizzazione autoreferenziale dell'attività produttiva umana, sicché essa non costituisce più un mezzo idoneo a soddisfare i bisogni umani ma è diventata un vortice che ha come fine la propria crescita smisurata e nel suo movimento illimitato subordina tutto (l'ambiente, gli animali, gli umani) a sé stessa come oggetto funzionale alla sua continua espansione.

⁴ Si tratta di opere universalmente riconosciute come il manifesto intellettuale del cd. precauzionismo, ossia: U. BECK, *Risikogesellschaft. Auf dem Weg in eine andere Moderne*, Suhrkamp, Frankfurt a.M., 1986 (ed. it., *La società del rischio. Verso una seconda modernità*, a cura di W. PRIVITERA, trad. di W. Privitera, C. Sandrelli, Carocci, Roma, 2013); U. BECK, *Weltrisikogesellschaft. Auf der Suche nach der verlorenen Sicherheit*, Suhrkamp, Frankfurt am Main, 2007; H. JONAS, *Das Prinzip Verantwortung. Versuch einer Ethik für die technologische Zivilisation*, Insel Verlag, Frankfurt a.M., 1979 (ed. it. *Il principio di responsabilità. Un'etica per la civiltà tecnologica*, a cura di P. PORTINARO, trad. di P. Rinaudo, Einaudi, Torino, 2009).

sua congenita indeterminatezza⁵, ha assunto successivamente anche una valenza giuridica, quale criterio regolativo dei contesti di incertezza scientifica nella realtà industriale ad alta tecnologia della postmodernità, costringendo così perfino il diritto penale a confrontarsi con la sua presenza, atteso che detti contesti non possono restare privi di tutela.

Nello specifico, tale canone, al quale si richiamano diverse fonti internazionali con particolare riferimento alla tutela dell'ambiente⁶, nell'ambito dell'Unione Europea dapprima ha trovato riconoscimento in Germania nel contesto delle politiche ambientali finalizzate alla promozione di uno sviluppo eco-sostenibile⁷ e,

⁵ Cfr. sul punto C.R. SUNSTEIN, *Laws of Fear: Beyond the Precautionary Principle*, Cambridge University Press, Cambridge, 2005 (ed. it. *Il diritto della paura. Oltre il principio di precauzione*, trad. di U. IZZO, Il Mulino, Bologna, 2010, p. 42 ss.), laddove l'Autore considera la valenza paralizzante che la logica precauzionale potrebbe assumere in ragione della sua pervasività.

⁶ Cfr. ad esempio i richiami all'approccio precauzionale contenuti nei seguenti documenti internazionali: la Convenzione di Helsinki sulla protezione del Mar Baltico, siglata nel 1974 e modificata nel 1992; la Carta Mondiale della Natura adottata dall'Assemblea Generale delle Nazioni Unite nel 1982 a Montevideo; le dichiarazioni ministeriali rese a conclusione delle tre conferenze internazionali sulla protezione del Mare del Nord del 1984, 1987 e 1990; la Dichiarazione di Rio de Janeiro sull'ambiente e lo sviluppo del 1992; la Convenzione quadro delle Nazioni Unite sui cambiamenti climatici, conclusa a New York nel 1992; la Convenzione di Parigi per la protezione dell'ambiente marino per l'Atlantico Nord-Orientale del 1992; il Protocollo di Cartagena sulla biosicurezza relativo alla Convenzione sulla diversità biologica, concluso a Montreal nel 2000. Inoltre il principio di precauzione, sebbene abbia avuto origine prevalentemente nel settore ambientale, ha progressivamente trovato una sempre più vasta applicazione anche in altri settori, variamente connessi alla tutela della salute umana. Ad esempio, l'approccio precauzionale ricorre nell'Accordo sulle misure sanitarie e fitosanitarie del 1995 firmato nell'ambito del WTO; cfr. altresì la Dichiarazione di Nuova Delhi sullo sviluppo sostenibile adottata dall'Assemblea generale dell'ONU nel 2002, laddove si collega in generale il principio in parola alla tutela della salute umana.

⁷ In particolare il principio di precauzione (*Vorsorgeprinzip*) è stato sancito: dalla legge del 1959 sull'impiego dell'energia nucleare (*Gesetz über die friedliche Verwendung der Kernenergie und den Schutz gegen ihre Gefahren – Atomgesetz*), in cui più volte si fa riferimento alla necessaria adozione delle precauzioni rese possibili dal progresso scientifico e tecnologico per la prevenzione dei rischi connessi all'energia nucleare («von Wissenschaft und Technik erforderliche Vorsorge»); nonché dalla legge del 1974 sulle immissioni inquinanti nell'atmosfera (*Gesetz zum Schutz vor schädlichen Umwelteinwirkungen durch Luftverunreinigungen, Geräusche, Erschütterungen und ähnliche Vorgänge – Bundes-Immissionsschutzgesetz - BImSchG*), in cui si richiede l'adozione di precauzioni adeguate allo stato della tecnica al fine di prevenire i danni per l'ambiente e gli altri pericoli connessi alle immissioni («Vorsorge gegen schädliche Umwelteinwirkungen und sonstige Gefahren [...] insbesondere durch die dem Stand der Technik entsprechenden Maßnahmen»). Sul punto cfr. H.M. BEYER, *Das Vorsorgeprinzip in der Umweltpolitik*, Wissenschaft & Praxis, Ludwigsburg-Berlin, 1992, p. 29; J. GELBERT, *Die Risikobewältigung im Lebensmittelrecht*, P.C.O-Verlag, Bayreuth, 2001, p. 135.

progressivamente, si è affermato come principio generale dell'ordinamento euro-unitario sia sul piano normativo che nella giurisprudenza delle corti europee⁸.

Per effetto di tali influenze sovranazionali il principio di precauzione ha fatto il suo ingresso nell'ordinamento italiano, affermando la sua presenza anche nello scenario penalistico sia per iniziativa del legislatore, che talora ha fatto la scelta politico-criminale di sanzionare il mancato rispetto di precetti di stampo precauzionale con sanzioni penali⁹, sia ad opera della giurisprudenza, che spesso ha

⁸ Per la normativa e la giurisprudenza dell'Unione Europea cfr. il prosieguo del presente contributo (si segnala fin d'ora che tutte le fonti normative e le pronunce citate sono consultabili in www.eur-lex.europa.eu e www.curia.eu). Con riferimento alla letteratura scientifica, ormai molto vasta, sviluppatasi sul tema della rilevanza del principio di precauzione nel diritto internazionale e dell'Unione Europea cfr., *ex multis*, A. BIANCHI, M. GESTRI, *Il principio di precauzione nel diritto internazionale e comunitario*, Giuffrè, Milano, 2006; F. DE LEONARDIS, *Il principio di precauzione nell'amministrazione del rischio*, Giuffrè, Milano, 2005, p. 167 ss.; S. DI BENEDETTO, *Il principio di precauzione nel diritto internazionale*, Argo, Lecce, 2012; C.E. FOSTER, *Science and precautionary principle in international law*, Cambridge University Press, Cambridge, 2011; P. HARREMOËS, D. GEE, M. MACGARVIN, A. STIRLING, J. KEYS, B. WYNNE, S. GUEDES VAZ (a cura di), *The precautionary principle in 20th century. Late lessons from early warnings*, Routledge, Londra, 2002; V. Heyvaert, *Facing the consequences of the precautionary principle in European Community Law*, in *EL Rev.*, 2006, 2, p. 185 ss.; L. MARINI, *Il principio di precauzione nel diritto internazionale e comunitario: disciplina del commercio di organismi geneticamente modificati e profili di sicurezza alimentare*, Cedam, Padova, 2004; P. PALLARO, *Il principio di precauzione tra mercato interno e commercio internazionale: un'analisi del suo ruolo e del suo contenuto nell'ordinamento comunitario*, in *Dir. comm. int.*, 2002, 1, p. 15 ss.; R. TITOMANLIO, *Il principio di precauzione fra ordinamento europeo e ordinamento italiano*, Torino, Giappichelli, 2018; J.M. VAN DYKE, *The evolution and international acceptance of the precautionary principle*, in D. D. CARON, H. N. SCHEIBER (a cura di), *Bringing New Law to Ocean Waters*, Koninklijke Brill N.V, Netherlands, 2004, p. 357 ss.

⁹ Come esemplificazione di questa tendenza politico-criminale si può richiamare il settore della salute e della sicurezza del lavoro, in cui a partire dalla fine degli anni '90, per effetto del recepimento della normativa europea di ispirazione precauzionale, si è venuto a determinare un sistema di tutela che ha assunto quale proprio perno l'obbligo, gravante sul datore di lavoro, di valutazione e gestione dei rischi, il quale risulta penalmente presidiato. Il riferimento va alla fattispecie contravvenzionale di cui all'art. 55 co. 1, lett. a) del d.lgs. n. 81/2008 (cd. TUSL, Testo Unico in materia di salute e sicurezza del lavoro) nonché più in generale al complessivo apparato punitivo predisposto in questo Testo Unico a presidio delle regole di condotta che disciplinano lo svolgimento di un'adeguata valutazione e gestione dei rischi da parte del datore di lavoro; tra l'altro l'inadempimento dell'obbligo di valutazione e gestione dei rischi può rilevare, oltre che sul piano del disvalore della condotta, anche su quello del disvalore di evento, nel caso in cui alla mancata effettuazione di un'adeguata attività di *risk assessment* consegua l'evento lesivo, attivandosi in tal caso le fattispecie codicistiche causalmente orientate. In dottrina, con riferimento all'incidenza dell'odierna mutazione epistemologica sulla legislazione penale si denuncia l'emersione sul piano normativo di «una sorta di nuovo "paradigma" di valutazioni penalistiche: non

interpretato le categorie tradizionali del reato in chiave precauzionale chiamando in gioco lo strumento penalistico in contesti di scienza incerta¹⁰.

Una siffatta fisionomia assunta dal principio di precauzione nel nostro ordinamento è stata criticata da larga parte della dottrina, la quale ha denunciato che per tal via si è determinata un'involuzione del diritto penale, stante la mancanza di quelle certezze scientifiche sulla pericolosità della condotta che dovrebbero fondare il rimprovero penale in coerenza con i principi costituzionali. In questo

più norme ancorate alla spiegazione di ciò che è accaduto, ma norme basate sulla previsione di ciò che potrà accadere; non più norme che implicano degli accertamenti *ex post*, ma norme imperniate su giudizi *ex ante* di pericolosità»; così F. STELLA, *Scienza e norma nella pratica dell'igiene industriale*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 1999, 2, p. 387, a proposito dell'incidenza sul piano normativo di giovani scienze come l'epidemiologia. In relazione alla problematica valenza assunta dal principio di precauzione nel settore della salute e sicurezza del lavoro, con specifico riferimento al tema dell'esposizione professionale ad agenti patogeni, sia consentito rinviare a A. ORSINA, *Rischio da incertezza scientifica e modelli di tutela penale. Il Tusc come laboratorio di soluzioni al problema dell'esposizione ad agenti patogeni*, Giappichelli, Torino, 2015.

¹⁰ Cfr., per tutti, le due celebri pronunce rese dalla Suprema Corte di Cassazione, rispettivamente, sul caso Porto Marghera in tema di esposizione professionale ad agenti patogeni (Cass., sez. IV, sent. n. 4675, ud. 17 maggio 2006 - dep. 6 febbraio 2007, in *Cass. pen.*, 2009, 7-8, p. 2837 ss.) nonché sul caso del disastro di Sarno, provocato da un movimento franoso sul centro abitato in conseguenza di un'alluvione (Cass., sez. IV, sent. n. 16761, ud. 12 marzo 2010 - dep. 3 maggio 2010, in *Cass. pen.*, 2011, 1, p. 82 ss.). Nella prima pronuncia la Corte, pur affermando che il principio di precauzione «non ha una diretta efficacia nel diritto penale», in effetti fa applicazione di tale principio, nella misura in cui sostiene che «La soglia – insita nei concetti di diligenza e prudenza – oltre la quale l'agente può prevedere le conseguenze lesive della condotta, non è costituita dalla certezza scientifica, ma dalla probabilità o anche solo dalla possibilità (purché fondata su elementi concreti e non solo congetturali) che queste conseguenze si producano». Nella seconda pronuncia la Suprema Corte ha affermato che «La prevedibilità dell'evento dannoso, ai fini dell'accertamento dell'elemento soggettivo del reato, va compiuto utilizzando anche le leggi scientifiche pertinenti, se esistenti; in mancanza di leggi scientifiche che consentano di conoscere preventivamente lo sviluppo di eventi naturali calamitosi l'accertamento della prevedibilità dell'evento va compiuto in relazione alla verifica della concreta possibilità che un evento dannoso possa verificarsi e non secondo criteri di elevata credibilità razionale (che riguardano esclusivamente l'accertamento della causalità) ferma restando la distinzione con il principio di precauzione che prescinde dalla concretezza del rischio». In entrambi i casi, dunque, la Suprema Corte, pur prendendo formalmente le distanze dal principio di precauzione e negandone la rilevanza in diritto penale, di fatto pone in essere una rivisitazione in chiave precauzionale della responsabilità colposa, nella misura in cui, al fine di riempire di contenuto il dovere di diligenza la cui violazione si assume a fondamento del rimprovero a titolo di colpa, attribuisce rilievo a congetture non convalidate scientificamente, operando per tal via una vistosa deviazione dal paradigma classico (secondo il quale il metro nomologico di riferimento del giudizio di prevedibilità e di evitabilità si identifica con le sole conoscenze, reperibili *ex ante*, che siano scientificamente certe al tempo del fatto).

dibattito vi è, però, anche chi ha evidenziato la necessità di adeguare lo strumento penalistico alle istanze di tutela emergenti dalla cd. società del rischio¹¹ mediante un'anticipazione dell'intervento penale dalla soglia del pericolo a quella del rischio, così da salvaguardare i beni giuridici di rango primario che vengono minacciati dai fattori di rischio da ignoto scientifico-tecnologico¹².

Si pone quindi il tema della complessa identità che il diritto penale ha assunto per effetto dell'irruzione della logica del rischio, con pesanti ricadute sullo statuto epistemologico di categorie quali la causalità e la colpa, in termini tali per cui emerge un «disarmante» paradosso, atteso che «l'ordinamento ambisce a decisioni certe (al di là di ogni ragionevole dubbio), ma si scontra con l'anarchia epistemologica che affligge la società post-moderna»¹³.

Tenendo presente questo tema di ordine generale, nel presente contributo si intende anzitutto richiamare i tratti fondamentali del principio di precauzione affermatosi quale canone giuridico a livello euro-unionale, focalizzandone contenuti

¹¹ Questa formula è stata coniata negli anni '80 del secolo scorso da Ulrich Beck per argomentare la tesi secondo cui il problema sociale fondamentale del nostro tempo è costituito dai grandi rischi, connessi al progresso tecnico-scientifico incontrollato, i quali, avendo ormai assunto una dimensione globale, minacciano la sopravvivenza stessa dell'umanità; cfr. U. BECK, *Risikogesellschaft. Auf dem Weg in eine andere Moderne*, cit.

¹² In merito al dibattito sul problematico statuto identitario del cd. diritto penale del rischio cfr., *ex multis*, R. BARTOLI (a cura di), *Responsabilità penale e rischio nelle attività mediche e d'impresa*, Firenze University Press, Firenze, 2010; D. CASTRONUOVO, *Principio di precauzione e diritto penale. Paradigmi dell'incertezza nella struttura del reato*, Aracne, Roma, 2012; G. DE VERO, *Il nesso causale e il diritto penale del rischio*, in G. DE FRANCESCO, A. GARGANI (a cura di), *Evoluzione e involuzione delle categorie penalistiche* (Atti del convegno di Pisa, 8-9 maggio 2015), Giuffrè, Milano, 2017, p. 29 ss.; M. DONINI, *La causalità omissiva e l'imputazione per «l'aumento del rischio». Significato teorico e pratico delle tendenze attuali in tema di accertamenti eziologici probabilistici e decorsi causali ipotetici*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 1999, I, p. 32 ss.; G. DE FRANCESCO, *L'imputazione da reato e i tormenti del penalista*, in *Scritti per Federico Stella*, I, Jovene, Napoli, 2007, p. 513 ss.; G. FORTI, "Accesso" alle informazioni sul rischio e responsabilità: una lettura del principio di precauzione, in *Criminalia*, 2006, p. 155 ss.; A. GARGANI, *La "flessibilizzazione" giurisprudenziale delle categorie classiche del reato di fronte alle esigenze di controllo delle nuove fenomenologie di rischio*, in *Leg. pen.*, 2011, p. 397 ss.; C. PERINI, *Il concetto di rischio nel diritto penale moderno*, Giuffrè, Milano, 2010; C. PIERGALLINI, *Danno da prodotto e responsabilità penale*, Giuffrè, Milano, 2004; Id., *Colpa (Diritto penale)*, in *Enc. Dir. Annali*, Giuffrè, Milano, 2017, p. 222 ss.; D. PULITANÒ, *Il diritto penale tra vincoli di realtà e sapere scientifico*, in *Scritti per Federico Stella*, II, Jovene, Napoli, 2007, p. 851 ss.; F. STELLA, *Giustizia e modernità: la protezione dell'innocente e la tutela delle vittime*, Giuffrè, Milano, 2003; F. STELLA, *La costruzione giuridica della scienza: sicurezza e salute negli ambienti di lavoro*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 2003, 1-2, p. 55 ss. Si rinvia altresì alla letteratura citata nel prosieguo del presente contributo.

¹³ M. DONINI, *Il volto attuale dell'illecito penale. La democrazia penale tra differenziazione e sussidiarietà*, Giuffrè, Milano, 2004.

e presupposti per come sono stati definiti nel tempo dal legislatore e dalle Corti dell'UE. Successivamente, quale esemplificazione della problematica declinazione in termini penalistici che il nostro legislatore ha dato della logica precauzionale, si intende richiamare la materia della sicurezza alimentare e, nello specifico, il settore della produzione e commercializzazione degli OGM che, come affermato da autorevole dottrina, assurge a «caso paradigmatico di rischio da “ignoto biotecnologico”»¹⁴ e costituisce, «sul piano della regolamentazione del loro impiego, forse il settore sanzionatorio maggiormente permeato dalla logica precauzionale»¹⁵.

2. Il principio di precauzione quale canone generale del diritto dell'Unione Europea. Il riconoscimento sul piano normativo

Per potere ricostruire la rilevanza assunta dal principio di precauzione nell'ordinamento dell'UE è opportuno ripercorrere le tappe essenziali in cui storicamente si è articolato il percorso di riconoscimento di detto principio sul piano normativo, cominciando a considerare i Trattati istitutivi della Comunità Europea, che costituiscono gli atti fondanti dell'attuale Unione Europea.

Nel Trattato CECA (istitutivo della Comunità europea del carbone e dell'acciaio), firmato a Parigi nel 1951, all'art. 69 si riscontra solo un riferimento alla salute umana, laddove si riconosce la libera circolazione dei lavoratori all'interno della Comunità «fatte salve le limitazioni derivanti da necessità fondamentali di sanità e di ordine pubblico».

Neppure i successivi Trattati di Roma, firmati nel 1957, contengono alcun riferimento al principio di precauzione, in quanto si limitano a collegare l'esigenza di tutela della salute alla vita economica della Comunità europea. In particolare il Trattato CEE (che istituisce la Comunità economica europea) si limita a qualificare all'art. 36 la «tutela della salute e della vita delle persone» come ragione che può giustificare restrizioni alla libera circolazione delle merci¹⁶ nonché, secondo

¹⁴ S. CORBETTA, *Sicurezza alimentare e rischio da “ignoto biotecnologico”: una tutela incompiuta (A proposito della disciplina degli alimenti e dei mangimi contenenti organismi geneticamente modificati - d.lgs. 21 marzo 2005, n. 70)*, in E. DOLCINI, C.E. PALIERO (a cura di), *Scritti in onore di Giorgio Marinucci*, vol. III, Giuffrè, Milano, 2006, p. 2266.

¹⁵ D. CASTRONUOVO, *Le sfide della politica criminale al cospetto delle generazioni future e del principio di precauzione: il caso ogm*, in L. FOFFANI, A. DOVAL PAIS, D. CASTRONUOVO (a cura di), *La sicurezza agroalimentare nella prospettiva europea. Precauzione, prevenzione, repressione* (Atti del convegno di Modena, 3-5 novembre 2011), Giuffrè, Milano, 2014, p. 533.

¹⁶ In particolare, sul punto cfr. Corte di Giustizia, 20 maggio 1976, causa C-104/75, *Peijer*, punto 15, laddove si afferma che «fra i beni od interessi tutelati dall'art. 36 la salute e la vita delle persone occupano il primo posto. Spetta agli Stati membri, nei limiti imposti dal Trattato,

quanto si desume dagli artt. 48, 56 e 135, indica la «sanità pubblica» come uno dei motivi, insieme all'ordine pubblico e alla pubblica sicurezza, che possono giustificare limitazioni alla libera circolazione dei lavoratori degli Stati membri. A sua volta il Trattato EURATOM (istitutivo della Comunità europea dell'energia atomica) dispone all'art. 2, co. 1, lett. b) che le istituzioni comunitarie devono «stabilire norme di sicurezza uniformi per la protezione sanitaria della popolazione e dei lavoratori e vigilare sulla loro applicazione».

Un passo in avanti si registra con l'Atto Unico Europeo del 1986, il quale all'art. 25 dispone l'introduzione nel Trattato CEE di un inedito Titolo VII, riservato all'«Ambiente», nell'ambito del quale si riscontra una prima apertura all'approccio precauzionale nel contesto di una politica ambientale strutturata, connessa alla tutela della salute umana. Più precisamente, l'art. 130 R, co. 2 del suddetto Titolo VII in effetti non annovera il principio di precauzione tra i canoni che devono ispirare l'azione della Comunità in tema di tutela dell'ambiente ma si limita a prevedere che la politica delle istituzioni comunitarie in questo settore si deve fondare «sui principi dell'azione preventiva e della correzione, anzitutto alla fonte, dei danni causati dall'ambiente, nonché sul principio “chi inquina paga”»; nondimeno un implicito richiamo all'approccio precauzionale si può ravvisare nel co. 3, laddove si precisa che «Nel predisporre l'azione in materia ambientale la Comunità terrà conto dei dati scientifici e tecnici disponibili», lasciando così intendere la necessità di adeguare la politica in materia di tutela dell'ambiente alle condizioni di incertezza scientifica che si possono determinare rispetto a determinate fonti di rischio.

Il primo riferimento esplicito al principio di precauzione è contenuto nel TUE (il Trattato sull'Unione Europea, noto anche come Trattato di Maastricht), firmato nel 1992. Tale Trattato dedica alla tutela dell'ambiente il Titolo XVI, in cui all'art. 130 R, co. 2 si ripropone il novero dei principi in materia ambientale già enunciati nell'art. 130 R del TCE ma in apertura a questo elenco si menziona per la prima volta anche il principio di precauzione¹⁷. Più precisamente, tale norma non fornisce

stabilire a quale livello essi intendono assicurarne la protezione, ed imporre al riguardo controlli più o meno severi»; nello stesso senso cfr. Corte di Giustizia, 17 dicembre 1981, causa C-272/80, *Franz-Nederlandse*, punto 15.

¹⁷ In particolare, l'art. 130 R del TUE, co. 2 statuisce che la politica della Comunità in tema di ambiente «è fondata sui principi della precauzione e dell'azione preventiva, sul principio della correzione, anzitutto alla fonte, dei danni causati all'ambiente, nonché sul principio “chi inquina paga”». Sul punto cfr. Corte di Giustizia, 5 maggio 1998, causa C-180/96, *Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord/Commissione*, in Racc., 1998, p. I-02265, punto 100, secondo cui la norma in oggetto «dispone che questa politica, che mira ad un elevato livello di tutela, è fondata segnatamente sui principi della precauzione e dell'azione preventiva e che le esigenze connesse con la tutela dell'ambiente devono essere integrate nella definizione e nell'attuazione delle altre politiche comunitarie».

una definizione del principio di precauzione ma, secondo una scala decrescente, lo colloca in posizione prioritaria rispetto ai consueti canoni dell'azione preventiva, della correzione del danno ambientale alla fonte nonché al canone "chi inquina paga".

Tra l'altro sul punto va ricordato che l'anzidetto precetto di cui all'art. 130 R, co. 2, del TCE, che a seguito della rinumerazione operata dal Trattato di Amsterdam del 1997 viene indicato come art. 174, n. 2, era confluito nell'art. III-129 del progetto, del 2003, di un Trattato che istituisce una Costituzione per l'Europa, sicché si era prospettata la possibilità (ormai svanita in ragione della mancata ratifica da parte di alcuni Stati Membri) della costituzionalizzazione del principio in oggetto.

Ad ogni modo, per effetto dell'adozione del Trattato di Lisbona, firmato nel 2007, il contenuto dell'art. 174 TCE risulta riproposto nell'attuale art. 191, par. 2 TFUE, che costituisce la disposizione di apertura del Titolo XX dedicato all'ambiente e, tra l'altro, si collega all'art. 168 TFUE (corrispondente al vecchio art. 152 TCE), in cui si afferma la necessità di garantire con le politiche dell'UE un «livello elevato di protezione della salute umana».

In breve, allo stato attuale l'art. 191, par. 2 TFUE costituisce l'unico riferimento espresso nei Trattati al principio di precauzione. Nondimeno occorre precisare che i valori della salute e della protezione dell'ambiente sono riconosciuti, oltre che nei Trattati testé citati, altresì nella Carta sociale europea (art. 11), firmata a Torino nel 1961 e aggiornata a Strasburgo nel 1996, nonché nella Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea, firmata a Nizza nel 2000 e riproclamata a Strasburgo nel 2007 (artt. 35 e 37).

Nel percorso di riconoscimento del principio di precauzione un passaggio cruciale è poi rappresentato dalla Comunicazione della Commissione europea del 2000, in cui detto principio viene per la prima volta delineato compiutamente.

Dal tenore della suddetta Comunicazione si evince che il dato maggiormente qualificante del principio in questione risiede nella circostanza per cui esso opera in un contesto connotato da incertezza scientifica; infatti si afferma che tale canone «trova applicazione in tutti i casi in cui una preliminare valutazione scientifica obiettiva indica che vi sono ragionevoli motivi di temere che i possibili effetti nocivi sull'ambiente e sulla salute degli esseri umani, degli animali e delle piante possano essere incompatibili con l'elevato livello di protezione prescelto dalla Comunità». In altre parole, il principio di precauzione comporta che in presenza di rischi intollerabili per la collettività si decida di adottare misure protettive senza attendere la sopravvenienza di tutte le conoscenze scientifiche necessarie¹⁸.

¹⁸ Nello stesso senso cfr. la Risoluzione del Consiglio sul principio di precauzione del 4 dicembre 2000, Boll. UE 12-2000, punto I.20, Allegato III, § 7, p. 27, nonché la Risoluzione del Parlamento europeo sul principio di precauzione del 14 dicembre 2000, Boll. UE 12-2000, punto I.4.75, p. 105.

Nel merito, muovendo dal presupposto che è necessario bilanciare le libertà degli individui e delle imprese con le istanze di tutela dell'ambiente e della salute, la Commissione esplicita le procedure decisionali cui fare ricorso per valutare i rischi e individuare le misure precauzionali da adottare. A tal riguardo si prospetta una strategia articolata in tre fasi, ossia la valutazione, la gestione e la comunicazione dei rischi; nonché si afferma che il principio di precauzione deve essere chiamato in gioco nella fase della gestione dei rischi, allorquando i decisori politici ritengono che il livello prescelto di protezione dell'ambiente o della salute umana, animale o vegetale possa essere minacciato ma l'incertezza scientifica non consente una valutazione completa dei fattori di rischio in gioco.

In particolare, con riferimento alla fase della valutazione del rischio si prevede anzitutto che occorre procedere all'*identificazione degli effetti potenzialmente negativi derivanti da un fenomeno*; a loro volta questi effetti devono essere oggetto di una *valutazione scientifica*, da condurre alla stregua di dati affidabili, acquisiti tramite i metodi riconosciuti dalla comunità scientifica, e di un ragionamento rigorosamente logico¹⁹; infine, se si determina una condizione di *incertezza scientifica*, che si evidenzia quando la valutazione del rischio non consente di addivenire a conclusioni certe in ragione dell'insufficienza dei dati o del loro carattere inconcludente o impreciso, va richiamato il principio di precauzione nella successiva fase della gestione dei rischi.

A sua volta, in relazione alla fase della gestione del rischio nella Comunicazione si specifica che durante questa fase si deve adottare una decisione sul livello di rischio accettabile dalla collettività e sulle eventuali misure di mitigazione, alla luce non solo di valutazioni di carattere strettamente scientifico ma anche di considerazioni di carattere economico e sociale. Al riguardo si rimarca che si tratta di una decisione essenzialmente politica, per cui il *decision maker* (ossia il responsabile politico a livello europeo o nazionale, a seconda dell'autorità competente nell'adozione delle misure) deve operare una scelta tra azione e inazione e, qualora opti per l'azione, deve definire le misure precauzionali da mettere in campo per gestire i rischi emersi.

In particolare le misure adottate in applicazione del principio di precauzione devono essere connotate da una serie di caratteristiche, puntualmente indivi-

¹⁹ Sul punto nell'Allegato III della Comunicazione si precisa che la valutazione dei rischi comprende quattro componenti: l'*identificazione del pericolo*, mediante l'individuazione degli agenti biologici, chimici o fisici con potenziali effetti negativi; la *caratterizzazione del pericolo*, mediante la determinazione, in termini quantitativi e/o qualitativi, della natura e della gravità degli effetti potenzialmente nocivi; la *valutazione dell'esposizione* intesa come valutazione quantitativa e/o qualitativa delle probabilità di esposizione agli agenti suddetti; la *caratterizzazione del rischio*, ossia una stima quantitativa e/o qualitativa che tenga conto delle inerenti incertezze, della probabilità, della frequenza e gravità dei potenziali effetti avversi.

duate dalla Commissione. Anzitutto si deve trattare di misure proporzionali al livello di tutela che si è scelto di perseguire. Sul punto si rimarca che raramente il rischio può essere azzerato, in quanto la ricerca di un elevato livello di protezione per la salute e l'ambiente si deve pur sempre inscrivere entro la logica del funzionamento del mercato interno; nonché si precisa che il divieto di svolgimento dell'attività pericolosa potrebbe rivelarsi una misura sproporzionata, sebbene in alcuni casi possa costituire l'unica risposta possibile.

Dette misure non si devono applicare in maniera discriminatoria, nel senso che situazioni comparabili devono essere trattate allo stesso modo mentre situazioni diverse vanno gestite in modo differenziato, fatto salvo il caso in cui vi siano motivi oggettivi che inducano ad operare diversamente.

Devono essere coerenti con misure analoghe già adottate, sicché devono avere una portata e una natura analoghe alle misure che sono state implementate in aree che, sebbene affini a quella presa in considerazione, se ne differenziano in quanto caratterizzate dalla circostanza che tutti i dati scientifici sono disponibili.

Devono presupporre la valutazione dei potenziali vantaggi e oneri collegati alla scelta tra l'azione e l'inazione nel settore di riferimento; tale valutazione non si esaurisce nell'analisi costi-benefici, ma si estende anche a considerazioni non economiche, quali l'efficacia di un eventuale intervento e la sua accettabilità da parte del pubblico, nonché deve essere condotta tenendo presente che la protezione della salute ha la precedenza sulle considerazioni di ordine economico.

Devono essere sottoposte periodicamente a revisione alla luce del progresso del sapere scientifico, sicché si devono mantenere finché il quadro delle conoscenze rimane precario e incompleto e il rischio risulta troppo elevato per potere essere imposto alla collettività, ma vanno rivalutate e, se necessario, modificate in caso di sopravvenienza di nuove risultanze scientifiche²⁰.

Infine, devono essere predisposte in modo da consentire l'individuazione del soggetto su cui fare gravare la produzione delle prove scientifiche necessarie per una più completa valutazione del rischio. Al riguardo nella Comunicazione si richiama in particolare un modello di disciplina di tipo precauzionale, in virtù del quale si fa gravare sul soggetto privato l'obbligo di dimostrare la sicurezza del prodotto o del procedimento; dunque in virtù di questa opzione regolativa (che, come si avrà modo di constatare nel prosieguo, viene adottata nel settore degli OGM)²¹ si determina un'inversione dell'onere della prova, per cui il prodotto o il procedimento viene considerato pericoloso fintantoché l'operatore economico,

²⁰ Sul punto cfr. altresì Risoluzione del Consiglio sul principio di precauzione del 4 dicembre 2000, cit., § 21, p. 27.

²¹ Cfr. sul punto *infra* § 4.2.

interessato alla produzione e/o alla commercializzazione di quel prodotto o procedimento, non riesca a fornire dati scientifici atti a dimostrare il contrario²².

Poi, per quanto concerne la fase della comunicazione del rischio, la Commissione sottolinea l'importanza di garantire la trasparenza della procedura di valutazione e gestione del rischio con il coinvolgimento, in una fase quanto più precoce possibile, di tutti gli *stakeholder*.

A questo punto, proseguendo nella ricognizione del percorso normativo che ha condotto al riconoscimento del principio di precauzione, va ricordato che la suddetta Comunicazione della Commissione ha suscitato un dibattito nell'ambito dell'Unione Europea, come emerge dagli ulteriori documenti istituzionali che vi hanno fatto seguito.

In particolare il riferimento va al Comitato economico e sociale il quale nel Parere del 12 luglio 2000 (parere 2000/C268/0436), pur muovendo dalla consapevolezza che il rischio costituisce una dimensione ormai ineliminabile dei nostri tempi, esprime riserve in merito alle basi giuridiche e all'applicazione del principio di precauzione, manifestando il timore che in nome di questo canone si possa imporre un generale dovere di astensione, con la conseguente adozione di misure protezionistiche irragionevolmente restrittive della libertà di impresa; per questa ragione in tale documento si sollecita una puntuale definizione delle procedure di analisi del rischio nonché delle linee direttrici per il ricorso al principio di precauzione, con la partecipazione di tutti i soggetti coinvolti nel processo di valutazione e gestione del rischio.

Su questo tema rileva, poi, la Risoluzione del Consiglio sul principio di precauzione del 4 dicembre 2000 (il cui contenuto viene ribadito nell'Allegato III alla Risoluzione del Consiglio europeo di Nizza del 7-9 Dicembre 2000), nella quale il Consiglio dichiara di condividere gli orientamenti di massima espressi dalla Commissione nella Comunicazione del 2000 e invita la Commissione ad applicarli in modo sistematico, tenendo conto delle specificità dei diversi settori in cui si può invocare la logica precauzionale, nonché ad utilizzare il principio di precauzione, ogniquale volta necessario, nell'elaborazione delle sue proposte legislative e, più in generale, nel complesso delle sue politiche.

²² Sul punto cfr. anche la Risoluzione del Consiglio sul principio di precauzione del 4 dicembre 2000, cit., § 22, p. 28, laddove si afferma che nella logica precauzionale «l'autorità competente ha la possibilità di determinare [...] a chi spetti fornire gli elementi scientifici necessari per una valutazione più completa del rischio; un siffatto obbligo può variare secondo i casi e deve essere inteso a stabilire un equilibrio soddisfacente tra poteri pubblici, organi scientifici e operatori economici, tenendo conto in particolare degli obblighi che gravano su questi ultimi a motivo delle loro attività»; cfr. anche la Risoluzione del Parlamento europeo sul principio di precauzione del 14 dicembre 2000, cit., § 1.4.75, p. 105.

Tra l'altro, è degno di nota il fatto che nella Risoluzione in oggetto si ribadisce la posizione per cui il principio di precauzione è rivolto essenzialmente alle autorità pubbliche, quale canone di regolazione dei contesti di incertezza scientifica. In particolare il Consiglio «ritiene che il principio di precauzione [...] riguardi l'azione delle autorità pubbliche a livello sia di istituzioni comunitarie sia di Stati membri»; ciò vuol dire che «la decisione di agire o di non agire sulla base del principio di precauzione è essenzialmente una questione di interpretazione politica», con la conseguenza che «le misure di gestione del rischio debbano essere prese dalle autorità pubbliche responsabili sulla base di una valutazione politica del livello di protezione ricercato»²³.

A sua volta il Parlamento europeo, con una Risoluzione sul principio di precauzione del 14 dicembre 2000, dichiara di condividere la scelta della Commissione di definire il principio di precauzione come canone generale del diritto dell'Unione Europea e chiede alla stessa un impegno esplicito in sede di applicazione del principio di precauzione ogni volta che ciò si renda opportuno²⁴.

Occorre infine evidenziare che, al di là dei suddetti documenti in cui le istituzioni dell'UE riconoscono al principio di precauzione una portata generale, detto canone trova attuazione nell'ambito del diritto euro-unionale cd. "derivato", in molteplici atti normativi con riferimento a settori come l'inquinamento e lo sviluppo economico sostenibile²⁵, la gestione dei rifiuti²⁶, la

²³ Risoluzione del Consiglio sul principio di precauzione del 4 dicembre 2000, cit., § 21, p. 27.

²⁴ Risoluzione del Parlamento europeo sul principio di precauzione del 14 dicembre 2000, cit., § 1.4.75. In aggiunta ai documenti istituzionali citati nel testo, si possono ricordare anche prese di posizione più risalenti in tema di precauzione, come: la Risoluzione adottata nel 1984 dal Comitato Consultivo CECA sulla politica comunitaria per la protezione dell'ambiente, in cui si riconosce esplicitamente il principio di precauzione quale canone che «può suggerire l'introduzione di talune misure di protezione ambientale prima che si renda disponibile una prova irrefutabile delle cause dei danni all'ambiente»; il parere reso dal Comitato economico e sociale in data 30 marzo 1998 in tema di responsabilità per danni da prodotti difettosi, laddove si afferma che «nel campo della protezione della salute, il Comitato giudica prioritaria l'applicazione del principio di precauzione»; il parere reso il 28 dicembre 1998 dal Comitato economico e sociale in tema di sanità pubblica nella Comunità europea, laddove si legge che la politica delle istituzioni comunitarie in tema di sanità pubblica deve essere predisposta «valutando caso per caso i costi e i benefici derivanti dall'applicazione del principio di precauzione».

²⁵ Cfr. la decisione n. 1386/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio su un programma generale di azione dell'Unione in materia di ambiente («Vivere bene entro i limiti del nostro pianeta»); il regolamento n. 2020/852 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'istituzione di un quadro che favorisce gli investimenti sostenibili; la direttiva n. 2020/2184 del Parlamento europeo e del Consiglio, concernente la qualità delle acque destinate al consumo umano; il regolamento n. 2021/1119 del Parlamento europeo e del Consiglio, che istituisce il quadro per il conseguimento della neutralità climatica.

²⁶ Cfr. la decisione della Commissione n. 2000/532 contenente l'elenco dei CER (codici

sicurezza alimentare²⁷ e, più generale, in diversi campi variamente collegati alla tutela dell'ambiente e della salute²⁸.

In particolare, tra le normative settoriali che richiamano espressamente il principio in commento si possono citare a titolo meramente esemplificativo: la direttiva n. 2001/95, relativa alla sicurezza generale dei prodotti, in cui si richiama il principio di precauzione a fondamento delle misure che gli Stati membri possono adottare a garanzia della sicurezza dei prodotti (art. 8, § 2); il regolamento n. 1907/06 (cd. regolamento REACH, che ha istituito il registro delle sostanze chimiche prodotte o commercializzate nell'UE sotto la responsabilità dell'Agenzia Chimica Europea)²⁹, il quale assume esplicitamente a proprio fondamento il principio di precauzione (art. 1, § 3) e adotta un modello di disciplina per cui gli operatori economici sono tenuti a dimostrare, attraverso la raccolta di dati

europei dei rifiuti), che richiama la logica precauzionale nella misura in cui prevede che, laddove sussista un dubbio serio e scientificamente fondato sulla pericolosità delle sostanze contenute nel rifiuto da classificare, quest'ultimo deve essere classificato come pericoloso; tra l'altro, sul punto cfr. le conclusioni dell'avvocato generale N. Campos Sánchez-Bordona presentate il 15 novembre 2018 con riferimento alle cause riunite da C-487/17 a C-489/17, laddove si riconosce che la suddetta decisione della Commissione n. 532 si ispira al principio di precauzione (il caso aveva ad oggetto questioni pregiudiziali sollevate in relazione a vari procedimenti penali svolti in Italia in relazione al reato di traffico illecito di rifiuti, per avere gli imputati trattato come non pericolosi rifiuti che invece erano tali). Sempre in tema di rifiuti cfr. altresì la direttiva n. 2008/98 (art. 4, § 2), laddove si dispone che in materia di prevenzione e gestione dei rifiuti gli Stati Membri devono tenere conto di una serie di principi generali tra cui quello di precauzione.

²⁷ Sul punto cfr. *infra* § 4.

²⁸ Cfr. a titolo esemplificativo: il regolamento n. 1107/2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari, il quale afferma che le disposizioni in esso contemplate si fondano sul principio di precauzione al fine di garantire che le sostanze attive o i prodotti immessi sul mercato non arrechino danno alla salute umana o animale o all'ambiente (art. 1); la direttiva n. 2011/65 del Parlamento europeo e del Consiglio, sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche; il regolamento n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi; la direttiva n. 2009/48 del Parlamento europeo e del Consiglio sulla sicurezza dei giocattoli (che all'art. 39 richiama espressamente il principio in oggetto quale canone cui gli Stati si devono ispirare in sede di adozione delle misure di sorveglianza dei giocattoli immessi sul mercato).

²⁹ In questo settore il principio di precauzione viene richiamato altresì nel Libro Bianco "Strategia per una politica futura in materia di sostanze chimiche" Bruxelles, 27.2.2001 COM (2001) 88 def., § 1, laddove si afferma che «La politica comunitaria in materia di sostanze chimiche deve dunque garantire un elevato livello di tutela della salute umana e dell'ambiente [...]. Per raggiungere questi obiettivi risulta fondamentale l'osservanza del principio di precauzione».

scientifici e la valutazione dei rischi, la sicurezza della sostanza chimica impiegata nonché ad individuare le misure necessarie a mitigare i rischi, interloquendo sul tema con l'Agencia Chimica Europea³⁰; la direttiva n. 2018/1972 del Parlamento europeo e del Consiglio, che istituisce il Codice Europeo delle Comunicazioni Elettroniche, il quale richiama il principio di precauzione per la tutela della salute pubblica dall'esposizione ad onde elettromagnetiche (§§ 106 e 110).

Inoltre si riscontrano atti normativi che, pur non richiamando esplicitamente il principio in parola, sono chiaramente ispirati alla logica precauzionale, come il regolamento n. 726/2004 che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario (e che istituisce l'Agencia europea per i medicinali); detta disciplina prevede la cd. farmacovigilanza, funzionale ad assicurare un costante monitoraggio della qualità, della sicurezza e dell'efficacia dei prodotti medicinali, in modo che l'autorizzazione alla loro commercializzazione sia basata sui più aggiornati dati scientifici e venga sottoposta a riesame se ciò è reso necessario dal progresso tecnico e scientifico.

3. (...segue) e su quello giurisprudenziale

Il principio di precauzione ha trovato riconoscimento non solo sul piano normativo ma altresì su quello della prassi applicativa, dato che la giurisprudenza delle Corti europee a partire dagli anni '70 ha richiamato tale canone nell'*iter* argomentativo delle proprie decisioni, precisandone presupposti, portata e caratteristiche.

Nel merito, in coerenza con quanto affermato nelle fonti normative testé menzionate, ricorre frequentemente nella giurisprudenza euro-unitaria l'affermazione secondo cui, qualora non sia possibile decifrare con certezza l'esistenza o la portata del rischio a causa della natura insufficiente o inconcludente degli studi fino a quel momento condotti ma sussista comunque la probabilità di un danno reale per la salute o per l'ambiente, il principio di precauzione consente di adot-

³⁰ Il suddetto modello di disciplina di cui al cd. regolamento REACH (basato sul coinvolgimento del soggetto privato nelle attività di valutazione e gestione del rischio, per cui l'operatore economico è chiamato a garantire che i prodotti, prima dell'immissione sul mercato, vengano sottoposti alla valutazione di sicurezza sulla base delle informazioni pertinenti) si riscontra anche in altri settori, come quello della produzione e commercializzazione di prodotti cosmetici, disciplinato dal regolamento n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio. Ad ogni modo l'esemplificazione emblematica dell'opzione regolativa in parola è costituita dalla normativa in tema di OGM, che sottende il principio di fondo secondo cui il procedimento di modificazione genetica viene presunto pericoloso fino a quando non viene fornita prova contraria da parte dell'operatore economico interessato alla produzione e commercializzazione di OGM; su punto cfr. più diffusamente *infra* § 4.2.

tare misure protettive senza dovere attendere conferma scientifica della portata e gravità di tali rischi³¹.

Secondo quanto affermato dai giudici europei, ai fini dell'adozione di misure di tipo precauzionale le autorità pubbliche sono chiamate a svolgere nello specifico due compiti: anzitutto va determinata la soglia di rischio oltre la quale il rischio stesso risulta inaccettabile; successivamente, si deve procedere ad una valutazione scientifica di tale rischio³².

³¹ Cfr. Corte di Giustizia, 19 settembre 1984, causa C-94/83, *Hejin*, in Racc., 1984, p. 3263, laddove, in un caso relativo alla presenza di antiparassitari sulla superficie o all'interno delle mele, si riconosce che, considerato che i quantitativi di antiparassitari assorbiti dal consumatore sono «imprevedibili e incontrollabili, ciò giustifica la necessità di provvedimenti rigorosi onde limitare i rischi corsi dal consumatore»; Corte di Giustizia, 5 maggio 1998, causa C-157/96, *The Queen/National Farmers' Union e a.*, in Racc., 1998, I-02211, punti 63-64 nonché Corte di Giustizia, 5 maggio 1998, causa C-180/96, *Regno Unito/Commissione*, cit., punto 99, laddove si afferma che «quando sussistono incertezze riguardo all'esistenza o alla portata di rischi per la salute delle persone, le istituzioni possono adottare misure protettive senza dover attendere che siano esaurientemente dimostrate la realtà e la gravità di tali rischi» (in questo caso era in discussione la validità della decisione della Commissione di vietare l'esportazione di bestiame dal Regno Unito per limitare il rischio di trasmissione dell'encefalopatia spongiforme bovina, il cd. "morbo della mucca pazza"); Tribunale, 11 settembre 2002, causa T-13/99, *Pfizer Animal Health/Consiglio*, in Racc., 2002, II-03305, punto 146 (relativamente all'impiego di antibiotici nell'alimentazione umana), in cui si afferma che il principio di precauzione va applicato «a situazioni in cui il rischio, in particolare per la salute umana, pur non essendo fondato su semplici ipotesi non provate scientificamente, non ha ancora potuto essere pienamente dimostrato»; Tribunale, 10 marzo 2004, causa T-177/02, *Malagutti-Vezinbet/Commissione*, in Racc., II-827, secondo cui «il principio di precauzione verrebbe privato del suo effetto utile se occorresse attendere l'esito di tutte le ricerche necessarie prima dell'adozione di siffatte misure»; Corte di Giustizia, 2 dicembre 2004, causa C-41/02, *Commissione/Paesi Bassi*, in Racc., 2004, I-11375, punto 51, laddove si qualifica l'incertezza scientifica come «inscindibile dalla nozione di precauzione». Cfr. altresì, nello stesso senso, Tribunale, 16 luglio 1998, causa T-199/1996, *Laboratoires pharmaceutiques Bergaderm SA*, in Racc., 1998, II-02805; Corte di Giustizia, 21 marzo 2000, causa C-6/99, *Greenpeace France e a.*, in Racc., I-1651, punto 44; Corte di Giustizia, 23 settembre 2003, causa C-192/01, *Commissione/Danimarca*, in Racc., 2003, p. I-9693, punto 52; Corte di Giustizia, 5 febbraio 2004, causa C-95/01, *Greenham-Abel*, in Racc., 2004, I-01333, punto 43; Tribunale, 3 settembre 2009, causa T-326/07, *Cheminova A/S e al./Commissione*, in Racc., 2009, II-02685; Corte di Giustizia, 28 gennaio 2010, causa C-333/08, *Commissione/Francia*, in Racc., 2010, I-00757, punto 93; Corte di Giustizia, 9 giugno 2016, cause riunite C-78/16 e C-79/16, *Pesce e altri/Presidenza del Consiglio dei Ministri*, GU C 296 del 16.8.2016, p. 17.

³² Cfr. Tribunale, 11 settembre 2002, causa T-13/99, *Pfizer Animal Health/Consiglio*, cit., punto 149 e ss.; Tribunale, 11 settembre 2002, causa T-70/99, *Alpharma/Consiglio*, in Racc., 2002, II-03495, punto 162 e ss.; Corte di Giustizia, 2 dicembre 2004, causa C-41/02, *Commissione/Paesi Bassi*, cit., punto 53.

In particolare, con riferimento al primo profilo occorre determinare il livello di protezione da assicurare ai beni giuridici della salute e dell'ambiente e, dunque, correlativamente va fissata la soglia di rischio inaccettabile nonché vanno definite le misure di tutela che, malgrado l'assenza di certezza scientifica, devono essere rispettate onde evitare la concretizzazione in danno del suddetto rischio³³. Al riguardo si precisa che non è praticabile per l'autorità pubblica una politica informata al canone del rischio-zero; nondimeno occorre garantire un elevato livello di tutela dei beni primari in gioco, anche se questo non deve necessariamente corrispondere al più elevato *standard* possibile sotto il profilo tecnico³⁴. Tenendo presente tale obiettivo, le istituzioni comunitarie e gli Stati Membri devono stabilire la suddetta soglia di rischio avendo riguardo a parametri quali la gravità dell'impatto del fattore di rischio in oggetto sulla salute umana, la portata dei possibili effetti nocivi, la persistenza, la reversibilità o gli effetti tardivi di tali danni nonché la percezione del rischio sulla base delle conoscenze scientifiche disponibili.

Passando al secondo profilo, le autorità pubbliche devono poi provvedere ad effettuare la valutazione dei rischi alla luce dei migliori dati scientifici disponibili e secondo canoni di indipendenza e trasparenza.

Più precisamente, in giurisprudenza si è affermato che occorre evitare una lettura oscurantista del principio di precauzione, che comporterebbe in presenza di qualsiasi dubbio, anche meramente astratto e congetturale, l'adozione di misure di tutela indebitamente restrittive degli scambi commerciali; infatti il principio

³³ Cfr. Corte di Giustizia, 14 luglio 1983, causa C-174/82, *Sandoz BV*, in Racc., 1983, 02445, punti 11-17, secondo cui «tutte le volte che sussistono delle incertezze nello stato attuale della ricerca scientifica, spetta agli Stati Membri, in mancanza di autorizzazione, decidere il livello al quale essi intendono garantire la tutela della salute e della vita delle persone, pur tenendo conto delle esigenze della libera circolazione delle merci nell'ambito della Comunità»; Corte di Giustizia, 6 giugno 1984, causa C-97/83, *CMC Melkunie BV*, in Racc., 1984, 02367, punto 18 laddove (a proposito del divieto, imposto dalla legislazione olandese, di introdurre colibatteri in un latticino pastorizzato) si afferma che «Se poi risulta che i dati disponibili nello stato attuale della ricerca scientifica non consentono di determinare con certezza il numero esatto di microrganismi non patogeni al di là del quale un prodotto lattiero-caseario pastorizzato può nuocere alla salute, spetta agli Stati Membri, in mancanza di armonizzazione in materia, stabilire il livello al quale intendono garantire la tutela della salute e della vita delle persone, tenendo conto delle esigenze della libera circolazione delle merci».

³⁴ Cfr. Corte di Giustizia, 14 luglio 1998, causa C-284/95, *Safety Hi-Tech Srl/S. & T. Srl*, in Racc., 1998, p. I-4301, punto 49, laddove si afferma che «se è pacifico che l'art. 130 R, n. 2 del Trattato esige che la politica della Comunità nel settore ambientale richieda un livello di tutela elevato, tale livello, per essere compatibile con questa disposizione, non deve essere necessariamente il più elevato possibile sotto il profilo tecnico»; cfr. altresì Tribunale, 11 settembre 2002, causa T-70/99, *Alpharma/Consiglio*, cit., punto 165; Tribunale, 11 settembre 2002, causa T-13/99, *Pfizer Animal Health/Consiglio*, cit., punto 152.

in commento «non può fondarsi su considerazioni meramente ipotetiche» bensì presuppone una «valutazione scientifica dei rischi quanto più possibile completa», che risulti «basata sui dati scientifici disponibili più affidabili e sui risultati più recenti della ricerca internazionale»³⁵.

Inoltre, sulla base di una valutazione dei rischi così caratterizzata, si devono adottare misure protettive «non discriminatorie», «oggettive» e «necessarie» alla luce degli esiti delle operazioni di *risk assessment*³⁶; si precisa altresì che in sede di definizione di tali misure va data prevalenza agli interessi della salute e dell'ambiente rispetto alle considerazioni di ordine economico³⁷.

³⁵ L'anzidetto passaggio si rinviene in: Corte di Giustizia, 20 marzo 2003, causa C-3/00, *Danimarca/Commissione*, in Racc., 2003, p. I-02643 ss.; Corte di Giustizia, 23 settembre 2003, causa C-192/01, *Commissione/Danimarca*, cit., punti 49 e 51; Corte di Giustizia, 28 gennaio 2010, C-333/08, *Commissione/Francia*, cit., punti 91-92. Nello stesso senso cfr. altresì Tribunale, 11 settembre 2002, causa T-13/99, *Pfizer Animal Health/Consiglio*, cit., punto 144; Corte di Giustizia, 9 settembre 2003, causa C-236/01, *Monsanto Agricoltura Italia SpA e al./ Presidenza del Consiglio dei Ministri e al.*, in Racc., 2003, p. I-08105, punti 112-113; Tribunale, 18 dicembre 2003, causa T-326/99, *Nancy Fern Olivieri/Commissione delle Comunità europee e Agenzia europea di valutazione dei medicinali*, in Racc., 2003, II-06053, punto 73; Corte di Giustizia, 8 settembre 2011, *Monsanto e al.*, cause riunite da C-58/10 a C-68/10, in GU C 100 del 17.4.2010, pp. 26-27, punto 77; Conclusioni dell'avvocato generale M. Bobek, 18 gennaio 2018, causa C-528/16, *Confédération paysanne e a./Premier ministre e Ministre de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt*, ECLI:EU:C:2018:20, punto 53.

³⁶ Cfr. Corte di Giustizia, 2 dicembre 2004, causa C-41/02, *Commissione/Paesi Bassi*, cit., punti 49 e 54, laddove, sulla base del presupposto che «il principio di precauzione giustifica l'adozione di misure restrittive, purché esse siano non discriminatorie e oggettive», si afferma che «Una decisione di vietare la commercializzazione di un prodotto alimentare arricchito, la quale, d'altronde, costituisce l'ostacolo più restrittivo agli scambi aventi ad oggetto prodotti legalmente fabbricati e commercializzati in altri Stati membri, può essere adottata soltanto qualora l'asserito rischio reale per la salute risulti sufficientemente dimostrato in base ai dati scientifici più recenti disponibili al momento dell'adozione di siffatta decisione»; Corte di Giustizia, 11 luglio 2013, causa C-601/11, *Repubblica francese/Commissione europea, Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord*, in GU C 252 del 31.8.2013, p. 11, punto 136, laddove, sulla base del presupposto che «il livello di protezione della salute umana è strettamente correlato al livello di rischio giudicato accettabile per la società, che a sua volta dipende dalle conoscenze scientifiche disponibili in un determinato momento», si è affermato che «non è escluso che, in considerazione dello sviluppo dei dati scientifici, il medesimo livello di protezione possa essere garantito con misure meno severe». Nello stesso senso cfr. altresì Corte di Giustizia, 28 gennaio 2010, causa C-333/08, *Commissione/Francia*, cit., punto 93; Corte di Giustizia, 19 gennaio 2017, causa C-282/15, *Queisser Pharma GmbH & Co. KG/Bundesrepublik Deutschland*, ECLI:EU:C:2017:26, punto 57; Corte di Giustizia, 13 settembre 2017, causa C-111/16, *Fidenato e a.*, ECLI:EU:C:2017:676, punto 51.

³⁷ Cfr. l'ordinanza del Presidente del Tribunale, 30 giugno 1999, causa T-70/99, *Alpharma Inc./Consiglio*, in Racc., 1999, II-02027, secondo cui «le esigenze collegate alla protezione del-

In conclusione, va rimarcato il fatto che la giurisprudenza delle Corti europee riconosce il principio di precauzione come «un principio generale del diritto comunitario», che pertanto «è destinato ad applicarsi, al fine di assicurare un elevato livello di protezione della salute, della sicurezza dei consumatori e dell'ambiente, in tutti gli ambiti di azione della Comunità»³⁸.

4. Il recepimento del principio di precauzione nell'ordinamento italiano. Il caso particolare della disciplina in materia di OGM

A questo punto della trattazione occorre polarizzare l'attenzione su uno dei settori privilegiati di applicazione della logica precauzionale nell'ordinamento eu-ro-unitario, ossia la materia della sicurezza alimentare e, nello specifico, della produzione e commercializzazione degli OGM, definiti come organismi «il cui materiale genetico è stato modificato in modo diverso da quanto avviene in natura con l'accoppiamento e/o la ricombinazione genetica naturale» (art. 2, lett. 2 della direttiva 2001/18)³⁹.

Il ricorso alle biotecnologie nel comparto agroalimentare sta assurgendo progressivamente a risorsa fondamentale per soddisfare il fabbisogno alimentare a livello mondiale, nella misura in cui può comportare notevoli benefici in termini di quantità e qualità della produzione e come tale si rivela un'importante fonte di progresso economico e sociale. Al contempo, però, il ricorso a siffatte sperimentazioni si rivela potenzialmente foriero di rischi ancora non decifrabili con certezza

la salute pubblica devono incontestabilmente vedersi riconoscere un carattere preponderante rispetto alle considerazioni economiche»; cfr. altresì Corte di Giustizia, 12 luglio 2005, cause riunite C-154/04, *The Queen/Secretary of State for Health*, e C-155/04, *The Queen/Secretary of State for Health e National Assembly for Wales*, in Racc., 2005, I-06451, punti 68-69. Del resto, si ricorda che anche in base alla Comunicazione della Commissione sul principio di precauzione, Bruxelles, 2.2.2000 COM(2000) 1 final, le esigenze collegate alla protezione della salute pubblica vanno intese come prevalenti rispetto alle considerazioni economiche (sul punto cfr. *supra* § 2).

³⁸ Tribunale, 26 novembre 2002, cause riunite T-74/00, T-76/00, T-83/00, T-84/00, T-85/00, T-132/00, T-137/00 e T-141/00, *Artegoda GmbH e a./Commissione*, in Racc., 2002, II-4945, punti 183-184; Tribunale, 21 ottobre 2003, causa T-392/02, *Solvay*, in Racc., 2003, II-4555, punto 121; Tribunale, 9 settembre 2011, causa T-257/07, *Repubblica francese/Commissione europea*, in Racc., 2011, II-05827, punto 66.

³⁹ Sul tema della definizione di OGM cfr. ad esempio Corte di Giustizia, 6 settembre 2011, causa C-442/09, *Karl Heinz Bablok e a./Freistaat Bayern*, in GU C 311 del 22.10.2011, pp. 7-8, laddove si afferma che «la nozione di organismo geneticamente modificato [...] deve essere interpretata nel senso che non rientra più in tale nozione una sostanza quale il polline derivante da una varietà di mais geneticamente modificato, la quale abbia perso la sua capacità riproduttiva e che sia priva di qualsivoglia capacità di trasferire il materiale genetico da essa contenuto».

scientifici, i quali, minacciando gli interessi della sicurezza alimentare e dell'integrità dell'ambiente, attentano in definitiva alla salute individuale e collettiva.

Proprio al fine di bilanciare i valori dell'ambiente e della salute, da un canto, e la libertà di impresa e di ricerca tecnico-scientifica, dall'altro, nell'ambito dell'Unione Europea è stato adottato un approccio regolativo di tipo precauzionale, in applicazione del quale la produzione e la commercializzazione di OGM sono sottoposte ad autorizzazione preventiva da parte dell'autorità pubblica, previa presentazione di una valutazione dei rischi da parte del produttore, il quale è tenuto a fornire all'autorità competente tutti i dati informativi necessari per una corretta ponderazione del rischio.

Più precisamente, la logica precauzionale si traduce nella circostanza che il procedimento di modificazione genetica viene presunto pericoloso fino a quando non viene fornita prova contraria da parte dell'operatore economico interessato alla produzione e commercializzazione di OGM. In breve, il prodotto è vietato fintantoché la sua innocuità non sia dimostrata dal soggetto privato, che pertanto rimane gravato dell'onere di fornire dati scientifici che ne attestino la sicurezza.

Ebbene, in questa sede si vuole evidenziare che in occasione del recepimento di tale disciplina euro-unionale il legislatore italiano ha scelto di presidiare il suddetto apparato regolativo mediante sanzioni penali, sicché nell'ordinamento interno la logica precauzionale ha assunto una valenza penalistica. Il ricorso a questa opzione politico-criminale ha posto la questione del ruolo legittimamente ascrivibile al diritto penale nei contesti di scienza incerta, atteso che, se da un canto il rango primario dei beni giuridici in gioco impone l'impiego dello strumento penalistico, dall'altro si rivela piuttosto problematico accertare i presupposti della responsabilità penale in ragione della carenza di un quadro nomologico-esperienziale certo sulla natura e sulla portata dei rischi da OGM.

Per potere ricostruire i tratti della questione, è opportuno anzitutto richiamare brevemente l'influenza che in generale l'UE ha esercitato sull'ordinamento nazionale nel settore della sicurezza alimentare in chiave precauzionale e successivamente polarizzare l'attenzione sulla disciplina in tema di OGM che il nostro legislatore ha introdotto in attuazione delle indicazioni sovranazionali nonché sul peculiare ruolo che nel contesto di questa disciplina si è scelto di attribuire al diritto penale.

4.1. *La sicurezza alimentare come settore privilegiato di applicazione della logica precauzionale*

La sicurezza alimentare ha costituito tipicamente uno dei settori privilegiati di applicazione del principio di precauzione, come dimostrato dal fatto che la celebre Comunicazione della Commissione del 2000, di cui si è detto in precedenza e con cui si è estesa la portata operativa del principio di precauzione a tutti i settori della

sicurezza e del rischio⁴⁰, è stata adottata in risposta alla Risoluzione del 13 aprile 1999, nella quale proprio con riguardo al settore della tutela dei consumatori (che richiama il tema della sicurezza alimentare) il Consiglio chiedeva alla Commissione di orientare le proprie proposte legislative in base al principio di precauzione.

In particolare, la centralità del settore della sicurezza alimentare nel percorso di progressiva affermazione del principio di precauzione sul piano euro-unitario viene testimoniata dai ripetuti richiami a questo principio contenuti negli atti normativi e nei documenti istituzionali in tema di *food safety*⁴¹.

⁴⁰ Cfr. *supra* § 2.

⁴¹ Sul tema della sicurezza alimentare e della centralità che questo settore ricopre nelle politiche dell'UE in chiave precauzionale cfr., oltre alla letteratura citata nel prosieguo, F. ALBISINNI, *Strumentario di diritto alimentare europeo*, Utet, Torino, 2018; E.R. BASILE, *L'architettura della legislazione alimentare europea: il Reg. CE n. 178/2002*, in P. BORGHI, I. CANFORA, A. DI LAURO, L. RUSSO (a cura di), *Trattato di diritto alimentare italiano e dell'Unione Europea*, Giuffrè, Milano, 2021, p. 38 ss.; P. Borghi, *Il diritto agroalimentare italiano alla luce del processo d'integrazione europea*, in L. FOFFANI, A. DOVAL PAIS, D. CASTRONUOVO (a cura di), *La sicurezza agroalimentare nella prospettiva europea. Precauzione, prevenzione, repressione*, cit., p. 65 ss.; P. Borghi, *Le linee guida europee*, in P. BORGHI, I. CANFORA, A. DI LAURO, L. RUSSO (a cura di), *Trattato di diritto alimentare italiano e dell'Unione Europea*, cit., p. 93 ss.; I. CANFORA, *I principi: principio di precauzione, analisi del rischio, trasparenza*, in P. BORGHI, I. CANFORA, A. DI LAURO, L. RUSSO (a cura di), *Trattato di diritto alimentare italiano e dell'Unione Europea*, cit., p. 54 ss.; D. DI BENEDETTO, *La disciplina degli organismi geneticamente modificati tra precauzione e responsabilità*, Edizioni scientifiche italiane, Napoli - Roma, 2011; G. GALASSO, *Il principio di precauzione nella disciplina degli OGM*, Giappichelli, Torino, 2006; A. GARGANI, *L'evoluzione del diritto punitivo nel settore agro-alimentare*, in A. GARGANI (a cura di), *Illeciti punitivi in materia agro-alimentare*, Giappichelli, Torino, 2021, p. 3 ss.; A.M. MAUGERI, *Il regolamento n. 2988/95: un modello di disciplina del potere punitivo comunitario, I parte - La natura giuridica delle sanzioni comunitarie*, in *Riv. trim. dir. pen. econom.*, 1999, 3, p. 527 ss.; A.M. MAUGERI, *Il sistema sanzionatorio comunitario dopo la Carta europea dei diritti fondamentali*, in G. GRASSO, R. SICURELLA (a cura di), *Lezioni di diritto penale europeo*, Giuffrè, Milano, 2007, p. 104 ss.; A.M. MAUGERI, *Il sistema delle sanzioni comunitarie in materia di sicurezza alimentare: recenti orientamenti giurisprudenziali sui principi del potere punitivo comunitario*, in L. FOFFANI, A. DOVAL PAIS, D. CASTRONUOVO (a cura di), *La sicurezza agroalimentare nella prospettiva europea. Precauzione, prevenzione, repressione*, cit., p. 87 ss.; A. MARTUFI, *Eterointegrazione penale e norme europee. Il caso della legislazione penale alimentare*, in L. FOFFANI, A. DOVAL PAIS, D. CASTRONUOVO (a cura di), *La sicurezza agroalimentare nella prospettiva europea. Precauzione, prevenzione, repressione*, cit., p. 135 ss.; E. MAZZANTI, *Gli illeciti alimentari tra diritto europeo e ordinamento punitivo interno*, in A. GARGANI (a cura di), *Illeciti punitivi in materia agro-alimentare*, cit., p. 25 ss.; E. SIRSI, *Biotecnologie in agricoltura*, in *Digesto delle discipline privatistiche. Sezione civile. Aggiornamenti XI*, 2018, Utet, Milano, p. 51 ss.; E. SIRSI, *Gli alimenti geneticamente modificati*, in P. BORGHI, I. CANFORA, A. DI LAURO, L. RUSSO (a cura di), *Trattato di diritto alimentare italiano e dell'Unione Europea*, cit., p. 549 ss.; M. SOLLINI, *Il principio di precauzione nella disciplina comunitaria della sicurezza alimentare: profili critico-ricostruttivi*, Giuffrè, Milano, 2006.

Al riguardo si ricorda anzitutto la Comunicazione della Commissione del 30 aprile 1997 sulla salute dei consumatori e la sicurezza alimentare (COM(97) 183 def.), in cui si afferma che «La Commissione sarà guidata nella sua analisi dei rischi dal principio di precauzione nei casi in cui le basi scientifiche siano insufficienti o persistano alcune incertezze».

Particolarmente rilevante è il cd. Libro verde della Commissione, contenente «Principi generali della legislazione in materia alimentare nell'Unione europea»⁴², in cui si statuisce che, «nel caso in cui i dati scientifici siano incompleti o in qualche modo non convincenti, rendendo impossibile una completa valutazione dei rischi, si adotti come regola l'approccio precauzionale» (§ 5). A sua volta nella Risoluzione del 10 marzo 1998, adottata in relazione al suddetto Libro verde, il Parlamento europeo afferma che «la politica attuata in questo settore deve basarsi su un'analisi dei rischi che faccia riferimento a basi scientifiche e sia integrata, ove ciò sia necessario, da una gestione adeguata dei rischi fondata sul principio di precauzione».

Anche il Comitato parlamentare misto dello Spazio economico europeo, in una Risoluzione adottata il 16 marzo 1999 relativamente alla sicurezza alimentare, sottolinea «l'importanza dell'applicazione del principio di precauzione» (punto 5) nonché «l'esigenza fondamentale di un approccio precauzionale nell'ambito del SEE alla valutazione delle richieste di commercializzazione degli organismi geneticamente modificati che si intendono inserire nella catena alimentare» (punto 13).

Viene poi in rilievo il Libro Bianco sulla sicurezza alimentare (Bruxelles, 12.1.2000, COM (1999) 719 def.), in cui al Capitolo 2 si richiama il principio di precauzione tra i principi della sicurezza alimentare, sancendo che «Ove appropriato, si applicherà il principio di precauzione nelle decisioni di gestione del rischio».

Il precipuo nesso tra sicurezza alimentare e principio di precauzione viene inoltre esplicitato nella Risoluzione del Parlamento europeo del 14 dicembre 2000, laddove al *considerando P* si giustifica l'approccio precauzionale anche alla luce della «legittima emozione con cui l'opinione pubblica ha reagito agli «scandali alimentari» nonché al delinearsi di nuovi rischi riconducibili alle nuove tecnologie e biotecnologie con specifico riferimento alle inquietudini relative agli organismi geneticamente modificati (OGM)»⁴³.

Ad ogni modo, in questa materia è centrale il regolamento n. 178/2002, conosciuto come *General Food Law Regulation*, il quale costituisce la fonte primaria del diritto alimentare europeo; detto regolamento all'art. 7 annovera esplicitamente il principio di precauzione tra i principi generali della legislazione alimentare.

⁴² Libro verde della Commissione, contenente «Principi generali della legislazione in materia alimentare nell'Unione europea», Bruxelles, 30.04.1997 COM(97) 176 def.

⁴³ Risoluzione del Parlamento europeo del 14 dicembre 2000, cit., punto 1.4.75.

In particolare al § 1 della suddetta norma si indica il principio di precauzione quale base legale per l'adozione di «misure provvisorie di gestione del rischio», che si rendono «necessarie» per garantire un elevato livello di protezione da possibili effetti dannosi per la salute in contesti in cui «permanga una situazione d'incertezza sul piano scientifico». A sua volta il § 2 statuisce che le misure anzidette devono risultare «proporzionate», ossia devono comportare solo le restrizioni al commercio che siano effettivamente necessarie per garantire il suddetto *standard* di tutela, anche alla luce dei fattori di realizzabilità tecnica ed economica; nonché devono essere «riesaminate entro un periodo di tempo ragionevole» in modo da potere testarne la validità in linea con l'evoluzione del quadro scientifico di riferimento.

Inoltre va segnalato che il suddetto art. 7 del regolamento n. 178/2002 viene richiamato da altre fonti normative in materia di sicurezza alimentare⁴⁴ e rinvii espliciti al principio di precauzione sono contenuti altresì in ulteriori atti normativi, tra cui il recente regolamento n. 6/2019 del Parlamento europeo e del Consiglio, concernente i medicinali veterinari⁴⁵.

Adesso occorre polarizzare l'attenzione sulla specifica materia della produzione e commercializzazione degli OGM, ricostruendo i tratti essenziali della disciplina che al riguardo è stata introdotta nell'ordinamento nazionale in conformità alle indicazioni provenienti dall'UE, così da potere successivamente focalizzare il ruolo che il legislatore italiano ha deciso di attribuire allo strumento penalistico nel contesto di tale normativa.

4.2. *La disciplina in tema di OGM e il relativo corredo sanzionatorio*

Il più importante atto normativo dell'UE in materia di OGM è rappresentato dalla direttiva 2001/18, la quale all'art. 4 («Obblighi generali») sancisce espressamente che «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». In attuazione di questa direttiva è stato adottato nell'ordinamento italiano il d.lgs. n. 224/2003, che disciplina

⁴⁴ A titolo esemplificativo si menzionano: l'art. 13, § 2 del regolamento n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari; gli artt. 12 e 18 del regolamento n. 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio in tema di immissione di nuovi alimenti sul mercato dell'UE.

⁴⁵ Tra gli altri atti di normazione derivata contenenti richiami espressi al principio di precauzione in materia di sicurezza alimentare si possono ricordare: la direttiva n. 32/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, relativa alle sostanze indesiderabili nell'alimentazione degli animali (considerando n. 14); il regolamento n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio in tema di additivi alimentari (considerando n. 7).

l'«emissione deliberata⁴⁶ per scopi diversi dall'immissione sul mercato» nonché l'«immissione sul mercato di OGM come tali o contenuti in prodotti». Pertanto, sebbene la regolamentazione vigente in tema di OGM si sostanzia anche di ulteriori atti normativi⁴⁷, in questa sede si intende circoscrivere l'attenzione all'anzidetto decreto, richiamandone in termini essenziali la disciplina e focalizzando il relativo corredo sanzionatorio.

In premessa, si ricorda che, sulla falsariga di quanto previsto nella direttiva 2001/18, il d.lgs. n. 224 richiama esplicitamente il principio di precauzione: nell'art. 1 («Campo di applicazione»), laddove si afferma che il decreto in oggetto «stabilisce, nel rispetto del principio di precauzione, le misure volte a proteggere la salute umana, animale e l'ambiente relativamente alle attività di rilascio di organismi geneticamente modificati»; nell'art. 5 («Obblighi generali»), secondo cui l'autorità nazionale competente «assicura che siano adottate, nel rispetto del principio di precauzione, tutte le misure atte ad evitare effetti negativi sulla salute umana, animale e sull'ambiente»; nonché nell'Allegato II («Principi per la valutazione del rischio ambientale»), in cui si individuano i requisiti generali che «in accordo con il principio di precauzione» devono contraddistinguere la valutazione del rischio da OGM, precisando in particolare che tale attività di *risk assessment* deve essere effettuata «in maniera scientificamente valida e trasparente, sulla base dei dati scientifici e tecnici disponibili», «caso per caso» (ossia tenendo conto del tipo di OGM considerato, dell'uso che se ne intende fare, dell'ambiente in cui se ne programma l'utilizzo e delle possibili interazioni con altri OGM già presenti in quell'ambiente) e deve essere aggiornata «qualora si rendano disponibili nuove informazioni sull'OGM e sui suoi effetti».

Nel merito il decreto in parola prevede una regolamentazione diversificata a seconda che il rilascio di OGM nell'ambiente abbia finalità commerciali o non commerciali. In entrambi i casi il procedimento di autorizzazione è attivato su

⁴⁶ La limitazione dell'ambito di operatività di tale normativa all'emissione deliberata di OGM comporta che essa non si applica al caso dell'emissione accidentale degli OGM nell'ambiente, che perlopiù è destinato a rientrare nell'ipotesi dell'«incidente» disciplinata dalla normativa in tema di impiego confinato di MOGM (cfr. *infra* nt. 47).

⁴⁷ In particolare il riferimento va a: il d.lgs. n. 206/2001, che disciplina «l'impiego confinato di microrganismi geneticamente modificati» (MOGM) e dunque regola le attività di laboratorio, le quali rappresentano il primo momento di innesto delle tecniche di ingegneria genetica nel settore dell'alimentazione umana; il d.lgs. n. 70/2005 relativo «agli alimenti ed ai mangimi geneticamente modificati», il quale contiene le disposizioni sanzionatorie da applicare nel caso di violazione della disciplina di cui ai regolamenti n. 1829/2003 e 1830/2003. Ad ogni modo, le considerazioni che verranno sviluppate nel testo in relazione al d.lgs. n. 224/2003 si possono estendere anche a tali ulteriori atti normativi che condividono con il decreto in oggetto la logica precauzionale.

impulso del soggetto interessato a svolgere l'attività che implica l'emissione di OGM, il quale è tenuto ad effettuare una valutazione preventiva del rischio ambientale e a notificarne gli esiti all'autorità nazionale competente (art. 5); ma, a partire da questo presupposto comune, la procedura si snoda diversamente a seconda della finalità, commerciale o meno, dell'attività da autorizzare. In particolare la differenza risiede nella circostanza che, con riferimento all'ipotesi dell'emissione deliberata dell'OGM per fini non commerciali, l'*iter* di autorizzazione si svolge essenzialmente a livello nazionale, in quanto in questo caso il rilascio di OGM ha effetti solo entro i confini dello Stato, sicché la Commissione europea e gli altri Stati membri vengono coinvolti semplicemente ai fini di un reciproco scambio di informazioni; invece l'immissione di un OGM in commercio può essere autorizzata dall'autorità nazionale solo in presenza di un accordo raggiunto con tutti gli altri Stati Membri dell'UE, considerato che in questa ipotesi il rilascio dell'autorizzazione comporta la libera circolazione del prodotto in tutto il mercato unico.

In particolare, a norma del Titolo II del d.lgs. n. 224, dedicato all'«Emissione deliberata nell'ambiente di OGM per qualsiasi fine diverso dall'immissione sul mercato»⁴⁸, la procedura di autorizzazione prende avvio con la cd. notifica del soggetto richiedente l'autorizzazione, il quale, secondo quanto previsto dall'Allegato II, si deve fare carico delle operazioni di «valutazione del rischio ambientale» con l'obiettivo di «individuare e valutare gli effetti potenzialmente negativi dell'OGM, sia diretti che indiretti, immediati o differiti, sulla salute umana, animale e sull'ambiente» nonché deve comunicare gli esiti di tale valutazione al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio (art. 8).

A sua volta quest'ultimo è chiamato a vagliare la correttezza del *risk assessment* mediante una procedura concertata, in cui vengono coinvolti diversi *stakeholder* quali gli altri Ministeri di volta in volta competenti ed autorità tecniche come la «Commissione interministeriale di valutazione» (appositamente istituita allo scopo di coadiuvare le autorità ministeriali nel procedimento di autorizzazione) nonché le Regioni e le Province autonome interessate dall'emissione deliberata di OGM. Inoltre è prevista una fase di consultazione pubblica, in cui si consente l'accesso del pubblico in modalità telematica alle informazioni in merito alle notifiche presentate e agli esiti delle relative operazioni di valutazione del rischio.

Infine tale *iter* culmina nel rilascio o nel diniego dell'autorizzazione da parte del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio di concerto con gli altri

⁴⁸ Si precisa che per emissione deliberata di OGM per un fine diverso dall'immissione in commercio si intende essenzialmente un'attività che implica il rilascio di OGM per scopi di ricerca, come nel caso delle cd. prove in campo aperto, finalizzate a testare le proprietà delle piante geneticamente modificate.

Ministeri competenti (art. 9) e, qualora l'autorizzazione venga concessa ma in seguito sopravvengano nuove informazioni sui rischi connessi all'emissione deliberata di quel dato OGM, il soggetto è tenuto ad adottare le misure urgenti che si rendano necessarie nonché deve rinnovare la valutazione dei rischi, informandone l'autorità competente (art. 11).

Tra l'altro, come testé anticipato, sono previsti obblighi di comunicazione nei confronti della Commissione europea e degli Stati Membri. In particolare, il Ministro dell'ambiente è tenuto ad informare la Commissione europea e le autorità competenti degli altri Stati Membri sulle notifiche ricevute dai soggetti richiedenti l'autorizzazione all'emissione deliberata di OGM nonché sulle decisioni assunte in merito a queste richieste (art. 14).

Ebbene, la procedura testé descritta, ispirata ad una logica marcatamente precauzionale, risulta presidiata da un apparato di sanzioni penali, affiancate da sanzioni amministrative per le ipotesi di minore disvalore. Più precisamente, l'art. 34 del decreto in parola prevede un sistema di fattispecie contravvenzionali con cui viene incriminata la condotta di chi: effettua l'emissione deliberata di un OGM per scopi diversi dall'immissione sul mercato senza averne dato preventiva notifica all'autorità nazionale competente (co. 1); effettua l'anzidetta emissione dopo la notifica ma prima del rilascio del provvedimento di autorizzazione ovvero dopo il diniego o la revoca dell'autorizzazione oppure ancora in violazione dei provvedimenti che dispongono la sospensione dell'attività autorizzata, la sua interruzione definitiva o la modifica delle modalità del suo svolgimento (co. 2); omette di adottare le misure necessarie per la tutela della salute e dell'ambiente a fronte di una variazione, anche non intenzionale, dell'emissione deliberata di un OGM ovvero nel caso in cui si rendano disponibili nuove informazioni sul coefficiente di rischio associato all'OGM (co. 5)⁴⁹.

Rinviando al prosieguo della trattazione per una considerazione più dettagliata del modello di tutela penale in parola, occorre adesso richiamare il Titolo III del d.lgs. n. 224/2003, riservato all'«Immissione sul mercato di OGM come tali o contenuti in prodotti». Al riguardo occorre evidenziare che, come già anticipato, anche nel caso in cui l'attività implicante il rilascio di OGM ha finalità commerciali l'*iter* di autorizzazione viene attivato su impulso del soggetto richiedente l'autorizzazione,

⁴⁹ Viceversa si prevede la sanzione amministrativa in relazione alla condotta di chi: effettua un'emissione deliberata di un OGM per scopi diversi dall'immissione sul mercato senza osservare le prescrizioni stabilite nel provvedimento di autorizzazione (co. 4); omette di segnalare all'autorità competente i dati necessari laddove occorra un aggiornamento della valutazione dei rischi (co. 5); omette di inviare all'esito di ciascuna emissione la relazione conclusiva all'autorità nazionale competente (co. 6); omette di apporre cartelli per segnalare la presenza di OGM, in caso di coltivazione di piante geneticamente modificate (co. 7).

il quale presenta un'apposita notifica all'autorità nazionale competente in ordine agli esiti della valutazione dei rischi; tuttavia in questo caso, dato che l'OGM o il prodotto contenente OGM una volta immesso nel mercato è destinato a circolare in tutto il territorio dell'UE, la procedura si estende a livello euro-unitario, coinvolgendo la Commissione europea e gli altri Stati Membri.

In particolare l'autorità nazionale competente deve allertare la Commissione europea sull'attivazione della procedura di autorizzazione e condividere con la stessa la relazione finale sulla notifica del richiedente. Se si tratta di una relazione dal contenuto negativo, ossia nel caso in cui sulla base degli esiti della valutazione dei rischi l'autorità nazionale dichiara di non volere rilasciare l'autorizzazione all'immissione dell'OGM in commercio, la richiesta di autorizzazione si deve intendere definitivamente respinta.

Diversamente la relazione positiva dell'autorità nazionale deve essere confermata a livello dell'UE perché si possa intendere come autorizzata l'attività implicante il rilascio di OGM. Nello specifico si deve attivare una procedura di dialogo e condivisione delle informazioni, per cui la Commissione e gli Stati Membri possono formulare osservazioni o sollevare obiezioni e, solo se detta procedura ha esito favorevole, l'autorità nazionale competente può concedere l'autorizzazione (art. 18); inoltre detta procedura si deve ripetere nel caso in cui il soggetto intenda chiedere il rinnovo dell'autorizzazione (art. 20) o sopravvengano nuove conoscenze che impongono una revisione della valutazione dei rischi (art. 23). Tra l'altro, come nel caso dell'emissione deliberata di OGM per fini non commerciali, anche nell'ipotesi dell'immissione in commercio si prevede una fase di consultazione pubblica, per cui la Commissione è tenuta a mettere a disposizione del pubblico le relazioni degli Stati Membri sulla valutazione dei rischi nonché a riceverne le eventuali osservazioni.

Come nel Titolo II, anche nel Titolo III il rispetto della procedura di autorizzazione viene presidiato mediante fattispecie penali, le quali (corredate dalla consueta previsione della comminatoria alternativa di arresto o ammenda) puniscono a norma dell'art. 35 la condotta di chi: immette sul mercato un OGM con finalità commerciali senza avere provveduto alla preventiva notifica all'autorità competente (co. 1); effettua l'anzidetta emissione dopo la notifica ma prima del rilascio dell'autorizzazione ovvero dopo che l'autorizzazione sia stata rifiutata o revocata (co. 2); continua ad immettere sul mercato l'OGM senza richiedere il rinnovo del provvedimento di autorizzazione scaduto ovvero dopo che tale rinnovo è stato rifiutato o revocato (co. 4); omette di adottare le misure necessarie per la tutela della salute e dell'ambiente in presenza di nuove informazioni sui rischi da OGM (co. 6); non ottempera ai provvedimenti d'urgenza adottati dall'autorità pubblica per limitare o vietare temporaneamente l'immissione sul mercato, l'uso o la vendita

sul territorio nazionale di un OGM in ragione di sopravvenute informazioni sui relativi rischi⁵⁰ (co. 9). Si prevede la sanzione penale altresì per l'utente dell'OGM

⁵⁰ A proposito della peculiare *ratio* dell'anzidetta fattispecie di cui al co. 9 dell'art. 35, occorre fare presente che, in attuazione dell'art. 23 della direttiva 2001/18, l'art. 25 del d.lgs. n. 224 prevede la cd. clausola di salvaguardia, in virtù della quale lo Stato può opporsi alla commercializzazione entro i propri confini di un prodotto OGM già immesso nel mercato quando abbia motivo di ritenere che esso costituisca «un rischio per la salute umana, animale e per l'ambiente» in ragione di «nuove o ulteriori informazioni» sopravvenute al rilascio dell'autorizzazione o di «nuove o supplementari conoscenze scientifiche» che consentono una nuova valutazione delle informazioni esistenti. Lo Stato deve altresì comunicare i provvedimenti assunti alla Commissione e agli altri Stati membri, motivando le misure adottate, e poi compete alla Commissione la valutazione sulla legittimità del ricorso a detta clausola di salvaguardia nonché sull'opportunità di una revisione dell'autorizzazione dell'OGM precedentemente rilasciata. Proprio in relazione all'anzidetta disciplina il co. 9 dell'art. 35 del d.lgs. n. 224/2003 prevede la sanzione penale per chi non osserva i provvedimenti d'urgenza adottati dall'autorità nazionale in applicazione della summenzionata clausola di salvaguardia, finalizzati a limitare o vietare temporaneamente l'immissione, l'uso o la vendita sul territorio nazionale di un OGM già autorizzato. Per esigenze di completezza è opportuno ricordare che l'anzidetta procedura *ex art. 23* della direttiva 2001/18 va tenuta distinta dalla disciplina di cui agli artt. 26 *bis* ss. della medesima direttiva, secondo cui gli Stati Membri possono decidere autonomamente circa la coltivazione di OGM sul proprio territorio in base a *considerazioni di tipo socio-economico*, quali ad esempio obiettivi di politica ambientale, pianificazione urbana e territoriale, uso del suolo e impatti socio-economici (tra l'altro la suddetta disciplina di cui agli artt. 26 *bis* ss. della direttiva n. 2001/18 è stata modificata dalla direttiva n. 2015/412; con riferimento ad una questione di diritto intertemporale concernente questa normativa, in un caso avente ad oggetto la coltivazione di una varietà di mais OGM denominata OGM MON 810, cfr. Cass. pen., sez. III, sent. n. 48196, ud. 29 settembre 2017 - dep. 19 ottobre 2017, in *DeJure*). In breve, a norma degli artt. 26 *bis* ss. della Direttiva 2001/18/CE ogni Stato membro alla luce di valutazioni socio-economiche può chiedere di adeguare l'ambito geografico dell'autorizzazione di un OGM in modo che tutto il suo territorio o parte di esso venga escluso dalla coltivazione nonché può adottare misure per limitare o vietare in tutto il suo territorio o in parte di esso la coltivazione di un OGM già autorizzato, a condizione che si tratti di misure conformi al diritto dell'Unione, motivate e rispettose dei principi di proporzionalità e di non discriminazione. A sua volta il legislatore nazionale ha recepito questa normativa agli artt. 26 *bis* ss. del d.lgs. n. 224/2003 e all'art. 36 *bis* ha previsto la sanzione amministrativa pecuniaria per chi viola i divieti di coltivazione o impianto stabiliti dall'autorità nazionale in applicazione della disciplina in oggetto. In breve, dunque, la differenza tra la clausola di salvaguardia *ex art. 23* della direttiva 2001/18 e la procedura disciplinata dagli artt. 26 *bis* ss. della medesima direttiva risiede nella circostanza per cui, in virtù della suddetta clausola di salvaguardia, quando sopravvengono elementi tecnico-scientifici che inducono a sospettare che l'OGM possa costituire un rischio per la salute o l'ambiente, gli Stati Membri possono adottare misure urgenti, le quali tuttavia hanno natura provvisoria in quanto producono effetti fino a quando la Commissione non prende una decisione definitiva sulle stesse; viceversa, nell'ambito della procedura *ex artt. 26 bis* ss. rilevano solo considerazioni di tipo socio-economico, alla luce delle quali gli Stati possono decidere in piena autonomia di sottrarre il proprio territorio alla

il quale non rispetti quanto previsto nel provvedimento di autorizzazione in ordine alle condizioni specifiche di impiego o alle restrizioni relative agli ambienti ed alle aree geografiche (co. 7)⁵¹.

Infine va ricordato che, in aggiunta alle fattispecie contravvenzionali fin qui menzionate di cui agli artt. 34 e 35, che sono strutturate in forma di reati di mera condotta, l'art. 36 del d.lgs. n. 224 in commento («Sanzioni per danni provocati alla salute umana e all'ambiente, bonifica e ripristino ambientale e risarcimento del danno ambientale») contempla un reato di evento, disponendo al co. 1 la sanzione alternativa dell'arresto o dell'ammenda per colui che «nell'effettuazione di un'emissione deliberata nell'ambiente di un OGM ovvero nell'immissione sul mercato di un OGM, cagiona pericolo per la salute pubblica ovvero pericolo di degradazione rilevante e persistente delle risorse naturali biotiche o abiotiche». A sua volta il co. 6 della stessa norma prevede la sanzione penale per chi, avendo con il proprio comportamento omissivo o commissivo provocato «un danno alle acque, al suolo, al sottosuolo od alle altre risorse ambientali» ovvero «un pericolo concreto ed attuale di inquinamento ambientale», ha ommesso di «procedere a proprie spese agli interventi di messa in sicurezza, di bonifica e di ripristino ambientale delle aree inquinate».

4.3. *Il problematico ruolo del diritto penale*

Riconsiderando adesso il ruolo del diritto penale nella normativa testé richiamata⁵², occorre muovere dalla considerazione che la direttiva 2001/18 (di cui,

coltivazione di OGM. Sul punto si precisa ulteriormente che, mentre la suddetta clausola di salvaguardia è riconducibile al *principio di precauzione*, la disciplina di cui agli artt. 26 *bis* e ss. della direttiva va ricollegata al *principio del confinamento*, il quale presuppone che l'OGM sia sempre individuabile e non confondibile con gli altri elementi del recettore (ossia le componenti ecologiche dell'ambiente in cui avviene l'emissione deliberata o gli ingredienti del cibo destinato all'alimentazione umana).

⁵¹ Viceversa la sanzione amministrativa è prevista in relazione alla condotta di chi: effettua l'immissione sul mercato di un OGM senza osservare le prescrizioni stabilite nel provvedimento di autorizzazione (co. 5); omette di segnalare all'autorità competente i dati necessari laddove occorra un aggiornamento della valutazione dei rischi (co. 6); omette di effettuare il monitoraggio ovvero non invia all'autorità competente la relazione concernente il monitoraggio (co. 8); omette di comunicare alle regioni e alle province autonome competenti per territorio la localizzazione delle coltivazioni degli OGM o non conserva per dieci anni le informazioni relative agli OGM coltivati ed alla localizzazione delle coltivazioni (co. 10).

⁵² Sul tema, oltre alla letteratura citata nel prosieguo, cfr. F. CONSORTE, *OGM: tutela del consumatore e profili penali*, in *Ind. pen.*, 2004, 2, p. 551 ss.; F. CONSORTE, *La disciplina in materia di microrganismi e organismi geneticamente modificati nella prospettiva penalistica*, in L. FOFFANI, A. DOVAL PAIS, D. CASTRONUOVO (a cura di), *La sicurezza agroalimentare nella prospettiva europea. Precauzione, prevenzione, repressione*, cit., p. 559 ss.; E. MAZZANTI, *La*

come si è detto, il d.lgs. n. 224/2003 costituisce attuazione) all'art. 33 rimette alla discrezionalità degli Stati Membri la scelta del tipo di sanzione con cui presidiare la disciplina in materia di OGM, limitandosi a richiedere che si tratti di sanzioni effettive, proporzionate e dissuasive⁵³. A sua volta il nostro legislatore ha scelto di fare ricorso alla sanzione penale (affiancata dalla sanzione amministrativa per le ipotesi di minore disvalore), che assume una connotazione precauzionale in ragione delle condizioni di incertezza scientifica in cui si versa con riguardo alla pericolosità degli OGM.

In particolare, dalla rassegna delle disposizioni sanzionatorie testé effettuata si evince che sono state predisposte sia fattispecie di evento, con le quali si mira a incriminare la condotta di chi cagiona un pericolo o un danno per l'ambiente o la salute in correlazione con l'emissione di OGM, sia reati di mera condotta, con cui si anticipa la tutela penale sanzionando l'inadempimento di una serie di obblighi inerenti alla procedura di valutazione e gestione del rischio da OGM⁵⁴.

disciplina sanzionatoria penale nella produzione di alimenti, in P. BORGHI, I. CANFORA, A. DI LAURO, L. RUSSO (a cura di), *Trattato di diritto alimentare italiano e dell'Unione Europea*, cit., p. 653 ss.; C. PERINI, voce *Organismi geneticamente modificati*, in F. PALAZZO, C.E. PALIERO (dir. da), *Commentario breve alle leggi penali complementari*, Cedam, Padova, 2007, p. 249 ss.; G. PIGHI, *La legislazione sugli organismi geneticamente modificati e il principio di precauzione*, in M. DONINI, D. CASTRONUOVO (a cura di), *La riforma dei reati contro la salute pubblica. Sicurezza del lavoro, sicurezza alimentare, sicurezza del prodotto*, Cedam, Padova, 2007, p. 53 ss.

⁵³ A proposito delle problematiche discrepanze che si vengono a determinare sotto il profilo sanzionatorio a causa della mancata armonizzazione delle sanzioni impiegate negli ordinamenti dei vari Stati Membri, con deleteri effetti in termini di *forum shopping*, cfr. D. CASTRONUOVO, *Principio di precauzione e diritto penale. Paradigmi dell'incertezza nella struttura del reato*, cit., p. 60; F. CONSORTE, *L'intervento penale nel settore degli organismi geneticamente modificati (OGM)*, in A. CADOPPI, S. CANESTRARI, A. MANNA, M. PAPA (dir. da), *Trattato di diritto penale. Parte speciale, IV, I delitti contro l'incolumità pubblica e in materia di stupefacenti*, Utet, Torino, 2010, p. 500 ss.; L. FOFFANI, *Responsabilità per il prodotto e diritto comunitario; verso un nuovo diritto penale del rischio?*, in M. DONINI, D. CASTRONUOVO (a cura di), *La riforma dei reati contro la salute pubblica. Sicurezza del lavoro, sicurezza alimentare, sicurezza del prodotto*, cit., p. 145 ss. Più in generale, cfr. A.M. MAUGERI, *Il sistema delle sanzioni comunitarie in materia di sicurezza alimentare: recenti orientamenti giurisprudenziali sui principi del potere punitivo comunitario*, cit., p. 87 ss.

⁵⁴ Sotto il profilo del soggetto attivo, è opportuno ricordare che i reati in commento, anche quando sono strutturati formalmente come reati comuni, nella sostanza si configurano quali reati propri; si pensi alle fattispecie di cui agli artt. 34 ss. del d.lgs. n. 224/2003 (nonché agli artt. 2 e ss. del d.lgs. n. 70/2005 in tema di alimenti e mangimi geneticamente modificati), che postulano implicitamente il riferimento a soggetti che svolgono attività economica in forma individuale o societaria. In altri casi, poi, le fattispecie penali in tema di OGM risultano anche dal punto di vista formale come reati propri; si pensi ad esempio all'art. 20 del d.lgs. n. 206/2001, che individua espressamente il soggetto attivo dei reati connessi all'impiego

A loro volta, i reati di mera condotta si distinguono in: fattispecie che sanzionano la procedura amministrativa in sé e per sé, quali sono i reati che puniscono lo svolgimento da parte del soggetto dell'attività che comporta il rilascio di OGM senza previa notifica o senza attendere il rilascio dell'autorizzazione; fattispecie con cui si presidiano i provvedimenti emanati dall'autorità pubblica nell'ambito della procedura in oggetto, come i reati che sanzionano la violazione dei provvedimenti di rifiuto, revoca o modifica dell'autorizzazione; nonché ulteriori fattispecie strutturate sotto forma di reati omissivi propri, con cui si punisce il soggetto che omette l'adozione delle misure urgenti a tutela dell'ambiente e della salute che si rendano necessarie a seguito della sopravvenienza di nuove informazioni sul rischio⁵⁵.

Ora, al fine di focalizzare la valenza precauzionale assunta dallo strumento penalistico nel settore in esame, occorre rimarcare che la sanzione penale viene utilizzata a presidio dei due caratteri fondamentali che qualificano il procedimento di valutazione e gestione del rischio da OGM, ossia la sua connotazione di procedura "partecipata" e "dinamica".

Con riferimento al primo profilo va ribadito che la procedura in oggetto si caratterizza per la condivisione delle informazioni disponibili sul rischio tra tutti gli *stakeholder*, quali le autorità pubbliche nazionali ed europee, gli enti tecnici specializzati e la società civile. In particolare, come si è avuto modo di constatare, in questa procedura assumono un rilievo centrale: l'iniziale notifica da parte del soggetto privato, mediante la quale si mette a disposizione dell'autorità pubblica un corredo informativo di cui altrimenti rimarrebbe priva, al fine di consentire alla stessa di fissare le condizioni e i limiti nel rispetto dei quali l'esercizio dell'attività dalla pericolosità sospetta può ritenersi compreso entro la soglia del rischio socialmente consentito; la prosecuzione, anche dopo il rilascio dell'autorizzazione, della condivisione delle operazioni di valutazione e gestione del rischio da parte del soggetto privato e dell'autorità pubblica, mediante un dialogo che deve perdurare lungo tutto l'arco temporale dello svolgimento dell'attività autorizzata.

Sul punto occorre evidenziare che, in virtù di questa logica di condivisione delle informazioni, si determina un sistema "misto" sul piano della formulazione del precetto, in quanto il soggetto privato viene chiamato a compartecipare con l'autorità pubblica alla predisposizione delle regole di condotte (penalmente

confinato di MOGM nel titolare dell'impianto nonché nell'utilizzatore (ossia il responsabile scientifico e gestionale dell'impiego di MOGM). Sul punto cfr. G.M. VAGLIASINDI, *Legittimità ed effettività della normativa penale in materia di organismi geneticamente modificati (OMG)*, in *Riv. Trim. dir. pen. econom.*, 2012, 1/2, p. 285 ss.

⁵⁵ Per questa classificazione cfr. F. CONSORTE, *Tutela penale e principio di precauzione. Profili attuali, problematicità, possibili sviluppi*, Giappichelli, Torino, 2013, p. 158.

presidiate) di cui esso stesso è destinatario, in una prospettiva che concilia la filosofia dell'auto-normazione con la logica dell'etero-regolazione⁵⁶.

Con riguardo al secondo profilo, ossia la connotazione dell'*iter* di autorizzazione come procedura dinamica, va riconsiderato il fatto che si impone al soggetto privato un riesame periodico della valutazione dei rischi nonché l'obbligo di coinvolgere il soggetto pubblico in un costante monitoraggio del coefficiente di rischio connesso all'attività autorizzata, così da consentire all'autorità competente di rivedere le proprie determinazioni, modificando, sospendendo o, se del caso, revocando l'autorizzazione concessa, alla luce delle sopravvenienze tecnico-scientifiche nel frattempo emerse. Infatti, in ragione della rapida evoluzione delle conoscenze in materia la valutazione dei rischi viene concepita come intrinsecamente provvisoria, sicché si impone la necessità di rivedere costantemente la soglia di rischio tollerato in coerenza con le conoscenze sopravvenute e con l'esperienza progressivamente acquisita.

Ebbene, lo strumento penalistico è stato adottato proprio allo scopo di presidiare tanto il carattere partecipato della procedura in esame quanto il suo carattere dinamico. Più precisamente, sebbene nella normativa in commento il legislatore abbia individuato esplicitamente nella salute e nell'ambiente i beni giuridici oggetto di tutela (art. 1 del d.lgs. n. 224/2003)⁵⁷, in effetti la protezione di tali valori primari rimane sullo sfondo delle fattispecie incriminatrici in parola; e ciò in quanto, data l'incertezza scientifica esistente in rapporto al coefficiente di pericolosità associato agli OGM, la possibilità che la situazione di rischio degeneri effettivamente in un danno è solo eventuale. Piuttosto l'intervento penale in tema di OGM risulta conforme al modello della tutela di funzioni, sicché le fattispecie in oggetto risultano primariamente volte a presidiare l'osservanza dell'anzidetta procedura di valutazione e gestione del rischio, assicurando il rispetto della funzione di controllo e programmazione dell'autorità amministrativa.

Secondo un'opinione dottrinale tale scelta regolativa va apprezzata positivamente, in quanto la rivisitazione della struttura del reato in chiave precauzionale si rende opportuna alla luce del rango primario dei beni giuridici in gioco nonché del carattere irreversibile e incalcolabile dei danni che detti beni potrebbero patire per effetto di un impiego indiscriminato degli OGM. In questa logica si ritiene che, assumendo il principio di precauzione quale criterio interpretativo delle categorie tradizionali del reato, diviene possibile nei contesti di scienza incerta anticipare la soglia di offensività e dunque l'intervento della tutela penale⁵⁸.

⁵⁶ Cfr. F. CONSORTE, *ivi*, p. 171.

⁵⁷ In senso analogo cfr. l'art. 1 del d.lgs. n. 206/2001 in tema di impiego confinato di MOGM e l'art. 1 del reg. n. 1829/2003 a presidio del quale è stato adottato il d.lgs. n. 70/2005 in tema di alimenti e mangimi geneticamente modificati.

⁵⁸ Cfr. in questo senso E. CORN, *Principio di precauzione e diritto penale? Il principio di pre-*

Si evidenzia poi un'ulteriore posizione secondo la quale il ricorso allo strumento penalistico nella normativa sugli OGM va ricondotto al classico modello del reato di pericolo presunto o astratto, nella misura in cui la presunzione di pericolosità dei processi di modificazione genetica, per quanto avvolta da incertezza scientifica, si basa non su paure irrazionali o mere congetture bensì su un dubbio serio e scientificamente fondato⁵⁹. Senonché vi è chi in senso critico rispetto a questa impostazione osserva che, mentre il modello del reato di pericolo presunto è un tipo di fattispecie nomologicamente fondato su leggi scientifiche o regole di esperienza, l'illecito di stampo precauzionale sperimentato nella legislazione in commento, non essendo supportato da una base cognitiva corroborata, mira a punire un comportamento di cui per definizione non è predicabile con certezza scientifica né l'innocuità né la pericolosità⁶⁰.

In particolare, in questa prospettiva di denuncia dell'incompatibilità del principio di precauzione con il diritto penale, che risulta maggioritaria nel dibattito dottrinale sul tema⁶¹, il ricorso alla sanzione penale nel settore in esame si disco-

cauzione nella disciplina giuridica dell'agricoltura biotecnologica, in C. CASONATTI, C. PICIOCCHI, P. VERONESI (a cura di), *Forum Biodiritto 2008: percorsi a confronto. Inizio vita, fine vita e altri problemi*, Cedam, Padova, 2009, p. 431 ss; Id., *Il principio di precauzione nel diritto penale. Studio sui limiti all'anticipazione della tutela penale*, Giappichelli, Torino, 2013; Id., *Il principio di precauzione e il limite all'anticipazione dell'intervento penale*, in *Ius17@unibo.it. Studi e materiali di diritto penale*, 13.05.2014, 1, p. 100. Cfr. altresì C. Sotis, *Il diritto senza codice: uno studio sul sistema penale europeo vigente*, Giuffrè, Milano, 2007, p. 207 ss., il quale ritiene che la disciplina in tema di OGM sia conforme al principio di offensività se letta tenendo presente «il principio comunitario di precauzione e – soprattutto – i suoi criteri (anch'essi comunitari) di posizione». In generale, per significative aperture rispetto alla rilevanza del principio di precauzione in diritto penale cfr. C. RUGA RIVA, *Principio di precauzione e diritto penale. Genesi e contenuto della colpa nei contesti di incertezza scientifica*, in E. DOLCINI, C.E. PALIERO (a cura di), *Studi in onore di Giorgio Marinucci*, II, Giuffrè, Milano, 2006, p. 1743 ss., il quale, se da un canto sostiene la necessità di fare ricorso in sede di accertamento del nesso causale al tradizionale criterio condizionalistico, dall'altro prospetta un'interpretazione elastica del requisito della prevedibilità in chiave precauzionale, estendendone la portata «fino a ricomprendere ipotesi di incerta causazione dell'evento, conseguenza dell'assenza di certezza scientifica sull'an e sul quomodo del nesso causale».

⁵⁹ In questo senso cfr. S. CORBETTA, *Sicurezza alimentare e rischio da "ignoto biotecnologico": una tutela incompiuta (A proposito della disciplina degli alimenti e dei mangimi contenenti organismi geneticamente modificati - d.lgs. 21 marzo 2005, n. 70)*, cit., p. 2257 ss.; G.M. VAGLIASINDI, *Legittimità ed effettività della normativa penale in materia di organismi geneticamente modificati (OMG)*, cit., pp. 312-313.

⁶⁰ In questo senso cfr. D. CASTRINUOVO, *Le sfide della politica criminale al cospetto delle generazioni future e del principio di precauzione: il caso ogm*, cit., pp. 531-532; A. D'ALESSANDRO, *Pericolo astratto e limiti-soglia. Le promesse non mantenute del diritto penale*, Giuffrè, Milano, 2012, p. 314.

⁶¹ Si ricorda che nella prospettiva secondo cui il principio di precauzione può avere una

sta dal modello di diritto penale costituzionalmente orientato in quanto si espone a molteplici riserve critiche che adesso si intende passare in rassegna.

Anzitutto, con riferimento alla circostanza che la normativa in commento poggia su una presunzione di pericolosità dei processi di modificazione genetica, si rimarca la violazione del principio di offensività, atteso che, in assenza di parametri nomologici solidi, solo con il passare del tempo si può accertare se tale presunzione è effettivamente fondata e dunque legittima. In altre parole, data l'incertezza scientifica in cui si versa, solo nell'ipotesi in cui sopraggiunga la convalida scientifica del dubbio sul coefficiente di pericolosità degli OGM si potrà ritenere giustificato il ricorso alla sanzione penale in funzione della salvaguardia della salute e dell'ambiente⁶².

Tra l'altro, con specifico riferimento alle fattispecie che sanzionano la violazione dei provvedimenti amministrativi emanati in ordine alle richieste di autorizzazione (ad esempio, i reati che puniscono il mancato rispetto di un provvedimento di diniego dell'autorizzazione oppure di revoca, sospensione o diniego di rinnovo della stessa) si rileva che la piattaforma cognitiva sulla base della quale l'autorità pubblica adotta detti provvedimenti potrebbe essere non del tutto affidabile. Infatti i dati di carattere tecnico-scientifico in ragione dei quali l'autorità pubblica è chiamata a decidere in ordine alla richiesta di autorizzazione potrebbero essere soggetti a strumentalizzazioni, atteso che l'autorità amministrativa assume le proprie determinazioni tenendo conto non solo di considerazioni di ordine scientifico ma altresì degli altri interessi in gioco, compresi quelli politici ed economici; inoltre le decisioni adottate potrebbero risultare condizionate anche dalla percezione sociale del rischio e dal senso collettivo di diffidenza rispetto agli OGM. Sicché non si può escludere che in

rilevanza soltanto extra-penale si collocano anche le più recenti proposte di riforma nel settore della sicurezza alimentare. Il riferimento va allo Schema di disegno di legge redatto dalla Commissione Caselli (datato 14 ottobre 2015), il cui contenuto è stato recepito nel Ddl A.C. 2427 (XVIII Legislatura) presentato alla Camera dei Deputati il 6 marzo del 2020, laddove si propone l'introduzione nella L. n. 283/1962 di un inedito illecito amministrativo per punire la commercializzazione di alimenti in contrasto con il principio di precauzione (ossia di alimenti che sono sospettati di essere non sicuri ma che non sono ancora scientificamente verificati come nocivi per la salute).

⁶² Cfr. C. Perini, *Tra sicurezza alimentare e sicurezza ambientale: il principio di precauzione nella gestione penale del rischio da ogm*, in L. FOFFANI, A. DOVAL PAIS, D. CASTRONUOVO (a cura di), *La sicurezza agroalimentare nella prospettiva europea. Precauzione, prevenzione, repressione*, cit., p. 559 ss., la quale sottolinea in particolare due profili su cui grava l'incertezza scientifica in tema di OGM, ossia il «tipo di concatenazione causale innescata dall'attività di impiego di OGM» e il «tipo di evento offensivo nel quale l'attività di impiego di OGM è suscettibile di sfociare».

concreto l'autorità pubblica assuma una decisione di diniego dell'autorizzazione sulla base di dati non pienamente attendibili o alla luce di dati scientifici condizionati da altri interessi. Ebbene, in un'ipotesi siffatta la sanzione penale di chi, pur in assenza dell'autorizzazione, intraprende l'esercizio di un'attività implicante il rilascio di OGM potrebbe rivelarsi irragionevole, considerato che si finirebbe per sanzionare un illecito di mera disobbedienza⁶³.

Si evidenziano altresì profili di tensione con il principio di riserva di legge, atteso che le fattispecie in parola si configurano come norme penali in bianco, che intervengono in funzione sanzionatoria e con un ruolo meramente accessorio, mentre l'individuazione effettiva del precetto viene sostanzialmente rimessa all'autorità amministrativa, la quale viene di fatto chiamata a compiere scelte di valore che, in quanto penalmente presidiate, dovrebbero essere di competenza del legislatore; altrettanto problematico si rivela il rispetto del principio di colpevolezza, nella misura in cui le norme in questione presentano un contenuto essenzialmente di tipo tecnico-burocratico, per cui vengono in rilievo fattispecie neutre il cui disvalore non è percepibile senza conoscere previamente il precetto penale.

A sua volta la strutturazione dei reati in oggetto quali illeciti di mera trasgressione comporta la violazione dei principi di sussidiarietà e frammentarietà, in applicazione dei quali non si dovrebbe ricorrere alla "costosa" opzione penale quando, come nel settore in esame, lo strumento penalistico non si rivela in effetti indispensabile per la tutela del bene giuridico finale mentre la sanzione amministrativa potrebbe costituire un presidio sufficiente della procedura autorizzatoria; nonché viene sottoposto a tensione il principio di proporzionalità, che risulta compromesso in ragione della sproporzione che si viene a determinare tra l'onerosità della sanzione penale e il quadro cognitivo incompleto in ordine al coefficiente di pericolosità degli OGM⁶⁴.

Si ravvisa poi uno specifico profilo di irragionevolezza delle fattispecie in esame nel fatto che questa disciplina non consente di distinguere tra i diversi

⁶³ Cfr. A. D'ALESSANDRO, *Pericolo astratto e limiti-soglia. Le promesse non mantenute del diritto penale*, cit., p. 297 ss., il quale ritiene che gli illeciti in commento si ispirano ad «una logica puramente precauzionale, strumentale alla prevenzione di un rischio ma del tutto disancorata dall'obiettivo di reprimere condotte in qualche misura offensive di un bene giuridico».

⁶⁴ Cfr. C. PONGILUPPI, *Riflessioni sulle funzioni della pena nei contesti precauzionali*, in L. FOFANI, A. DOVAL PAIS, D. CASTRONUOVO (a cura di), *La sicurezza agroalimentare nella prospettiva europea. Precauzione, prevenzione, repressione*, cit., p. 549 ss., la quale ritiene che l'ambito di operatività della sanzione penale dovrebbe essere limitato ai casi più gravi, come la reiterata trasgressione delle prescrizioni impartite dall'autorità pubblica per ottenere il ripristino delle condizioni di sicurezza violate. Cfr. anche C. PONGILUPPI, *Principio di precauzione e reati alimentari. Riflessioni sul rapporto "a distanza" tra disvalore d'azione e disvalore d'evento*, in *Riv. trim. dir. pen. ec.*, 2010, 1-2, p. 252 ss.

OGM, bensì prevede la penalizzazione indifferenziata delle condotte che hanno ad oggetto questi prodotti delle tecniche di ingegneria genetica; per tal via si determina una violazione del principio di uguaglianza in quanto l'inosservanza della procedura di autorizzazione viene sanzionata allo stesso modo a prescindere dallo specifico OGM oggetto della condotta illecita e dal relativo coefficiente di rischio⁶⁵.

Inoltre si evidenziano profili di incoerenza con riferimento alle cornici editali, nella misura in cui spesso difetta la gradualità nella previsione delle sanzioni, la cui tipologia ed entità non risultano commisurate al disvalore delle infrazioni⁶⁶. Ad esempio ai co. 1 e 2 dell'art. 34 del d.lgs. n. 224/2003 si prevede la sanzione penale per chi effettua un'emissione deliberata di un OGM per scopi diversi dall'immissione sul mercato senza averne dato preventiva notifica all'autorità nazionale competente o, pur avendone dato notifica, inizia a svolgere l'attività prima che intervenga il provvedimento di autorizzazione; a sua volta il co. 4 prevede solo una sanzione amministrativa pecuniaria per chi effettua un'emissione deliberata di un OGM senza osservare le prescrizioni stabilite nel provvedimento di autorizzazione⁶⁷. In questo caso il legislatore ha scelto di punire sul piano penale l'esercizio dell'attività in assenza dell'autorizzazione, trascurando che l'inadempimento di obblighi comunicativi e procedurali come l'obbligo di notifica potrebbe essere di per sé innocuo qualora (pur in assenza della prescritta autorizzazione) l'attività esercitata abbia ad oggetto un OGM privo di rischio; viceversa ha deciso di punire sul piano meramente amministrativo la violazione delle prescrizioni (concernenti, ad esempio, le modalità di impiego o le restrizioni geografiche e ambientali) contenute nel provvedimento autorizzatorio, sottovalutando per tal via il grado di pericolosità dell'esercizio dell'attività in violazione dei limiti di sicurezza imposti dall'autorità pubblica nell'autorizzazione rilasciata.

Si riscontra poi che anche il principio di uguaglianza viene talora messo in crisi dall'apparato sanzionatorio in oggetto, laddove, ad esempio, mentre in base al co. 4 del d.lgs. n. 224/2003 (come si è testé constatato) la violazione delle

⁶⁵ F. CONSORTE, *Tutela penale e principio di precauzione. Profili attuali, problematicità, possibili sviluppi*, cit., pp. 161-162.

⁶⁶ Sul tema cfr. F. CONSORTE, *ivi*, p. 166 ss.; S. CORBETTA, *Sicurezza alimentare e rischio da "ignoto biotecnologico": una tutela incompiuta (A proposito della disciplina degli alimenti e dei mangimi contenenti organismi geneticamente modificati - d.lgs. 21 marzo 2005, n. 70)*, cit., p. 2277 ss.

⁶⁷ Tra l'altro lo stesso regime sanzionatorio, con la diversificazione delle due ipotesi suddette, viene riproposto nell'art. 35, rispettivamente ai co. 1-2 e co. 7, in relazione all'emissione deliberata di OGM per fini commerciali.

prescrizioni contenute nel provvedimento di autorizzazione viene sanzionata sul piano meramente amministrativo, in base al co. 2 della stessa norma la medesima infrazione viene sanzionata sul piano penale quando ha ad oggetto (non le prescrizioni originariamente fissate nel provvedimento autorizzatorio bensì) le modifiche che l'autorità pubblica decide di apportare al suo iniziale provvedimento di autorizzazione (co. 2). In breve, risultano sanzionate diversamente due ipotesi che appaiono di identico disvalore, in quanto il contenuto del provvedimento autorizzatorio viene presidiato solo a livello amministrativo nella sua versione originaria, con la sanzione penale in caso di modifiche.

Inoltre occorre segnalare che, essendo prevista per tali fattispecie perlopiù la sanzione alternativa dell'arresto o dell'ammenda⁶⁸, risulta applicabile l'oblazione facoltativa di cui all'art. 162 *bis* c.p., sicché per il trasgressore è possibile ottenere l'estinzione del reato previo pagamento di una somma corrispondente alla metà del massimo dell'ammenda e a condizione che siano eliminate le conseguenze dannose o pericolose dell'illecito. Con riferimento a tale meccanismo estintivo si osserva che, se da un canto esso può costituire un incentivo al ripristino dello *status quo ante* mediante la regolarizzazione della situazione illecita, dall'altro rischia di rivelarsi foriero di una discutibile monetizzazione dei profili di responsabilità penale. Inoltre si rileva che in applicazione dell'istituto di cui all'art. 162 *bis* viene rilasciato al giudice un notevole margine di discrezionalità nella valutazione delle condizioni ostative all'oblazione, atteso che in base a questa norma la domanda di oblazione va rigettata quando persistono le conseguenze dannose o pericolose del reato eliminabili da parte del contravventore e può essere rigettata quando risulta grave il fatto commesso; ebbene, tale margine di discrezionalità può assumere un'eccessiva ampiezza quando si applica l'istituto in parola alle contravvenzioni in materia di OGM, stante l'incertezza scientifica gravante sul coefficiente di rischio da gestire⁶⁹.

In senso critico rispetto alla disciplina in esame si osserva ulteriormente che il complesso di queste fattispecie non rientra tra i reati-presupposto della

⁶⁸ Vi sono comunque alcune fattispecie che fanno eccezione, in quanto prevedono la sanzione cumulativa dell'arresto e dell'ammenda e pertanto rimangono sottratte all'ambito di applicazione dell'istituto dell'oblazione; il riferimento va, ad esempio, al reato di cui all'art. 36, co. 6 del d.lgs. n. 224/2003 il quale sanziona il fatto di chi, avendo provocato un danno alle acque, al suolo, al sottosuolo od alle altre risorse ambientali, o avendo determinato un pericolo concreto ed attuale di inquinamento ambientale, non procede agli interventi di messa in sicurezza, di bonifica e di ripristino ambientale delle aree inquinate e degli impianti.

⁶⁹ Cfr. F. CONSORTE, *Tutela penale e principio di precauzione. Profili attuali, problematicità, possibili sviluppi*, cit., p. 174.

responsabilità amministrativa da reato *ex d.lgs. n. 231/2001*, a dispetto della circostanza che la normativa in oggetto concerne attività sperimentali o economiche d'avanguardia, svolte perlopiù da soggetti collettivi altamente organizzati e specializzati.

Poi, relativamente alle fattispecie strutturate come reati omissivi propri, con cui si sanziona la mancata adozione da parte del soggetto delle misure di tutela rese necessarie dall'emersione di nuove conoscenze sui fattori di rischio (il riferimento va agli artt. 34, co. 5 e 35, co. 6 del d.lgs. n. 224/2003), si evidenzia che esse si rivelano carenti sotto il profilo della determinatezza e, dunque, anche sotto quello della conoscibilità del precetto. Infatti, in relazione ai presupposti del fatto illecito il legislatore si è limitato a prevedere genericamente che insorge in capo all'operatore un obbligo di attivarsi in conseguenza dell'emersione di «nuove informazioni sui rischi dell'OGM»; rispetto al contenuto del precetto si osserva che il fatto illecito viene laconicamente descritto come la condotta di chi «non adotta immediatamente tutte le misure necessarie per tutelare la salute umana, animale e l'ambiente», senza specificare le misure di tutela da adottare per fare fronte ai fattori di rischio emersi.

Passando, infine, a considerare il piano delle fattispecie di evento, va detto che il ricorso a questo modello di incriminazione nel settore in esame si rivela ancora più problematico dei reati di mera condotta. Sul punto è utile richiamare il reato *ex art. 36 co. 1 del d.lgs. n. 224/2003* che, come già riportato in precedenza⁷⁰, si struttura quale illecito di evento di pericolo concreto per la salute pubblica o l'ambiente, in quanto incrimina la condotta di «chi, nell'effettuazione di un'emissione deliberata nell'ambiente di un OGM ovvero nell'immissione sul mercato di un OGM, cagiona pericolo per la salute pubblica ovvero pericolo di degradazione rilevante e persistente delle risorse naturali biotiche o abiotiche». Inoltre viene in rilievo il co. 6 dello stesso art. 36, che punisce la condotta di chi non adempie l'obbligo di provvedere agli interventi di messa in sicurezza, di bonifica e di ripristino ambientale delle aree inquinate nonché degli impianti dai quali è derivato «un danno alle acque, al suolo, al sottosuolo od alle altre risorse ambientali, ovvero [...] un pericolo concreto ed attuale di inquinamento ambientale»; dunque nella struttura di questa fattispecie l'evento di danno o di pericolo rileva come presupposto dell'obbligo di bonifica, penalmente sanzionato⁷¹.

⁷⁰ Cfr. *supra* § 4.2.

⁷¹ I suddetti reati di evento *ex art. 36 del d.lgs. n. 224/2003* rilevano anche nel settore degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati, secondo quanto disposto dall'art. 8, co. 2 del d.lgs. n. 70/2005; per ciò che concerne il settore dei MOGM la fattispecie di evento è contemplata dall'art. 22 del d.lgs. n. 206/2001.

Ebbene, in relazione a siffatti reati si osserva anzitutto che, data l'indisponibilità di un bagaglio completo di conoscenze scientifiche, il legislatore in sede di tipizzazione del fatto non è stato in grado di definire puntualmente i possibili effetti dannosi degli OGM, dovendo ripiegare su formule del tutto indeterminate quali il pericolo di degradazione per le «risorse naturali biotiche e abiotiche».

A prescindere comunque dal suddetto profilo, ciò che importa rilevare è la circostanza per cui, a causa della carenza di una cornice nomologico-esperienziale certa, è poco verosimile che si riesca ad accertare un evento di pericolo o di danno per le risorse ambientali e la salute, causalmente riconducibile all'impiego di OGM, con la conseguenza che allo stadio attuale delle conoscenze disponibili le fattispecie in oggetto risultano di fatto inapplicabili⁷².

Inoltre, qualora in futuro si riuscisse ad accertare il nesso di causalità tra la condotta e l'evento dannoso o pericoloso in virtù delle sopravvenute leggi scientifiche di copertura, la risposta sanzionatoria prevista dalle contravvenzioni in oggetto sarebbe inadeguata rispetto al disvalore del fatto e verosimilmente le fattispecie penali integrate sarebbero più gravi dei reati di cui all'art. 36, per cui si dovrebbero applicare i tradizionali delitti di comune pericolo previsti dal codice penale (non a caso l'art. 36 contiene una clausola di sussidiarietà secondo cui esso si applica «sempre che il fatto non costituisca più grave reato»).

Siffatte constatazioni sembrano dunque avvalorare la tesi di chi ritiene che in un settore come quello in esame «il diritto penale può fare ben poco»⁷³, sicché la scelta del nostro legislatore di ricorrere allo strumento penalistico in sede di implementazione della normativa euro-unionale di stampo precauzionale, oltre

⁷² Cfr. S. CORBETTA, *Sicurezza alimentare e rischio da "ignoto biotecnologico": una tutela incompiuta (A proposito della disciplina degli alimenti e dei mangimi contenenti organismi geneticamente modificati - d.lgs. 21 marzo 2005, n. 70)*, cit., p. 2297, secondo cui l'illecito di evento in tema di OGM si presenta come una «fattispecie velleitaria e inutile»; D. CASTRO-NUOVO, *Principio di precauzione e diritto penale. Paradigmi dell'incertezza nella struttura del reato*, cit., p. 72, il quale parla di «una sorta di fattispecie "in sonno", la cui applicazione resta sospesa, in quanto "nomologicamente impossibile", in attesa di eventuali progressi cognitivi in grado di corroborare con evidenze sufficienti i sospetti di pericolosità o dannosità»; C. PERINI, *Tra sicurezza alimentare e sicurezza ambientale: il principio di precauzione nella gestione penale del rischio da ogm*, cit., p. 592, la quale parla di «opacità eziologica» in ragione della quale risulta improbabile l'applicazione di fattispecie incentrate su un evento (anche se di pericolo concreto), che presuppongono l'accertamento del nesso di causalità oltre ogni ragionevole dubbio.

⁷³ A. D'ALESSANDRO, *Pericolo astratto e limiti-soglia. Le promesse non mantenute del diritto penale*, cit., p. 313 ss. In questo senso cfr. anche C. PERINI, *Il diritto punitivo degli organismi geneticamente modificati in prospettiva agro-alimentare*, in A. Gargani (a cura di), *Illeciti punitivi in materia agro-alimentare*, cit., p. 370.

a porsi in tensione con i canoni costituzionali, finisce per risolversi sul piano meramente simbolico, come del resto risulta confermato dalla circostanza che la disciplina in commento finora ha trovato un'applicazione piuttosto modesta in giurisprudenza⁷⁴.

⁷⁴ Tra le pronunce rinvenibili nella giurisprudenza penale in tema di OGM si ricordano: Cass. pen., sez. III, sent. n. 11148, ud. 15 novembre 2011 - dep. 22 marzo 2012, in *Riv. pen.*, 2012, 6, p. 624 ss.; Cass. pen., sez. III, sent. n. 19251, ud. 22 marzo 2012 - 21 maggio 2012, in *Dir. e giur. agr.*, 2012, 12, p. 765; Cass. pen., sez. III, sent. n. 28590, ud. 13 aprile 2012 - 17 luglio 2012, in *Foro it.*, 2013, 3, II, p. 141, in cui si è sostenuto che l'autorizzazione della Commissione europea all'immissione in commercio di prodotti sementieri geneticamente modificati (autorizzazione ispirata al principio di precauzione e finalizzata a garantire, in seguito ad una valutazione completa del rischio ambientale e sanitario, la circolazione di prodotti che non siano pericolosi per la vita e la salute di uomini, animali e piante) non comprende anche la messa in coltura degli stessi, per la quale è invece necessaria un'ulteriore autorizzazione da parte della competente autorità nazionale (la quale è ispirata al distinto principio della coesistenza ed è finalizzata a garantire che le colture transgeniche vengano introdotte senza pregiudizio per le attività agricole preesistenti), pena l'integrazione del reato *ex art. 1, co. 5, del d.lgs. n. 212/2001* (quest'ultima norma, ormai abrogata, puniva con la pena alternativa dell'arresto o dell'ammenda chi metteva in coltura prodotti sementieri di varietà geneticamente modificate senza la prescritta autorizzazione di cui al co. 2); Cass. pen., sez. III, sent. n. 38577, ud. 9 luglio 2003 - dep. 9 ottobre 2003, in *Riv. pen.*, 2004, p. 32, e Cass., sez. III, sent. n. 32, ud. 8 gennaio 2004 - dep. 12 novembre 2003, in *Cass. pen.*, 2004, p. 4196, che hanno escluso l'integrazione della contravvenzione di cui all'art. 5, co. 1, lett. a) della L. n. 283/1962 (il quale vieta la distribuzione per il consumo di sostanze alimentari trattate in modo da variarne la composizione naturale) nell'ipotesi in cui, pur non essendo stata indicata in etichetta la presenza di OGM nell'alimento, la contaminazione con OGM risultava comunque accidentale ed inferiore alla soglia dell'1%; Trib. Modena, sent. 17.01.2008, con cui sono stati assolti dall'accusa di frode nell'esercizio del commercio *ex art. 515 c.p.* gli amministratori di una società che aveva consegnato ad un'azienda zootecnica mangime contenente soia geneticamente modificata in quantità superiore al 5 %, a dispetto di quanto dichiarato in etichetta (l'assoluzione si fondava sull'assenza dell'elemento soggettivo, dato che le materie prime impiegate nella produzione dei mangimi erano state acquistate da aziende certificate come "ogm free").

Finito di stampare nel mese di ottobre 2023
da Tipografia Digital Team Srl – Fano (PU)
per conto di Pisa University Press - Polo Editoriale CIDIC - Università di Pisa