

PATRIZIO IVO D'ANDREA

Dottore di ricerca in Diritto costituzionale - Università degli Studi di Ferrara  
Professore a c. di Diritto agrario e alimentare europeo - Università di Roma Tre

## LA GESTIONE DEL RISCHIO COME PROBLEMA COSTITUZIONALE.

### APPUNTI DAL “CASO GLIFOSATO”.

\*\*\*\*\*

*Abstract ITA. Il contributo muove dalla ricognizione del contenzioso intervenuto negli Stati Uniti d'America e nell'Unione europea sull'utilizzo del glifosato come sostanza attiva nei prodotti diserbanti e fitosanitari. Attraverso quel materiale si illustra quale sia la strategia di gestione del rischio nell'ordinamento dell'Unione europea e quale ruolo hanno i diversi soggetti pubblici nell'assicurare la tutela della salute e dell'ambiente.*

*Abstract ENG. Through american and european case-law concerning the use of glyphosate in herbicides and plant protection products, the paper describes the risk management strategy in the European Union and the role played by the legislative, administrative, scientific and judicial bodies to ensure the protection of the environment and human health.*

\*\*\*\*\*

**Sommario: 1. Premessa e piano dell'investigazione; 2. Cronistoria del “caso Glifosato”; 3. Il contenzioso negli Stati Uniti d'America. La gestione privata del rischio; 4.- Il caso “Mathieu Blaise” e le strategie di gestione del rischio della Corte di giustizia UE; 5. L'inchiesta del Parlamento europeo e del mediatore europeo; 7. Conclusioni minime.**

\*\*\*\*\*

**1.- L'annus horribilis** della lotta all'emergenza epidemiologica da Covid-19 ha posto al giurista una serie di interrogativi di particolare momento, correlati all'impatto che circostanze di natura emergenziale possono avere sul sistema delle fonti, sulla tutela dei diritti costituzionali, sull'efficienza della tutela giurisdizionale, sul rapporto tra la tecnica e il diritto, sui profili di autonomia o di limitazione della libertà-discrezionalità delle scelte politico-amministrative che devono tenere in conto questioni di natura tecnico-scientifica<sup>1</sup>.

---

<sup>1</sup> Nella sterminata produzione del 2020 v. M. LUCIANI, *Il sistema delle fonti del diritto alla prova dell'emergenza*, in *Rivista AIC*, 2020, 109 sgg.; E. DE MARCO, *Situazioni di emergenza sanitaria e*

Quei temi, ancorché posti con particolare gravità durante la pandemia, costituiscono profili ormai classici di studio<sup>2</sup>: una frontiera condivisa dal diritto civile, costituzionale e amministrativo, per il semplice fatto che la scienza giuridica non può sottrarsi al confronto con uno degli elementi connotativi della modernità, ovvero sia l'emersione del problema della "tecnica"<sup>3</sup>.

Anche nel momento attuale, in cui si attende anche solo l'attenuarsi della crisi pandemica, è utile interrogarsi su casi e questioni che ricadono nell'ambito generale del problema segnalato. Tanto, con la consapevolezza che, nelle stagioni "ordinarie", l'attenzione su temi di tale delicatezza potrebbe essere minore, mentre i turbamenti dell'ordine costituzionale potrebbero essere non meno gravi.

Per tale ragione si presenta di seguito un sintetico studio dell'autorizzazione all'impiego e alla commercializzazione nel mercato dei prodotti fitosanitari del "glifosato".

Dopo aver illustrato l'erompere del dibattito sugli effetti nocivi dell'uso di tale sostanza, si esamineranno alcune vicende giudiziarie maturate negli Stati Uniti d'America e la giurisprudenza della Corte di giustizia dell'Unione europea. Si descriveranno, poi, l'inchiesta promossa dal Parlamento europeo e la vertenza regolata dal Mediatore civico europeo, circostanza che dimostrerà come la complessità del problema sia tale che la sola analisi normativa e giurisprudenziale non è stata sufficiente per far emergere tutti i profili problematici del tema.

Infine, si cercherà di offrire alcune rapide considerazioni conclusive, per verificare quale sia l'insegnamento che può derivarsi sulle strategie di un ordinamento giuridico moderno

---

*sospensione di diritti costituzionali*, in *Consulta on-line*, 2020, 39 sgg.; F. RESCIGNO, *La gestione del coronavirus e l'impianto costituzionale. Il fine non giustifica ogni mezzo*, in *Oss. AIC*, 2020, 253 sgg.; M.A. SANDULLI, *Riflessioni "costruttive" a margine dell'art. 36, co. 3, d.l. n. 23 del 2020. Proposta per una possibile soluzione per contemperare il diritto al "pieno" contraddittorio difensivo con le esigenze organizzative nei giudizi amministrativi*, in *Giustizia-amministrativa.it*, 2020; F. SORRENTINO, *Riflessioni minime sull'emergenza Coronavirus*, in *Costituzionalismo.it*, 2020, 131 sgg.; L. PANZANI, *COVID-19. Un'emergenza destinata a protrarsi. Appunti per il "dopo"*, in *Federalismi.it*, 2020, 10, iii sgg.

<sup>2</sup> Si consenta di rinviare a P.I. D'ANDREA, *Diritto, tecnica, economia: brevi note su alcune recenti tendenze della legislazione in materia di tutela della salute e ricerca scientifica*, in *Forum Quad. Cost.*, 2013.

<sup>3</sup> In termini generali, sul tema, ci si può limitare alla nota conferenza di M. HEIDEGGER, *Die FragenachderTechnik*, in *Vorträge und Aufsätze*, Pfullingen, Neske, 1954, trad. it. a cura di G. Vattimo, *La questione della tecnica*, in *Saggi e discorsi*, Milano, Mursia, 2007.

nella “gestione del rischio”.

\* \* \* \* \*

**2.- Cronistoria del “caso glifosato”.** Il glifosato è una sostanza chimica derivata dall’amminoacido glicina, impiegata in agricoltura come diserbante “totale” (non selettivo)<sup>4</sup>. La sostanza è stata inventata nel 1950 e brevettata solo in seguito dalla Monsanto, che ne aveva compreso il potenziale erbicida. I diserbanti a base di glifosato sono massicciamente impiegati nell’agricoltura moderna<sup>5</sup> e il loro uso rappresenta una fonte di reddito di particolare rilievo per le imprese del settore chimico<sup>6</sup>.

Dal 2016, il dibattito sugli effetti potenzialmente nocivi del glifosato ha agitato l’“arena pubblica”<sup>7</sup>, ravvivando l’attenzione sociale sul tema della tutela della salute umana e dell’ambiente.

Il glifosato è stato inizialmente approvato e incluso nell’elenco delle sostanze approvate per l’uso nell’Unione europea dalla direttiva 2001/99/CE della Commissione del 20 novembre 2001. La sua approvazione è stata poi rinnovata con il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2324 della Commissione del 12 dicembre 2017.

Nel 2016, però, l’Agenzia Internazionale per la ricerca sul Cancro dell’Organizzazione Mondiale della Sanità diramò una pubblicazione in cui si affermava che, quanto agli effetti cancerogeni sull’essere umano, risultava una limitata prova di tale effetto sugli

---

<sup>4</sup> Ad esempio, nel settore vitivinicolo (di recente attraversato dal dibattito sull’uso della sostanza: cfr. L. FERRARO, *Il Prosecco senza glifosato? Bloccato dal governo*, in *Il Corriere della Sera*, 12 agosto 2018) il diserbante totale viene impiegato per controllare le erbe infestanti attraverso una diffusione su base annuale nel c.d. sottofila del vigneto, in modo tale da non intaccare le aree “verdi” delle piante in coltura, che assorbono il prodotto e così da evitare successivi interventi nel corso dell’anno e aumentare la qualità del prodotto (cfr. IASMA Notizie viticoltura, 2009, n. 6; P. BALSARI - P. MARRUCCO - F. VIDOTTO - F. TESIO, *Confronto tra diverse tecniche di diserbo del sottofila del vigneto*, in *Atti delle Giornate fitopatologiche*, 2006, I, 529 sgg.).

<sup>5</sup> I diserbanti a base di glifosato furono usati dagli Stati Uniti attraverso l’aerodiffusione nella “war on drugs” per distruggere le piantagioni di cocaina colombiana: Cfr. A. ARCURI, *Glyphosate*, in E. HOMAN - D. JOYCE, eds. *Objects of International Law*, OUP, 2017.

<sup>6</sup> Scaduta la privativa industriale, la Monsanto ha avviato un nuovo canale di sfruttamento della sostanza attraverso la commercializzazione di sementi e prodotti biologici resistenti al glifosato, che dunque possono essere coniugati con l’impiego del diserbante per avere colture libere da antagonisti.

<sup>7</sup> Per impiegare la nota formula di S. CASSESE, *L’arena pubblica. Nuovi paradigmi per lo Stato*, in *Riv. Trim. Dir. Pubbl.*, 2001, 607 sgg.

uomini, in particolare per il linfoma non-Hodgkin<sup>8</sup>.

Nello stesso anno il Parlamento europeo approvava una risoluzione con la quale si chiedeva di limitare a sette anni, invece che a dieci, la durata della riapprovazione della sostanza glifosato, proprio alla luce della classificazione da parte dello IARC<sup>9</sup>.

La classificazione del glifosato come “probabilmente cancerogeno per l’uomo” e l’inserimento nel correlato gruppo delle sostanze, però, non è stata condivisa né dall’Autorità Europea per la Sicurezza Alimentare - EFSA né dall’Agenzia europea per le sostanze chimiche ECHA.

L’EFSA, “*nell’ambito della procedura di valutazione di cui al regolamento (CE) n. 1107/2009, [...] ha concluso che è improbabile che il glifosato rappresenti un rischio*

---

<sup>8</sup> Cfr. WHO INTERNATIONAL AGENCY FOR RESEARCH ON CANCER – AIRC, *Some Organophosphate insecticides and herbicides*, AIRC Monographs, Vol. 112, Lyon (FR) 2015, 398 sg., in particolare il par. 6, rubricato “Evaluation”, che si deve riportare per intero alla luce della delicatezza del tema: “6.1 Cancer in humans – There is limited evidence in humans for the carcinogenicity of glyphosate. A positive association has been observed for non-Hodgkin lymphoma.

6.2 Cancer in experimental animals – There is sufficient evidence in experimental animals for the carcinogenicity of glyphosate.

6.3 Overall evaluation – Glyphosate is probably carcinogenic to humans (Group 2A).

6.4 Rationale – In making this overall evaluation, the Working Group noted that the mechanistic and other relevant data support the classification of glyphosate in Group 2A. In addition to limited evidence for the carcinogenicity of glyphosate in humans and sufficient evidence for the carcinogenicity of glyphosate in experimental animals, there is strong evidence that glyphosate can operate through two key characteristics of known human carcinogens, and that these can be operative in humans. Specifically:

- There is strong evidence that exposure to glyphosate-based formulations is genotoxic based on studies in humans in vitro and studies in experimental animals. One study in several communities in individuals exposed to glyphosate-based formulations also found chromosomal damage in blood cells; in this study, markers of chromosomal damage (micronucleus formation) were significantly greater after exposure than before exposure in the same individuals.

- There is strong evidence that glyphosate, glyphosate-based formulations, and aminomethylphosphonic acid can act to induce oxidative stress based on studies in experimental animals, and in studies in humans in vitro. This mechanism has been challenged experimentally by administering antioxidants, which abrogated the effects of glyphosate on oxidative stress. Studies in aquatic species provide additional evidence for glyphosate-induced oxidative stress”.

<sup>9</sup> PARLAMENTO EUROPEO, Ris. 13 aprile 2016, P8, TA(2016)0119, *Rinnovo dell’approvazione della sostanza attiva glifosato*.

*cancerogeno per l'uomo*"<sup>10</sup>.

L'ECHA, invece, affermò di non ritenere giustificata la classificazione del glifosato nella categoria 1A dei prodotti chimici, che è quella dei prodotti che hanno potenziale cancerogeno per gli uomini, né nella categoria 1B, quella dei prodotti sospettati di avere potenziale cancerogeno per gli uomini, e indicò che non risultava adottabile alcuna classificazione in termini di effetti cancerogeni<sup>11</sup>.

Non basta. Nell'ambito delle controversie sorte in America furono divulgati i c.d. "Monsanto Papers", ovverosia dei documenti che contestavano pretesi elementi di opacità e conflitti d'interesse negli articoli scientifici che erano stati impiegati nelle procedure autorizzative della sostanza. A tal proposito l'EFSA diramò un lungo comunicato, in cui descriveva come era stata acquisita la letteratura scientifica per la valutazione delle sostanze attive in ambito fitosanitario, rivendicava una prassi di piena trasparenza, capacità di investigazione sino al riesame dei "dati grezzi" di laboratorio degli studi compiuti, aperta e libera consultazione pubblica tra esperti a livello nazionale e internazionale<sup>12</sup>. La dichiarazione si concludeva nel senso che non risultava alcun elemento che potesse indicare che l'azienda avesse falsificato o manipolato le risultanze degli studi scientifici o i dati grezzi impiegati e che non c'erano elementi di inaffidabilità nelle valutazioni svolte dall'Autorità medesima.

Ancora nel 2017 il Parlamento europeo approvava una nuova risoluzione, con cui si dichiarava contrario a ogni uso non professionale del glifosato e all'uso di tale sostanza in parchi, giardini e luoghi pubblici o nelle loro vicinanze<sup>13</sup>. Si invitava parimenti la Commissione ad adottare le misure necessari per eliminare progressivamente il glifosato nell'Unione europea entro il 15 dicembre 2022.

---

<sup>10</sup> Così il *Considerando* 4 del regolamento di esecuzione (UE) 2016/1056 della Commissione, del 29 giugno 2016, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda la proroga del periodo di approvazione della sostanza attiva glifosato (GU 2016, L 173, p. 52).

<sup>11</sup> ECHA – EUROPEAN CHEMICALS AGENCY, COMMITTEE FOR RISK ASSESSMENT RAC, *Opinion proposing harmonised classification and labelling at EU level of glyphosate (ISO); N-(phosphonomethyl)glycine*, 15 marzo 2017.

<sup>12</sup> Cfr. EUROPEAN FOOD SAFETY AUTHORITY EFSA, *EFSA Statement regarding the EU assessment of glyphosate and the so-called "Monsanto papers"*, 2017.

<sup>13</sup> PARLAMENTO EUROPEO, Ris. 24 ottobre 2017, P8\_TA(2017)0395, *Rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva glifosato*.

È nel segnalato contesto di “*discordanze fra i pareri scientifici di soggetti terzi, quali scienziati e istituti internazionali, e le istituzioni dell’Unione*”<sup>14</sup> europea che è maturato il contenzioso che s’illustra di seguito.

\* \* \* \* \*

**3.- Il contenzioso negli Stati Uniti d’America. La gestione privata del rischio.** Il 10 agosto 2018 la Giuria popolare presso la Superior Court dello Stato della California, Contea di San Francisco, condannò la Monsanto (produttrice dei prodotti diserbanti a base di glifosato) a liquidare al Sig. Dewayne Johnson, giardiniere al servizio di un distretto scolastico della California che per anni aveva impiegato un quantitativo particolarmente elevato di un prodotto della Monsanto e al quale era stato diagnosticato un linfoma non-Hodgkin, un risarcimento multimilionario: 4 milioni di dollari di danno non economico già determinatosi, 33 milioni di dollari di danno non economico futuro, infine 250 milioni di dollari di “*punitive damages*”<sup>15</sup>.

Nelle istruzioni per la giuria (che, in un sistema fondato sul verdetto dei giudici popolari, informano delle considerazioni di ordine tecnico-giuridico emerse nel corso del dibattimento<sup>16</sup>), il Giudice aveva chiesto anzitutto di valutare se il prodotto commercializzato dalla Monsanto e contenente glifosato si presentasse “*per l’uso in maniera sicura così come un consumatore ragionevole si sarebbe aspettato, ove impiegato in maniera ragionevole e prevedibile*” e, in questo senso, se avesse potuto causare danno ai consumatori.

In secondo luogo, i giurati avrebbero dovuto valutare se l’azienda fosse a conoscenza del pericolo effettivo nell’uso dei prodotti a base di glifosato, se tale rischio potesse essere riconosciuto da un comune consumatore e se l’azienda avesse adeguatamente avvertito i consumatori dei rischi potenziali. In caso contrario, si sarebbe dovuto valutare se tale mancanza di informazioni fosse stata decisiva nella catena eziologica del danno cagionato all’attore.

Infine, quanto alla condanna per “*punitive damages*”, la giuria avrebbe dovuto valutare

---

<sup>14</sup> Così il § 45 delle *Conclusioni* dell’Avv. Gen. E. Sharpston del 12 marzo 2019 in Causa C-616/17, *Mathieu Blaise*.

<sup>15</sup> La causa era rubricata al n. CGC-16-550128.

<sup>16</sup> Il Giudice esordisce affermando che “*it is my duty to instruct you on the law that applies to this case*”, instr. n. 1, lin. 2 sg. p. 2.

se la Monsanto potesse essere responsabile per “*malice or oppression*”, ovvero se avesse agito con l’intenzione di cagionare un danno oppure tenendo una condotta biasimevole per consapevole mancanza di rispetto per i diritti o la sicurezza del terzo, e cioè senza curarsi di evitare le conseguenze negative, pur essendo a conoscenza dei potenziali rischi per il consumatore.

La Giuria riconobbe che un consumatore si doveva aspettare che i prodotti a base di glifosato della Monsanto fossero ragionevolmente sicuri per l’uso e che essi, invece, alla luce delle circostanze di fatto, non lo erano e avevano causato un danno all’attore<sup>17</sup>. La Giuria affermò poi che i prodotti della Monsanto presentava rischi d’uso che erano conosciuti “*alla luce della conoscenza scientifica che era generalmente accettata dalla comunità scientifica al tempo della produzione, distribuzione o vendita*” e che tale circostanza avrebbe determinato un rischio non riconoscibile dal “consumatore medio”, rischio che la compagnia non aveva adeguatamente comunicato, così generando una “causa sostanziale” del danno cagionato all’attore.

Simile (e parimenti clamoroso nell’ammontare) è stato l’esito nel successivo caso *Hardeman v. Monsanto*<sup>18</sup>.

Con un primo verdetto del 19 marzo 2019, la giuria riconobbe che l’attore aveva provato che la sua esposizione al prodotto a base di glifosato fosse una “causa sostanziale” nella formazione del linfoma non-Hodgkin di cui si era ammalato. Con un secondo verdetto del 27 marzo 2019 furono liquidati danni economici già invertearsi per oltre 200mila dollari, danni non economici già invertearsi per oltre 3 milioni di dollari, danni non economici futuri per 2 milioni di dollari e “*punitive damages*” per un ammontare di 75 milioni di dollari.

Dopo la condanna, la compagnia convenuta domandò una revisione della liquidazione dei danni effettuata dalla giuria. Il Giudice, pronunciandosi in merito<sup>19</sup>, affermò che la giuria aveva con valutazione ragionevole qualificato la condotta serbata dalla Monsanto come deprecabile, contrassegnata da una consapevole trascuratezza per i diritti e la sicurezza del consumatore, in quanto dalle risultanze del processo era emerso che la

---

<sup>17</sup> Così i responsi del *verdict form* della causa, che si citeranno anche di seguito.

<sup>18</sup> Case n. 16-cv-00525-VC, innanzi la United States District Court, Northern District of California.

<sup>19</sup> US District Court, Northern District of Ca., 15 luglio 2019, case n. No. 16-md-02741-VC, *Hardeman v. Monsanto Co.*, Pretrial order on damages award.

Monsanto era più interessata a impedire e contrastare le inchieste sulla sicurezza del prodotto e a manipolare la pubblica opinione, piuttosto che ad assicurare la sicurezza dei propri prodotti.

Il Giudice osservò anche che l'approccio dell'azienda alla sicurezza dei prodotti rimaneva colpevole, nonostante fossero state presentate prove che mitigavano tale giudizio, tra cui i ripetuti provvedimenti di autorizzazione all'uso della sostanza glifosato da parte dell'Agenzia per la Protezione dell'ambiente, dell'ECHA, dell'Agenzia canadese per la salute e di altre agenzie di regolamentazione di diversi paesi nel mondo, fatti che *“sicuramente diminuiscono, per un certo grado, la responsabilità della Monsanto”*.

La pronuncia, a questo proposito, distingue il profilo di rischio della sostanza attiva “glifosato”, sul quale non si erano ottenuti risultati definitivi o quantomeno accettabili, da quello del prodotto diserbante a base di glifosato, per il quale, invece, la giuria aveva legittimamente impiegato la natura di prodotto rischioso, cancerogeno, connesso all'insorgere del linfoma non-Hodgkin: *“mentre la giuria ha concluso che era più probabile che non che il prodotto abbia causato il linfoma del sig. Hardeman, una giuria ideale non ha ancora raggiunto il verdetto circa il fatto che il glifosato causi il linfoma non-Hodgkin”<sup>20</sup>*.

La decisione sottolinea che l'attore non aveva presentato prove sufficienti per dimostrare che la Monsanto fosse consapevole che il glifosato potesse causare il cancro e che avesse nascosto tali circostanze, e che questo fattore distingueva il caso dalle note vertenze relative alla responsabilità delle aziende del settore del tabacco.

Per contro, una delle colpe principali dell'azienda era nella mancanza di attenzione e preoccupazione circa il rischio che il prodotto potesse essere cancerogeno: “nonostante anni di indicazioni plausibili da parte della comunità scientifica”, Monsanto non aveva dimostrato l'interesse a prendere il rischio in debita considerazione “arrivando fino in fondo” alle denunce della comunità scientifica.

In conclusione, il giudice ha respinto la domanda di annullamento del verdetto sul danno, ma ha ridotto l'ammontare dei *“punitive damages”*, sulla base della giurisprudenza della Corte Suprema degli Stati Uniti, che ne ha individuato il “massimo limite costituzionale” in quattro volte l'ammontare del risarcimento “compensativo”.

---

<sup>20</sup> *“the metaphorical jury is still out on whether glyphosate causes NHL”*. è la formula impiegata dal giudice.



Dal contenzioso maturato nell'esperienza giudiziaria statunitense emerge che la strategia di governo del rischio derivante dall'utilizzo dei prodotti fitosanitari poggia anzitutto sulla responsabilità individuale dell'azienda che commercializza il prodotto. Tale responsabilità si estende anche al dovere di prendere in considerazione le indicazioni che arrivano dalla comunità scientifica e comporta uno specifico dovere di *facere*, preordinato al superamento dell'incertezza scientifica, alla comunicazione del rischio agli operatori del mercato e all'adozione di ogni ulteriore e opportuna cautela da parte dei consumatori. La posizione pivotale dell'azienda è tale che la sua responsabilità è meramente attenuata dall'adozione di provvedimenti autorizzativi in ambito nazionale e internazionale<sup>21</sup>.

\* \* \* \* \*

#### **4.- Il caso “Mathieu Blaise” e le strategie di gestione del rischio della Corte di giustizia UE.** Ben diverso è l'approccio che emerge nell'ordinamento eurounionale.

Il “caso glifosato” è approdato alla Corte di giustizia dell'Unione europea su rinvio pregiudiziale del Tribunale penale di Foix, Francia. Il Tribunale era stato chiamato a giudicare le accuse di reato a carico di oltre venti persone che, durante una campagna di attivismo in cui si denunciavano i rischi dell'uso dei prodotti a base di glifosato, avevano fatto irruzione in diversi negozi situati nel dipartimento dell'Ariège, danneggiando alcuni bidoni di diserbanti contenenti glifosato.

La strategia difensiva degli imputati si fondava sullo stato di necessità e sul principio di precauzione, nel senso che il Tribunale avrebbe dovuto valutare che lo scopo delle loro azioni era di informare i negozi interessati e i loro clienti in merito ai rischi derivanti dalla commercializzazione, senza sufficienti avvertenze, di diserbanti contenenti glifosato, nonché di impedire la commercializzazione dei prodotti a rischio, di tutelare la salute propria e quella pubblica.

Il Tribunale ha “preso sul serio” tale linea difensiva e ha rimesso alla Corte di giustizia quattro quesiti pregiudiziali.

---

<sup>21</sup> Correttamente è stato osservato che nel contenzioso nordamericano il tema della genuinità dell'istruttoria delle autorità competenti è stato separato da quello del danno, attraverso un esame bifasico della condotta dell'azienda, nel senso della verifica in primo luogo del danno e del nesso di causalità e, solo in via subordinata dei profili della condotta “disdicevole” dell'azienda; cfr. L. FRIEDMAN, *Litigating the Alleged Carcinogenicity of Glyphosate in Monsanto's Roundup: The Fairness (and Unfairness) of Deciding Causation Independent of Liability*, in *Georg. Law Library*, 2019.

Il primo concerneva la conformità al principio di precauzione del Regolamento europeo che disciplina l'approvazione delle "sostanze attive" in ambito fitosanitario<sup>22</sup>, in quanto consentirebbe al proponente di far autorizzare una singola sostanza, nonostante che il prodotto commercializzato sia una miscela di diverse sostanze attive. Il quesito riprende la prospettiva assunta dalla Corte californiana, che distingueva tra la capacità cancerogena del prodotto fitosanitario immesso nel mercato, ritenuta indubbia, e la capacità cancerogena della sostanza glifosato, sulla quale si aspettava ancora il pronunciamento di una "giuria ideale".

Il secondo quesito concerneva la trasparenza e l'efficacia del procedimento di autorizzazione alla commercializzazione e, di bel nuovo, la coerenza con il principio di precauzione. In particolare, il Tribunale penale lamentava il fatto che test, analisi e valutazioni inserite nel fascicolo fossero stati selezionati dal soggetto proponente, in condizione di conflitto d'interessi, senza controanalisi indipendenti e con forti limitazioni alla trasparenza dovute alla necessità di proteggere i segreti connessi alla privativa industriale. Anche il secondo quesito è collegato sia al dibattito stragiudiziale sul tema (è stata menzionata la dichiarazione dell'EFSA sui "*Monsanto papers*"), sia alle decisioni statunitensi, in cui è stato affermato che la Monsanto aveva operato al fine di manovrare l'attività degli organismi di controllo pubblici.

Il terzo quesito aveva ad oggetto ritenute deficienze del procedimento di controllo sulle sostanze attive, in quanto esso non terrebbe conto del problema dell'"uso cumulativo" di sostanze attive in uno stesso prodotto fitosanitario.

Anche il quarto quesito, infine, aveva ad oggetto la conformità del procedimento di valutazione della sostanza attiva, in quanto si lamentava che tale procedimento prevedesse "*un'esonazione dalle analisi di tossicità per i prodotti pesticidi nelle loro formulazioni commerciali quali immesse sul mercato e alle quali sono esposti i consumatori e l'ambiente, e impone solo test sommari che sono sempre effettuati dal richiedente*"<sup>23</sup>.

---

<sup>22</sup> Trattasi del Regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE

<sup>23</sup> CGUE, Gr. Sez., 1° ottobre 2019, C-616/17; *Mathieu Blaise e altri*, § 30, recante la sintesi dei quesiti sollevati dal giudice *a quo*.

La Corte di giustizia ha esaminato il caso muovendo dalla ricostruzione del principio di precauzione, cui si ispirano i procedimenti autorizzativi descritti dal Reg. n. 1107 del 2009.

Come è noto, il principio di precauzione è stato introdotto nel diritto eurounionale dal Trattato di Maastricht ed è stato codificato dall'art. 191, comma 2, TFUE, quale principio sul quale si basa la politica delle istituzioni comunitarie nel settore della tutela dell'ambiente, della salute e della sicurezza pubblica<sup>24</sup>.

Pur nelle incertezze manifestate dalla dottrina sul “significato da attribuire” al principio di precauzione, sulla sua “effettiva portata giuridica” e sulle concrete modalità applicative<sup>25</sup>, è pacificamente riconosciuto che esso, onde perseguire “*un alto livello di protezione dell'ambiente e della salute*”<sup>26</sup>, consente all'ordinamento di adottare “*provvedimenti appropriati e proporzionati*”<sup>27</sup>, che possono eventualmente comportare l'interdizione dell'attività pericolosa o la prescrizione di particolari modalità per il suo svolgimento, qualora si rinverano ipotesi di rischio anche non compiutamente

---

<sup>24</sup> M. CECCHETTI, *Principio di precauzione e produzione pubblica del diritto. La funzione normativa di fronte alle sfide del “governo” dell'incertezza scientifica*, in AA.VV., *Forme di responsabilità, regolazione e nanotecnologie*, a cura di G. Guerra - A. Muratorio - E. Pariotti - M. Piccinni - D. Ruggiu, Bologna, Il Mulino, 2011, 127, cita, “tra gli esempi più datati” di atti che prevedono il principio di precauzione, la dichiarazione ministeriale di Bergen sullo sviluppo sostenibile del 16 maggio 1990, la quale, al par. 7, stabilisce che “*al fine di raggiungere lo sviluppo sostenibile, le politiche devono essere fondate sul principio di precauzione. [...] In caso di rischio di danni gravi o irreversibili, la mancanza di un'assoluta certezza scientifica non deve costituire un pretesto per rimandare l'adozione di misure per prevenire il degrado ambientale*”. Ivi si rimanda per ulteriori indicazioni quanto all'utilizzo del principio di precauzione in ambito internazionale.

<sup>25</sup> Così ancora M. CECCHETTI, *Principio di precauzione*, cit., 124.

<sup>26</sup> Così vuole l'art. 191 (ex art. 174 TCE), comma 2, del TFUE. La giurisprudenza comunitaria ha precisato che, per il tramite del principio di precauzione, l'ordinamento comunitario fa “*prevalere le esigenze connesse alla protezione di tali interessi sugli interessi economici*” (Trib. CE, Sez. II ampliata, 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, *Artegodan*, § 184). V., nella giurisprudenza italiana, TAR Lombardia, Sez. dist. Brescia, 11 aprile 2005, n. 304.

<sup>27</sup> Trib. CE, sent. 21 ottobre 2003, T-392/02, *Solvay*, § 121.

verificate<sup>28</sup>.

In altri termini, il principio di precauzione, che si lega al principio di prevenzione del rischio<sup>29</sup>, consente e richiede ai pubblici poteri di adottare e imporre misure di cautela onde fronteggiare la situazione di incertezza scientifica in cui si palesa il rischio di un evento dannoso. In questo modo l'ordinamento anticipa "la soglia di intervento", così da mettere in campo meccanismi oppositivi rispetto all'esercizio di alcuni diritti, primo dei quali l'iniziativa economica privata e l'utilizzo della proprietà privata. Questi limiti sono tanto più giustificati quanto più la violazione dei diritti e degli interessi che si intendono tutelare (la salute, l'ambiente) sono di difficile o impossibile ristoro una volta che il rischio paventato si sia effettivamente verificato<sup>30</sup>.

Nel caso *Mathieu Blaise*, però, la Corte ha affermato che la corretta applicazione di tale principio non si limita a consentire l'adozione delle misure di salvaguardia in un contesto di incertezza scientifica, ma esige l'individuazione delle conseguenze potenzialmente negative per la salute derivanti dall'uso delle sostanze attive e dei prodotti fitosanitari, nonché una valutazione complessiva del rischio per la salute basata sui dati scientifici disponibili più attendibili e sui risultati più recenti della ricerca internazionale<sup>31</sup>.

Di conseguenza, il principio di precauzione è rispettato nel momento in cui il *framework* regolamentare consente alle autorità competenti di decidere sulla base di tutti gli elementi necessari e sufficienti.

La soluzione ai quesiti posti dal remittente è appunto costruita come corollario a questa

---

<sup>28</sup> Ma nemmeno "puramente ipotetiche": cfr. CGCE, 23 settembre 2003, C-192/01, *Commissione c. Regno di Danimarca*, §§ 46, 49 e 52, in cui la Corte di Lussemburgo precisa che vi deve essere la "probabilità di un danno reale" affinché si possa operare mediante il principio di precauzione.

<sup>29</sup> Correttamente precisa M.G. STANZIONE, *Principio di precauzione e diritto alla salute. Profili di diritto comparato*, in *www.comparazioneDirittocivile.it*, 2010, 2, che "il principio di prevenzione, il quale si applica soltanto in presenza di rischi scientificamente accertati e dimostrabili, ovverosia in presenza di rischi noti, misurabili e controllabili. La precauzione, al contrario, interviene quando la scienza non è in grado di dare risposte certe su rischi inaccettabili per la collettività. Essa serve per gestire rischi potenziali ma non ancora individuati oppure non del tutto dimostrabili per insufficienza o inadeguatezza dei dati scientifici".

<sup>30</sup> S. GRASSI - A. GRAGNANI, *Il principio di precauzione nella giurisprudenza costituzionale*, in AA.VV. *Biotecnologie e tutela del valore ambientale*, a cura di L. Chieffi, Torino, Giappichelli, 2003, 153 sgg.

<sup>31</sup> CGUE, sent. *Mathieu Blaise*, § 46. V anche, le sentt. CGUE, 8 luglio 2010, *Afton Chemical*, C-343/09, § 60; 22 dicembre 2010, *Gowan Comércio Internacional e Serviços*, C-77/09, § 75).

ricostruzione del principio di precauzione.

In particolare, la Corte ha contestato al Tribunale francese un errore nell'interpretazione del Regolamento del 2009, interpretazione che dovrebbe essere più rigorosa nel rispetto dei dati testuali e nell'aderenza al principio di precauzione.

Quanto al primo quesito, la sentenza ha rilevato che, in applicazione degli artt. 8, 33 e 78 del Regolamento del 2009, il proponente non ha la possibilità di scegliere discrezionalmente quale componente del prodotto da autorizzare debba essere considerato come una "sostanza attiva" ai fini dell'esame autorizzativo, ma è tenuto a denunciare ogni sostanza che eserciti un'azione chimico-fisica sugli organismi nocivi, sui vegetali o su parti di essi. Ove emerga *ex post* una lacuna per questo profilo, l'esito necessitato è la revoca dell'autorizzazione, ai sensi dell'art. 44 del Regolamento.

Quanto al secondo quesito, secondo la Corte di Lussemburgo il legislatore dell'Unione ha imposto la valutazione non solo degli effetti diretti della sostanza attiva, ma anche quella degli effetti potenziali del cumulo di diversi componenti di un prodotto fitosanitario. Tanto, sia nel corso della procedura di approvazione delle sostanze attive che nel corso di quella, diversa, di autorizzazione dei prodotti fitosanitari. In altri termini, è violativa del Regolamento del 2009 ogni condotta intesa a frazionare e limitare lo spettro del controllo da parte degli organi competenti sia sulla sostanza autorizzata che sul prodotto da immettere sul mercato. In questo senso depone non solo l'interpretazione teleologica del Regolamento, ma anzitutto quella letterale, atteso che il suo art. 4 specifica che *"l'eventuale esistenza di un effetto nocivo [...] sulla salute umana o animale deve essere valutata «prendendo in considerazione gli effetti cumulativi e sinergici noti», sicché, come rilevato dall'avvocato generale al paragrafo 58 delle sue conclusioni, devono essere presi in considerazione gli effetti derivanti dall'interazione tra una data sostanza attiva e, in particolare, gli altri componenti del prodotto"*<sup>32</sup> (l'art. 4 è richiamato anche dall'art. 29, quanto alla procedura autorizzativa del prodotto fitosanitario, sicché produce effetti anche in quel secondo tipo di procedimento). La Corte aggiunge che, per precisa disposizione regolamentare (artt. 25 e 27), l'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari deve tenere in considerazione anche l'impiego contestuale di antidoti agronomici, sinergizzanti e coformulanti, sicché solo una verifica integrale può garantire

---

<sup>32</sup> CGUE, sent. *Mathieu Blaise*, § 68.

il controllo effettivo sulla nocività del prodotto<sup>33</sup>. Anche per questo profilo, dunque, l'esatta interpretazione del diritto eurounionale esclude i rischi paventati dal remittente. Quanto al terzo quesito, relativo all'affidabilità di test, studi e analisi presi in considerazione ai fini dell'autorizzazione di un prodotto fitosanitario, la Corte ha affermato che il Regolamento del 2009 stabilisce che i test e le analisi impiegate per la procedura autorizzativa sono solo quelli che integrano i requisiti di imparzialità, obiettività e trasparenza che sono stati precisati nei regolamenti integrativi e attuativi della Commissione nn. 283 e 284 del 2013<sup>34</sup>. Alla luce delle precise norme del Regolamento, dunque, le autorità competenti non possono basarsi su test, analisi e studi in relazione ai quali il proponente non ha fornito elementi in grado di dimostrare che sono stati effettuati da un'istituzione affidabile in base a metodi conformi ai principi scientifici riconosciuti. Inoltre l'art. 8 del regolamento stabilisce che il proponente deve aggiungere al fascicolo la letteratura scientifica revisionata pubblicata nel corso degli ultimi dieci anni riguardante la sostanza attiva, i relativi metaboliti e i suoi effetti collaterali sulla salute, sull'ambiente e sulle specie non bersaglio. Ne consegue che la disciplina in esame esclude radicalmente ogni possibilità del richiedente di impedire la formazione di un fascicolo quanto mai accurato e sufficiente per l'esame delle domande autorizzatorie. Inoltre, precisa la Corte, *“incombe alle autorità competenti [...] tenere conto dei dati scientifici disponibili più affidabili nonché dei più recenti risultati della ricerca internazionale, e non dare in tutti i casi peso preponderante agli studi forniti dal richiedente”*<sup>35</sup>.

---

<sup>33</sup> In questo senso, la Corte sembra aver anche indirettamente risposto ad alcune critiche mosse in dottrina. Cfr. A. ARCURI–Y. HALE HENDLIN, *The Chemical Anthropocene: Glyphosate as a Case Study of Pesticide Exposures*, in *King's Law J.*, 2019, Vol. 30, n. 2, in cui si lamentava che le procedure di valutazione erano disegnate per un modello “astratto di uomo”, mentre le valutazioni cliniche espresse dallo IARC erano assunte da una prospettiva molto concreta, anche riferita alle conseguenze dell'uso *in situ* dei pesticidi e dei fitosanitari.

<sup>34</sup> Trattasi del Regolamento (UE) N. 283/2013 della Commissione del 1° marzo 2013, che stabilisce i requisiti relativi ai dati applicabili alle sostanze attive, conformemente al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari, e del Regolamento (UE) n. 284/2013 della Commissione, del 1° marzo 2013, che stabilisce i requisiti relativi ai dati applicabili ai prodotti fitosanitari, conformemente al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari”.

<sup>35</sup> CGUE, sent. *Mathieu Blaise*, § 94.

Infine, quanto al quesito riferito all'asserita esenzione dagli studi relativi alla cancerogenicità e alla tossicità ai fini della procedura di autorizzazione, anche per questo profilo la Corte ha ritenuto di non aderire alle premesse interpretative avanzate dal remittente. Pur dando atto che il regolamento del 2009 “*non prevede in modo dettagliato la natura dei test, delle analisi e degli studi cui devono essere sottoposti i prodotti fitosanitari prima di poter essere autorizzati*”, la sentenza osserva che “*non è possibile dichiarare che il regolamento n. 1107/2009 dispensa il richiedente dal presentare test di cancerogenicità e di tossicità a lungo termine riguardanti il prodotto fitosanitario oggetto di una domanda di autorizzazione*”<sup>36</sup>. A tale conclusione la Corte è pervenuta osservando che, ai sensi dell'art. 29 del Regolamento, i prodotti fitosanitari possono essere autorizzati solo se è dimostrato che essi non hanno alcun effetto nocivo, immediato o ritardato, sulla salute umana e che tale condizione è rispettata solamente ove si possa escludere ogni forma di cancerogenicità o di tossicità a lungo termine. Per tale ragione, le autorità competenti, al momento di esaminare la domanda di autorizzazione di un prodotto fitosanitario, devono verificare che gli elementi forniti dal proponente siano sufficienti a escludere la cancerogenicità e la tossicità di lungo periodo.

Come si vede, la strategia di contrasto al rischio fatta propria dalla Corte di giustizia si muove esattamente in senso contrario a quella emersa dalle vertenze civili negli Stati Uniti. La Corte di Lussemburgo ha favorito la massima estensione possibile del controllo pubblico, accentuando il senso di responsabilità delle autorità di controllo, imponendo un atteggiamento non solo rigoroso, ma di verifica attiva nei confronti del soggetto privato. In questa prospettiva, la Corte ha anzitutto interpretato rigorosamente le previsioni del Regolamento del 2009, per poi colmare le eventuali lacune attraverso un accorto gioco di interpretazioni sistematiche e teleologiche nonché attraverso una sorta di interpretazione “a rete” del testo normativo, di modo che la disciplina di ogni fase e di ogni procedimento potesse appoggiarsi sui requisiti imposti per gli altri momenti dell'intervento autorizzativo.

Va osservato che la Corte di giustizia aveva già assunto un tale orientamento proprio nell'ambito della disciplina sui prodotti fitosanitari e sui pesticidi. Nella sentenza del 2016 *Bayer CropScience*<sup>37</sup>, la Corte aveva ampliato notevolmente l'ambito delle

---

<sup>36</sup> CGUE, sent. *Mathieu Blaise*, §§ 111 e 1113.

<sup>37</sup> CGUE, sent. 23 novembre 2016, C-442/14, *Bayer CropScience*.

informazioni che sono rese pubbliche nell'ambito delle procedure autorizzative (specie in tema di effetti sulle emissioni nell'ambiente delle sostanze), contestualmente riducendo il ventaglio di quelle che possono rimanere occultate in ragione degli interessi di natura commerciale relativi ai diritti di privativa industriale<sup>38</sup>. In senso analogo la Corte si era espressa anche in un giudizio in via principale<sup>39</sup>, relativo ancora al principio di trasparenza<sup>40</sup>. La sentenza *Mathieu Blaise*, dunque, riprende e rinforza questa linea interpretativa.

\* \* \* \* \*

**5. L'inchiesta del Parlamento europeo e del mediatore europeo.** Si è visto che la sentenza *Mathieu Blaise* ha fortificato il sistema di controllo sull'autorizzazione all'impiego delle "sostanze attive" in ambito fitosanitario e alla commercializzazione dei prodotti fitosanitari e pesticidi. Nondimeno, prima che la Corte di giustizia adottasse la decisione sopra descritta, il Parlamento europeo e il Mediatore europeo avevano concluso delle inchieste che avevano messo in luce diversi profili critici della disciplina in questione e della sua attuazione.

In una decisione del 18 febbraio 2016<sup>41</sup>, il Mediatore europeo, interrogato dal gruppo di attivisti Pesticide Action Network Europe, contestava la prassi seguita dalla Commissione europea in sede di "riapprovazione" delle sostanze attive già autorizzate. L'elemento di criticità concerneva l'uso della *confirmative data procedure*, prassi ritenuta violativa del principio di precauzione perché consentiva l'elusione dell'obbligo di impiegare i dati

---

<sup>38</sup> Cfr. il § 100 della sentenza: "la nozione di informazioni «[riguardanti] emissioni nell'ambiente», ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 1, del regolamento n. 1367/2006, dev'essere interpretata nel senso che essa include non solo le informazioni sulle emissioni in quanto tali, ossia le indicazioni relative alla natura, alla composizione, alla quantità, alla data e al luogo di tali emissioni, ma anche i dati relativi agli effetti a termine più o meno lungo di dette emissioni sull'ambiente (v., per analogia, sentenza del 23 novembre 2016, *Bayer CropScience e Stichting De Bijenstichting*, C 442/14, EU:C:2016:890, punto 87)".

<sup>39</sup> Cfr. CGUE, sent. 3 novembre 2016, C-673/13 P, *Commissione c. Stichting Greenpeace Nederland e PAN Europe*, spec. §§ 22, 27, 50-52; 60, 73.

<sup>40</sup> Sul problema cfr. D. BEVILACQUA, *La Trasparenza come garanzia di legittimazione e come strumento di tutela degli interessi «deboli»*, in *Giorn. Dir. Amm.*, 2019, 570 sgg.; R. ROMANO, *Innovazione, rischio e "giusto equilibrio" nel divenire della proprietà intellettuale*, in *Riv. Dir. Civ.*, 2015, 10532 sgg.

<sup>41</sup> MEDIATORE EUROPEO, *Decisione sul caso 12/2013/MDC relativo alle prassi della Commissione europea in materia di autorizzazione e immissione in commercio di prodotti fitosanitari (pesticidi)*, 18 febbraio 2016 (testo ufficiale in lingua inglese).



esistenti al momento della riapprovazione. La Commissione europea presentò nel corso della procedura un'ipotesi di soluzione della vertenza, in cui s'impegnava a una rigorosa applicazione delle disposizioni relative alle informazioni necessarie alla conclusione di una procedura di approvazione. Inoltre, il Mediatore europeo contestava anche il mancato uso del potere di stabilire misure di mitigazione del rischio in sede di approvazione delle sostanze attive e dei prodotti fitosanitari.

Nel dicembre 2018, poi, il Parlamento europeo approvava la relazione conclusiva della Commissione speciale sulla procedura di autorizzazione dei pesticidi da parte dell'UE<sup>42</sup>. La relazione prendeva le mosse dal constatare che la procedura di autorizzazione per i prodotti fitosanitari vigente in UE “è una delle più rigorose al mondo”. Ciononostante, “*diversi portatori d'interesse*” avevano manifestato delle preoccupazioni proprio in riferimento alla valutazione del glifosato, per i profili della trasparenza, dell'indipendenza e dell'accuratezza della valutazione.

A tal proposito, il Parlamento europeo osservava che la procedura esibiva delle criticità circa la necessità di aggiornamento delle linee guida relative ai metodi di prova, alle metodologie di valutazione scientifica delle sostanze attive, ai “*test chiave*” impiegati. Parimenti, la relazione ha osservato che la decisione di rinnovo dell'approvazione del glifosato non aveva contenuto misure giuridicamente vincolanti di mitigazione del rischio, cosa che sarebbe stata coerente con gli obiettivi di protezione della salute sanciti dal TFUE. Il Parlamento europeo, poi, prendeva atto dell'inchiesta del Mediatore Europeo e dell'errato uso dei “dati di conferma”, tale da consentire un abbassamento del livello di attenzione nell'esame della domanda di autorizzazione.

La parte dispositiva della relazione formulava una lunga serie di contestazioni specifiche e contestuali raccomandazioni, ad esempio chiedendo alla Commissione di fare in modo che lo Stato *rappporteur* per le domande di rinnovo fosse diverso da quello responsabile delle precedenti valutazioni, così da evitare che, nel delicato momento del riesame, prevalesse una sorta di “pigrizia” burocratica tale da inficiare il rispetto degli elevati standard di tutela della salute e dell'ambiente. Erano indicati, poi, numerosi altri accorgimenti relativi all'esclusione di ipotetici conflitti d'interesse nella collazione dei

---

<sup>42</sup> PARLAMENTO EUROPEO - COMMISSIONE SPECIALE SULLA PROCEDURA DI AUTORIZZAZIONE DEI PESTICIDI DA PARTE DELL'UNIONE, *Relazione sulla procedura di autorizzazione dei pesticidi nell'Unione*, 2018/2153(INI), 18 dicembre 2018.

dati scientifici e della letteratura scientifica rilevante, nonché nella loro valutazione.

In conclusione sul punto, se la valutazione astratta del sistema normativo europeo risultava pienamente soddisfattiva in riferimento alle esigenze di tutela dell'ambiente e della salute, le inchieste del Parlamento europeo e del Mediatore civico hanno dimostrato che una strategia di confronto col rischio che si fonda sulle prestazioni di efficienza di un ente pubblico ha la necessità di strutturare anche un meccanismo di controllo e verifica periodica sulla capacità degli *administrative bodies* di assicurare tali prestazioni.

\* \* \* \* \*

**6.- Conclusioni minime.** È stato osservato in dottrina che l'unico rimedio possibile al problema della tutela della salute umana e dell'ambiente alla luce del contenzioso emerso sui diserbanti sarebbe la decisione politica di un completo e totale divieto dell'uso del glifosato<sup>43</sup>. Il confronto tra diritto e tecnica andrebbe dunque risolto con la soppressione dei momenti di raccordo tra i due ambiti e con la riappropriazione della piena libertà decisionale da parte dell'autorità politica.

Si tratta di una posizione che non può essere condivisa e che sarebbe contraria sia ai principi costituzionali che ai principi del diritto eurounionale.

Secondo la Corte costituzionale, infatti, l'esercizio del potere normativo, finanche legislativo, deve tenere in debito conto le evidenze scientifiche, pena l'illegittimità dell'atto normativo. Nella sent. n. 185 del 1998 (relativa alla disciplina delle sperimentazioni cliniche in campo oncologico dettata dal d.l. n. 23 del 1998) la Consulta ha affermato che nemmeno lo stesso Giudice costituzionale potrebbe “*sostituire il proprio giudizio alle valutazioni che, secondo legge, devono essere assunte nelle competenti sedi, consapevole com'è dell'essenziale rilievo che, in questa materia, hanno gli organi tecnico-scientifici*”<sup>44</sup>.

Nelle sentt. nn. 282 del 2002, 338 del 2003 e 151 del 2009, poi, in materia di autonomia del medico e libertà terapeutica, la Corte costituzionale ha affermato che la tutela del diritto alla salute comporta il rispetto dell'autonomia del medico e delle valutazioni degli

---

<sup>43</sup> A. SAUERWEIN, *The Shortcoming of Regulating Pesticides Internationally and How Disadvantaged Communities Pay the Price*, in *Hast. Env. Law. J.*, 2019, 4.

<sup>44</sup> Anche nella successiva sent. n. 188 del 1988 la Corte ha escluso di poter “*sostituire il proprio giudizio alle valutazioni che, secondo legge, devono essere assunte nelle competenti sedi, consapevole com'essa è delle attribuzioni e delle responsabilità che a detti organi competono*”.

organi tecnico-scientifici<sup>45</sup> e che la stessa discrezionalità legislativa si deve arrestare di fronte alle indicazioni della scienza.

Quanto al diritto europeo, la Corte di giustizia ha avuto modo di affermare che ogni regime di salvaguardia finalizzato alla tutela della salute e della sicurezza dei consumatori deve essere fondato sui principi di analisi del rischio e di precauzione, nel senso che le misure politico-amministrative devono essere precedute da una fase di valutazione tecnica, rimessa a organi qualificati perché portatori di un adeguato bagaglio di conoscenze e competenze scientifiche<sup>46</sup>.

In questo senso, dunque, risultano condivisibili le considerazioni di chi ha ricordato che la strategia di risk-management deve essere strutturata come reiterativa, ciclica, dialogica, non-lineare e interconnessa, in uno schema di leale collaborazione tra i diversi enti pubblici competenti, i cittadini e i portatori d'interesse organizzati<sup>47</sup>.

È proprio questa l'eredità che ci consegnano le complesse vicende del “caso glifosato”. È la generalità dei consociati, attraverso le forme di aggregazione ed emersione della volontà politica, che fissa il livello di rischio socialmente accettabile nella società e lo traduce nelle politiche legislative. Esse devono rimanere nei limiti consentiti dalla “legge fondamentale” dell'ordinamento<sup>48</sup>, circostanza che può essere passibile di *judicial review* ex art. 134 Cost. e, per l'ordinamento eurounionale, ex artt. 263 e 267 TFUE. Spetta, poi, agli organi politico-amministrativi dare applicazione all'opzione sul rischio socialmente accettabile, anche tenendo conto delle informazioni pervenute dagli organi tecnico-

---

<sup>45</sup> Cfr. R. BIN, *La Corte e la scienza*, in AA.VV., *Bio-tecnologie e valori costituzionali*, a cura di A. D'Aloia, Giappichelli, Torino, 2005, 14 sgg. ID., *Freedom of Scientific Research in the Field of Genetics*, in AA.VV., *Biotech innovations and fundamental rights*, a cura di R. Bin - S. Lorenzon - N. Lucchi, Springer-Verlag, Italia, 2012, 139.

<sup>46</sup> CGUE, sent. 19 gennaio 2017, C-282/15, *Queisser Pharma GmbH & Co. KG*, §§ 57, 58 e 62. Cfr. L. COSTATO – P. BORGHI – S. RIZZIOLI – V. PAGANIZZA – L. SALVI, *Compendio di Diritto alimentare*, 9<sup>a</sup> ed., Milano, Wolters Kluwer, 2019, 82: “l'introduzione del principio dell'analisi del rischio si risolve in un limite al potere discrezionale di cui gode il Legislatore, posto che tutte le misure adottate in materia di sicurezza alimentare devono possedere un adeguato fondamento scientifico”.

<sup>47</sup> A. ARCURI, *Glyphosate*, cit., loc. cit.

<sup>48</sup> Ovverosia dalla Costituzione e dai Trattati istitutivi dell'Unione europea. Tanto, senza che ciò sia considerato come adesione alla tesi dell'esistenza di una “Costituzione europea” equiparabile alle Costituzioni moderne degli Stati nazionali. Sul punto si rinvia a M. LUCIANI, *Diritti sociali e integrazione europea*, in *Pol. Dir.*, 2000, 367 sgg.

scientifici. L'attività degli organi politico-amministrativi deve poi essere valutata e, se del caso, corretta attraverso le note forme del controllo giurisdizionale e politico-parlamentare, nonché, ove del caso, anche attraverso istituzioni di controllo indipendenti, come il Mediatore europeo<sup>49</sup>. Anche l'attività degli organi tecnico-scientifici è sottoposta a una forma di controllo che non condiziona il merito delle valutazioni, ma che ne può verificare la trasparenza, l'affidabilità e l'indipendenza.

Questa opzione dialogica e ricorsiva rappresenta uno degli scenari in cui si attualizza il classico principio costituzionale della separazione dei poteri<sup>50</sup>.

In questa prospettiva, non convince la tesi che il principio di precauzione consentirebbe di misurare, di volta in volta, il livello di rischio accettabile da parte dell'opinione pubblica e che, in ottemperanza a tale principio, gli organi politico-amministrativi dovrebbero tenere in conto i rischi che sono puntualmente percepiti come socialmente inaccettabili nel momento in cui si assumono le decisioni autorizzative dei prodotti potenzialmente pericolosi<sup>51</sup>.

Il "controllo sociale", infatti, deve intervenire nell'ambito dei procedimenti legislativi e regolatori, nella definizione del rischio accettabile e nella conformazione trasparente e aperta alla valutazione dei rischi dei procedimenti autorizzatori, nonché, attraverso forme partecipative, nella fase di verifica dell'operato amministrativo tramite gli organismi di controllo giurisdizionale e amministrativa. Dalla sentenza *Mathieu Blaise* si evince che il principio di precauzione pretende anzitutto una buona ed efficiente amministrazione<sup>52</sup>, che può essere tale solo quando si inserisce armonicamente nel percorso dialogico ora illustrato.

---

<sup>49</sup> Su queste istituzioni v. M. COMBA, *Ombudsman nel diritto comparato*, in *Dig. Disc. Pubbl.*, I agg., Torino, Utet, 2008, ed. inf.

<sup>50</sup> Su cui v. A. VIGNUDELLI, *Sulla separazione dei poteri nel diritto vigente*, in *Dir. Quest. Pubbl.*, 2007, 201 sgg.

<sup>51</sup> G. C. LEONELLI, *The glyphosate saga and the fading democratic legitimacy of European Union risk regulation*, in *Maastricht J. of Eur. and Comp. Law*, 2018, 601 sgg.

<sup>52</sup> In questo senso, peraltro, la dottrina si era già esposta. Cfr. F. DE LEONARDIS, *Il principio di precauzione nell'amministrazione di rischio*, Milano, Giuffrè, 2005.