

LUISS 

Dipartimento
di Giurisprudenza

Cattedra ^{Diritto agroalimentare}

Sistema di sicurezza alimentare in Italia e in Europa

Prof. Maria Pia Ragionieri

RELATORE

Prof. Michele Tamponi

CORRELATORE

Vincenzo Marra

CANDIDATO

Anno Accademico 2018/2019

INDICE

Introduzione	Pag.	4
--------------	------	---

CAPITOLO 1

INTRODUZIONE AL REGOLAMENTO 178/2002

1. Il mercato alimentare europeo: storia ed evoluzione	Pag.	6
2. Definizioni e principi contenuti nel regolamento	>>	19
3. Alimenti a rischio	>>	22
4. Il principio di precauzione	>>	24
5. La responsabilità per danni da prodotti alimentari difettosi	>>	28
6. Prescrizioni igienico-sanitarie	>>	31

CAPITOLO 2

INFORMAZIONE ALIMENTARE: IL REGOLAMENTO 1169/2011

1. L'informazione come strumento di tutela del consumatore	Pag.	38
2. Obblighi informativi	>>	39
3. L'etichetta dei prodotti alimentari	>>	41
4. La regola dello <i>stand-still</i>	>>	42
5. Contenuto dell'etichetta	>>	43
6.1. Altre informazioni obbligatorie: le indicazioni nutrizionali e gli integratori alimentari	>>	46
6.2. Gli allergeni negli alimenti	>>	47
6.3. Segnalazione della presenza di OGM	>>	48
7. Sentenza OGM – causa C-442/09- ottobre 2011	>>	51
8. Sentenza OGM-COESISTENZA	>>	58
9.1. Altre informazioni volontarie	>>	64
9.2. Le indicazioni geografiche semplici	>>	69
10. Il segno “Italia”	>>	74
11. Conseguenze delle omesse o false indicazioni	>>	76

CAPITOLO 3

EFSA E SISTEMA DI ALLARME RAPIDO

1. EFSA: istituzione e struttura	Pag.	79
2. Funzionamento EFSA	>>	85
3. Sistema di allarme rapido	>>	89
4. Situazioni di emergenza	>>	98
Conclusioni	>>	101

INTRODUZIONE

L'idea di "sicurezza alimentare" nella società odierna, si è evoluta ed è molto cambiata rispetto al passato. Il forte bisogno di garantire quantità di cibo sufficienti a soddisfare tutti gli esseri viventi, caratteristico dell'Europa del XX secolo, ha ceduto il passo all'esigenza di assicurare la presenza nel mercato alimentare, più specificamente sulla tavola dei consumatori, di cibi sani e sicuri. Il regolamento 178/2002 ha sicuramente contribuito a realizzare, a livello europeo, questo obiettivo, poiché rappresenta un punto di svolta e di crescita della sicurezza alimentare e più in generale di tutto il mercato alimentare europeo. L'intero sistema di sicurezza si basa sul principio di precauzione, che ha dato rilevanza dal punto di vista giuridico al concetto di incertezza scientifica. Se infatti non vi è la certezza che un determinato prodotto sia sicuro, tale da non provocare effetti dannosi per la salute dell'uomo, allora nel dubbio è meglio proibire che autorizzare la sua circolazione nel mercato, in base al principio di precauzione sancito dall'art. 7 del regolamento 178/2002. Il mercato alimentare infatti, è un mercato riservato solo ai cibi sani e sicuri, in base alla nuova normativa e più in generale al nuovo orientamento della Comunità europea. L'Unione europea presta attenzione anche all'igiene dei cibi, settore che nel 2004 ha conosciuto un grande cambiamento in virtù dell'entrata in vigore di tre importanti regolamenti, che nel complesso costituiscono il "pacchetto igiene", su cui si fonda l'intera legislazione in tema di igiene dei prodotti alimentari.

Sicurezza alimentare vuol dire anche sicurezza informativa. Il consumatore, al momento dell'acquisto, deve essere ben informato su ciò che sta acquistando, al fine di operare scelte consapevoli sul mercato. Rilevante in tal senso è il ruolo dell'etichetta, che rappresenta il mezzo attraverso il quale il produttore comunica alla platea dei consumatori le caratteristiche e le qualità dei suoi prodotti. L'etichetta deve contenere una serie di informazioni obbligatorie che riguardano l'identità e la composizione dell'alimento, il suo uso sicuro e le caratteristiche nutrizionali. Molto attuale è anche la tematica degli OGM negli alimenti, la cui presenza deve essere sempre indicata nell'etichetta degli alimenti geneticamente modificati. La disciplina degli OGM è contenuta nei regolamenti 1829/2003 e 1830/2003, che hanno introdotto una particolare autorizzazione per l'immissione in commercio di cibi geneticamente modificati; ad oggi l'utilizzo di OGM per produrre alimenti richiede sempre l'autorizzazione della Commissione. In aggiunta alle informazioni che devono assolutamente presenziare in etichetta, il produttore può decidere anche di inserire ulteriori indicazioni, dette appunto volontarie, con cui rende conscio il consumatore delle qualità dei propri prodotti per cercare di vincere la sfida sul mercato con gli altri produttori. Le indicazioni di qualità contribuiscono ad aumentare il livello di informazione del consumatore, favorendo la consapevolezza della sua scelta. Esse devono essere veridiche e non decettive, poiché esse non possono in alcun modo mirare ad ingannare il consumatore e allo stesso tempo non devono creare confusione sul mercato.

Infine il regolamento 178/2002 ha il merito di aver istituito l'Autorità Europea per la sicurezza alimentare (EFSA) che ha il compito di valutare tecnicamente e scientificamente il rischio e di fornire alla Commissio-

ne le informazioni scientifiche necessarie per il controllo del rischio. L'Autorità costituisce un punto di riferimento e di collegamento essenziale tra ogni singola autorità nazionale ed il resto dell'Unione europea. Questa funzione di primo piano dell'EFSA è ravvisabile anche nella struttura del sistema di allarme rapido, che è stato introdotto dal regolamento 178/02 e che si fonda su una rete gestita dalla Commissione e che coinvolge gli Stati membri, la Commissione e l'EFSA, allo scopo di fornire alle autorità di controllo uno strumento efficace per la notifica dei rischi per la salute umana derivanti dai cibi o dai mangimi. La rete infatti permette uno scambio repentino di informazioni in caso di rischio per la salute umana a causa del consumo di alimenti o di mangimi; questo meccanismo ha favorito la comunicazione e la collaborazione tra gli Stati dell'Unione in materia di sicurezza alimentare. Di tale collaborazione ne beneficiano senz'altro i consumatori, considerati come i soggetti da informare e tutelare nell'ambito del sistema di sicurezza alimentare.

1. Il mercato alimentare europeo: storia ed evoluzione

Il cibo è l'elemento principale della sopravvivenza degli esseri viventi (uomini e animali). Essi hanno bisogno di energia che acquisiscono attraverso l'alimentazione. La dieta di un uomo deve contenere carboidrati, proteine, grassi, sali minerali, acidi organici, vitamine, ed una quantità rilevante di acqua.

All'origine dell'Unione europea, quando era chiamata Comunità economica europea, la sicurezza alimentare era intesa come *food security*; obiettivo primario della politica dell'Unione era infatti quello di garantire cibo a sufficienza per tutti gli esseri viventi. A partire dal XXI secolo la sicurezza alimentare è divenuta *food safety*, ovvero sicurezza igienico-sanitaria e qualità dei cibi. *Food safety* significa anche informare il consumatore delle caratteristiche e qualità dei cibi e delle modalità e quantità di assunzione. Considerato che il cibo serve agli uomini per vivere, esso deve essere in condizioni tali da non provocare danni alla loro salute¹.

Già alle origini della Comunità economica europea, quando era composta dai soli sei stati fondatori (Belgio, Germania, Francia, Italia, Lussemburgo e Olanda) si avvertiva il bisogno di realizzare un sistema di regole omogenee per il mercato dei prodotti alimentari. Il processo per la creazione di una struttura unitaria del diritto alimentare in tutti i suoi aspetti è stato lento e tortuoso; è interessante ed importante esaminare i passaggi principali di questo processo, che ha condotto al sistema di legislazione alimentare odierno.

Negli anni 60', dopo pochi anni dall'entrata in vigore del Trattato di Roma, il Consiglio europeo adottò la direttiva 62/2645/CEE del 1962 relativa al ravvicinamento delle regolamentazioni degli Stati membri sulle sostanze coloranti che possono essere impiegate nei prodotti destinati all'alimentazione umana; scopo principale della direttiva era quello di dare priorità alla protezione della salute pubblica, ma prende in considerazione anche la necessità di tutelare il consumatore contro le falsificazioni. Altri interventi significativi nel campo dell'alimentazione negli anni 60', furono i regolamenti 136/66 e 806/68. Il primo, relativo all'attuazione di un'organizzazione comune dei mercati nel settore dei grassi, portò all'adozione di tariffe doganali comuni ed allo stesso tempo all'introduzione di definizioni uniformi, come quella dell'olio vergine d'oliva. Il secondo, relativo all'organizzazione comune dei mercati nel settore del latte e dei prodotti lattiero-caseari, con un approccio simile a quello del regolamento 136/66, fissò tariffe doganali comuni anche in questo settore.

¹ Il diritto alimentare è dunque una materia interdisciplinare, che trae le mosse dal diritto dei prodotti agricoli, che emerge dalle fonti nazionali e dell'Unione europea, oltre che internazionali, e che interessa la fase della produzione, del trasporto, della trasformazione e della distribuzione dei prodotti destinati all'alimentazione al fine di garantire la sicurezza e la protezione dei consumatori quali compratori deboli, anche nella predisposizione di requisiti di preparazione del prodotto, di sua presentazione, di comunicazione dei contenuti degli stessi in etichetta o nella pubblicità. L. COSTATO - P. BORGHI - S. RIZZOLI - V. PAGANIZZA - L. SALVI, *Compendio di diritto alimentare*, 2017.

Durante gli anni 70', la Comunità economica europea si allargò a nove membri, con l'ingresso di Irlanda, Danimarca e Regno Unito. Questi Paesi erano caratterizzati da una tradizione alimentare molto diversa da altri Paesi come la Francia o l'Italia. Nonostante l'entrata in vigore della direttiva 50/70/CEE, relativa alla soppressione delle misure d'effetto equivalente a restrizioni quantitative alle importazioni, il ravvicinamento delle regole tecniche relative ai prodotti alimentari rimase un processo incompleto per tanti anni.

In questo periodo entrarono in vigore numerose normative attraverso l'adozione di misure della Politica Agricola Comune (PAC). Sono da segnalare numerosi interventi di armonizzazione di leggi riguardanti singoli alimenti, come il miele, i succhi di frutta e la marmellata. Infine è opportuno segnalare l'entrata in vigore della direttiva 79/112/CEE del Consiglio, del 18 dicembre 1978, relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati Membri concernenti l'etichettatura e la presentazione dei prodotti alimentari destinati al consumatore finale, nonché la relativa pubblicità. Particolarmente rilevante è l'art. 5 della direttiva, il quale stabilisce che:

1 . La denominazione di vendita di un prodotto alimentare è la denominazione prevista dalle disposizioni legislative, regolamentari o amministrative ad esso applicabili o, in mancanza di essa, il nome consacrato dall'uso nello Stato membro nel quale il prodotto alimentare è venduto al consumatore finale, o una descrizione di esso e , se necessario, della sua utilizzazione, sufficientemente precisa per consentire all' acquirente di conoscerne la natura effettiva e di distinguerlo dai prodotti con i quali potrebbe essere confuso.

2 . La denominazione di vendita non può essere sostituita da un marchio di fabbrica o di commercio o da una denominazione di fantasia .

3 . La denominazione di vendita comporta inoltre un ' indicazione dello stato fisico in cui si trova il prodotto alimentare o del trattamento specifico da esso subito (ad esempio: in polvere, liofilizzato, surgelato, concentrato, affumicato), se l'omissione di tale indicazione può confondere l' acquirente.

La direttiva lascia dunque intatte le diverse regole esistenti sul nome dei prodotti alimentari, applicate nei diversi Stati membri. Solamente negli anni successivi verrà trattata la questione dei nomi utilizzati per designare gli alimenti.

Anche negli anni 80' furono introdotte nuove disposizioni sul diritto alimentare all'interno della Politica Agricola Comune. Grecia, Spagna e Portogallo entrarono a far parte della Comunità Economica Europea. Tutti e tre i Paesi hanno una particolare e significativa produzione agroalimentare e questo portò ad un arricchimento della tradizione alimentare della Comunità. In questi anni si pongono le basi per la nascita di un diritto alimentare europeo e ciò si realizza soprattutto per la presenza di alcuni fattori:

- la consolidazione del principio del mutuo riconoscimento, attraverso il lavoro della Corte di giustizia;
- la costruzione di un mercato interno, attraverso l'impegno delle istituzioni europee dopo l'approvazione del Trattato di Maastricht del 1992.

Per comprendere la portata del **principio del mutuo riconoscimento**, occorre far riferimento innanzitutto **all'art. 34 TFUE** per il quale “sono vietate fra gli Stati membri le restrizioni quantitative all'importazione nonché qualsiasi misura di effetto equivalente”. In particolare per misura di effetto equivalente si intende

ogni normativa commerciale degli Stati membri che possa ostacolare direttamente o indirettamente, in atto o in potenza, gli scambi intracomunitari. Nonostante la rigorosità di tale interpretazione, **l'art. 36 del TFUE** stabilisce che restano legittimi i divieti e le restrizioni per alcuni motivi tassativi. Tale articolo afferma che “Le disposizioni degli articoli 34 e 35 lasciano impregiudicati i divieti o restrizioni all'importazione, all'esportazione e al transito giustificati da motivi di moralità pubblica, di ordine pubblico, di pubblica sicurezza, di tutela della salute e della vita delle persone e degli animali o di preservazione dei vegetali, di protezione del patrimonio artistico, storico o archeologico nazionale, o di tutela della proprietà industriale e commerciale. Tuttavia, tali divieti o restrizioni non devono costituire un mezzo di discriminazione arbitraria, né una restrizione dissimulata al commercio tra gli Stati membri”. A dare la prova che ricorra una delle eccezioni al divieto di misure equivalenti alle restrizioni quantitative all'importazione è lo Stato membro che ha adottato una normativa nazionale che crea una barriera non tariffaria all'importazione dei prodotti degli altri Stati membri dell'Unione.

Tra le barriere aventi effetto equivalente alle restrizioni quantitative alle importazioni vi sono le denominazioni merceologiche legali, ovvero i nomi che la legge nazionale dà ai prodotti; in particolare, le leggi richiedono che un prodotto per essere commercializzato con un determinato nome, debba essere composto in un certo modo. Uno Stato potrebbe dunque decidere di dare assegnare ai suoi prodotti lo stesso nome che un altro Stato dà ad altri prodotti di composizione diversa. Dunque può accadere che le denominazioni merceologiche legali di Stati diversi, pur essendo uguali nel nome, possono riferirsi a prodotti di diversa composizione. Di conseguenza le denominazioni merceologiche potrebbero costituire una barriera all'importazione, poiché non sarebbe possibile esportare un prodotto che ha un nome utilizzato nello Stato importatore per un prodotto composto in maniera differente. La Corte di giustizia è allora intervenuta per risolvere la questione e lo ha fatto **nella sentenza *Cassis de Dijon* del 20 febbraio 1979**, introducendo il principio del mutuo riconoscimento. In base a questo principio, il diritto di accesso al mercato unico è legato alla disciplina del paese di origine dell'alimento e quindi dal rispetto dei requisiti imposti nel Paese di origine della merce, mentre risultano irrilevanti le regole del paese di destinazione. Le diverse discipline nazionali possono coesistere poiché sono considerate equivalenti².

Il caso *Cassis de Dijon* verte sull'interpretazione degli art. 30 e 37 del trattato CEE, alla luce dell'art. 100.3 del *Brtwmong* (legge tedesca sul monopolio degli alcolici).

Lo *Hessisches Finanzgericht* (Tribunale) sottopose alla Corte due questioni pregiudiziali relative all'interpretazione degli art. 30 e 37 del trattato CEE, al fine di valutare la compatibilità, col diritto comunitario, di una disposizione della normativa tedesca relativa allo smercio delle bevande alcoliche che fissa una gradazione alcolica minima per varie categorie di prodotti. L'attrice nella causa principale intendeva importare

² Questa è l'idea di base sulla quale si fonda il principio del mutuo riconoscimento. Le diverse regole e procedure nazionali in materia di produzione, controllo e commercio di alimenti, sono considerate equivalenti, e dunque ciascuno Stato deve accettare i prodotti conformi agli standard normativi dello Stato di provenienza. L. COSTATO - P. BORGHI - S. RIZZOLI - V. PAGANIZZA - L. SALVI, *Compendio di diritto alimentare*, 2017.

dalla Francia, per metterla in commercio nella repubblica federale di Germania, una partita di *Cassis de Dijon*; avendo l'attrice chiesto all'amministrazione del monopolio dell'alcool l'autorizzazione ad importare il prodotto di cui trattasi, l'amministrazione le comunicava che questo, a causa dell'insufficienza della sua gradazione alcolica, non possiede i requisiti occorrenti per essere messo in commercio nella Repubblica federale di Germania; questa presa di posizione dell'amministrazione si basa sul par. 100 del Branntweinmonopolgesetz e sulle discipline adottate dall'amministrazione del monopolio in forza della suddetta disposizione, allo scopo di fissare dei contenuti minimi di alcool per determinate categorie di liquori ed altre bevande alcoliche; dalle summenzionate disposizioni risulta che per la messa in commercio di liquori di frutta, come il *Cassis de Dijon*, è prescritto un contenuto minimo di alcool del 25 %, mentre la gradazione del prodotto di cui trattasi, liberamente venduto in Francia, oscilla fra i 15 e i 20 gradi. L'attrice sosteneva che la fissazione, da parte della normativa tedesca, di un contenuto minimo di alcool, la quale ha come conseguenza che rinomati prodotti alcolici, originari di altri stati membri della comunità, non possono essere smerciati nella Repubblica federale di Germania, costituisce una restrizione della libera circolazione delle merci fra gli stati membri, che va oltre le normative commerciali ad essi riservate; l'attrice vi ravvisava una misura di effetto equivalente ad una restrizione quantitativa all'importazione vietata dall'art. 30 del trattato CEE.

Per risolvere tale controversia, lo *Hessisches Finanzgericht* sottopose alla Corte la seguente questione: se la nozione di "misure di effetto equivalente alle restrizioni quantitative" di cui all'art. 30 del trattato CEE vada intesa nel senso che vi rientra anche la fissazione di un contenuto minimo di spirito di vino per gli alcolici da bere, fissazione contenuta nella legge tedesca sul monopolio dell'acquavite, la quale ha come conseguenza che prodotti tradizionali di altri Stati membri, il cui contenuto di spirito di vino è inferiore al limite stabilito, non possono essere messi in commercio nella Repubblica federale tedesca;

La Corte affermò che in mancanza di una normativa comune in materia di produzione e di commercio dell'alcool spetta agli Stati membri disciplinare, ciascuno nel suo territorio, tutto ciò che riguarda la produzione e il commercio dell'alcool e delle bevande alcoliche; gli ostacoli per la circolazione intracomunitaria derivanti dalla disparità delle legislazioni nazionali relative al commercio dei prodotti di cui trattasi vanno accettati qualora tali prescrizioni possano ammettersi come necessarie per rispondere ad esigenze imperative attinenti, in particolare, all'efficacia dei controlli fiscali, alla protezione della salute pubblica, alla lealtà dei negozi commerciali e alla difesa dei consumatori.

Come è stato a ragione osservato dalla Commissione, la fissazione di valori-limite in materia di gradazione alcolica delle bevande può servire alla standardizzazione dei prodotti posti in commercio e delle loro denominazioni, nell'interesse di una maggior trasparenza dei negozi commerciali e delle offerte al pubblico; per questo, non si può considerare la fissazione imperativa del contenuto minimo di alcool come una garanzia sostanziale della lealtà dei negozi commerciali, dal momento che è facile garantire l'adeguata informazione dell'acquirente rendendo obbligatoria l'indicazione della provenienza e della gradazione alcolica sull'imballo dei prodotti. Da quanto premesso, risulta che le prescrizioni relative alla gradazione minima delle bevande alcoliche non perseguono uno scopo di interesse generale atto a prevalere sulle esigenze della li-

bera circolazione delle merci, che costituisce uno dei principi fondamentali della Comunità. L'effetto pratico di prescrizioni di tal genere consiste principalmente nel garantire un vantaggio alle bevande con alta gradazione alcolica, allontanando dal mercato nazionale i prodotti di altri Stati membri non rispondenti a questa specificazione. Risulta, quindi, che la condizione unilaterale, imposta dalla normativa di uno Stato membro, della gradazione minima per la messa in commercio di bevande alcoliche costituisce un ostacolo per gli scambi incompatibile con l'art. 30 del trattato; non sussiste quindi alcun valido motivo per impedire che bevande alcoliche, a condizione che esse siano legalmente prodotte e poste in vendita in uno degli Stati membri, vengano introdotte in qualsiasi altro Stato membro senza che possa esser opposto, allo smercio di tali prodotti, un divieto legale di porre in vendita bevande con gradazione alcolica inferiore al limite determinato dalla normativa nazionale. Dunque **la Corte risolve la questione dichiarando che la nozione di "misure d'effetto equivalente alle restrizioni quantitative all'importazione" di cui all'art. 30 del trattato va intesa nel senso che ricade del pari nel divieto contemplato da detta disposizione la fissazione di una gradazione minima per le bevande alcoliche, fissazione contenuta nella legislazione di uno Stato membro, qualora si tratti dell'importazione di bevande alcoliche legalmente prodotte e messe in commercio in un altro Stato membro.**

Anche l'Italia è stata protagonista di un'importante sentenza basata sul principio del mutuo riconoscimento. La sentenza in questione è del **14 luglio del 1988** e riguarda l'utilizzo del termine "pasta" che per il nostro diritto viene utilizzato solo per quella ottenuta con semola di grano duro. Il pretore di Bolzano sollevò due questioni pregiudiziali relative all'interpretazione degli artt. 30 e 36 del trattato CEE, per determinare la compatibilità con il diritto comunitario di una normativa nazionale che vietava la vendita di pasta prodotta con grano tenero o con una miscela di grano tenero e di grano duro. Le questioni insorsero nell'ambito di una controversia che opponeva l'Unità sanitaria locale ad un produttore tedesco, la Drei Glocken, e ad un dettagliante italiano, la signora Kritzinger. La Drei Glocken esportava in Italia pasta prodotta con una miscela di grano tenero e di grano duro, che la signora Kritzinger rivendeva.

L'USL intimava loro di pagare una sanzione amministrativa pecuniaria per violazione dell'art. 29 della legge 4 luglio 1967, n. 580, che disciplina la produzione e il commercio delle paste alimentari e dunque la Drei Glocken e la Kritzinger proponevano ricorso dinanzi al pretore di Bolzano. L'art. 29 della legge sulle paste alimentari dispone che per la produzione industriale di paste secche, che possono essere conservate per un certo tempo prima di essere consumate, deve essere usato esclusivamente grano duro. Gli artt. 33 e 50.1, di detta legge, autorizzano invece l'uso di grano tenero sia per la produzione artigianale di paste fresche, destinate al consumo immediato, sia per la produzione di pasta destinata all'esportazione. L'art. 36.1 della legge sulle paste alimentari, vieta di vendere in Italia pasta avente caratteristiche diverse da quelle stabilite dalla legge, cioè, in particolare, paste secche prodotte con grano tenero o con una miscela di grano tenero e grano duro. L'art. 50, secondo comma, della legge precisa che questo divieto di vendita si applica anche alle paste d'importazione. Il legislatore ha voluto, in primo luogo, garantire la qualità della pasta, poiché quella prodotta esclusivamente con grano duro resiste molto meglio alla cottura. In secondo luogo, ha inteso favorire lo

sviluppo della coltivazione del grano duro. A sostegno del ricorso, la Drei Glocken e la Kritzinger hanno asserito che l'applicazione dell'art. 29 della legge sulle paste alimentari alla pasta d'importazione è incompatibile con l'art. 30 del trattato. Il giudice nazionale sospese quindi il procedimento e sollevò la seguente questione pregiudiziale:

“Se il divieto di misure aventi effetto di restrizioni quantitative all'importazione di cui all'art. 30 trattato CEE vada interpretato nel senso di escludere, in caso di importazione di pasta alimentare, l'applicazione delle disposizioni italiane in materia alimentare che vietano l'impiego di farina di grano tenero nella produzione della pasta alimentare, ove la medesima pasta sia stata lecitamente prodotta e messa in commercio in altro Stato membro della Comunità europea”.

Le questioni sollevate dal giudice nazionale vertevano, in sostanza, sulla compatibilità con gli artt. 30 e 36 del trattato dell'estensione ai prodotti importati di un divieto di vendere pasta prodotta con grano tenero o con una miscela di grano tenero e di grano duro, come quello contenuto nella legge sulle paste alimentari. È utile ricordare la giurisprudenza della Corte (anzitutto la sentenza 11 luglio 1974, causa 8/74, Dassonville, Race.), secondo cui il divieto di misure di effetto equivalente a restrizioni quantitative sancito dall'art. 30 comprende « ogni normativa commerciale degli Stati membri che possa ostacolare direttamente o indirettamente, in atto o in potenza, gli scambi intracomunitari ». Occorre constatare che un divieto di vendere pasta prodotta con grano tenero o con una miscela di grano tenero e di grano duro costituisce un ostacolo all'importazione di paste lecitamente prodotte con grano tenero o con una miscela di grano tenero e di grano duro in altri Stati membri. Pertanto restava da accertare se detto ostacolo potesse essere giustificato da ragioni di tutela della salute pubblica ai sensi dell'art. 36 del trattato o da esigenze imperative come quelle summenzionate. Il governo italiano attirò l'attenzione della Corte sul problema dell'uso di additivi chimici e di coloranti che sarebbero spesso usati per conferire alla pasta prodotta con grano tenero o con una miscela di grano tenero e di grano duro le caratteristiche organolettiche e, in particolare, il colore ambrato, naturalmente proprie della pasta prodotta esclusivamente con grano duro. A suo parere, un sensibile assorbimento di detti additivi chimici e coloranti può comportare effetti dannosi per la salute dell'uomo. In risposta ad un quesito posto dalla Corte, il governo italiano ammise tuttavia di non disporre di dati che gli consentivano di affermare che la pasta prodotta con grano tenero o con una miscela di grano tenero e di grano duro contenesse necessariamente additivi chimici o coloranti. Un divieto generale di smerciare paste d'importazione prodotte con grano tenero o con una miscela di grano tenero e di grano duro è pertanto in ogni caso contrario al principio di proporzionalità e non è giustificato da ragioni di tutela della salute pubblica ai sensi dell'art. 36 del trattato. Si sostenne che il divieto di vendere pasta prodotta con grano tenero o con una miscela di grano tenero e di grano duro è necessario per tutelare i consumatori, per garantire la lealtà dei negozi commerciali e, infine, per assicurare la piena efficienza dell'organizzazione comune dei mercati nel settore dei cereali. Dunque l'argomento secondo cui la legge sulle paste alimentari intendeva tutelare i consumatori in quanto aveva lo scopo di garantire la qualità superiore della pasta, prodotto italiano di antica tradizione, non poté essere accolto. È certamente legittimo voler dare ai consumatori, che attribuiscono qualità particolari alla pasta pro-

dotta esclusivamente con grano duro, la possibilità di operare la propria scelta sulla base di questo elemento. Tuttavia, la Corte evidenziò che tale possibilità poteva essere garantita con mezzi che non ostacolassero l'importazione di prodotti legalmente fabbricati e posti in commercio in altri Stati membri e, in particolare, con "l'obbligo di apporre un'etichetta appropriata, che specifichi le caratteristiche del prodotto venduto".

Le questioni sollevate dal giudice nazionale sono state risolte nel senso che l'estensione ai prodotti importati di un divieto di vendere pasta prodotta con grano tenero o con una miscela di grano tenero e di grano duro, come quello contenuto nella legge italiana sulle paste alimentari, è incompatibile con gli artt. 30 e 36 del trattato. Dunque il legislatore italiano può obbligare i produttori nazionali a vendere solo pasta ottenuta con grano duro, ma non può estendere lo stesso obbligo al prodotto importato da altri paesi della Comunità. Il Governo italiano non può impedire la libera circolazione di un prodotto legittimamente fabbricato e commercializzato in un altro paese della Comunità. La tutela del consumatore può essere comunque garantita attraverso una chiara ed esaustiva etichettatura, che permetterà ad i consumatori di scegliere in base alle proprie preferenze.

L'effetto positivo di quest'orientamento della Corte è sicuramente quello di assicurare la libera circolazione delle merci, poiché il prodotto alimentare può circolare nell'intero territorio dell'Unione con il nome legalmente assegnatogli dallo Stato in cui è realizzato, anche se al nome dello stesso prodotto, nello Stato importatore, corrisponde un prodotto di qualità e composizione diverse. Da quest'ultimo aspetto però deriva anche un effetto negativo per il mercato dei prodotti alimentari, ovvero la banalizzazione del nome legale, cioè il suo divenire un nome generico nel mercato comunitario; da questa situazione deriva una confusione generale nel mercato ed un abbassamento della qualità degli alimenti. Si avvertì quindi il bisogno di elaborare un altro principio da contrapporre a quello del mutuo riconoscimento. La Corte ha provveduto in tal senso con la sentenza del 14 luglio 1988, conosciuta meglio come **sentenza Smanor**.

Il *tribunal de commerce di l'Aigle* sottopose alla Corte una questione pregiudiziale vertente sull'interpretazione degli art. da 30 a 36 del trattato e degli art. 5, 15 e 16 della direttiva 79/112/CEE del Consiglio per essere posto in grado di valutare la compatibilità del decreto francese 22 febbraio 1982, n. 82-184, con le suddette disposizioni. La questione era stata sollevata nell'ambito di una procedura di amministrazione controllata nei confronti della *Smanor SA* dinanzi al *tribunal de commerce di l'Aigle*. La *Smanor* è un'impresa francese specializzata nella produzione e vendita all'ingrosso di prodotti surgelati, in particolare di yogurt. Dal 1977 le autorità francesi adottarono una serie di provvedimenti nei confronti della *Smanor* al fine di vietarle, ai sensi delle vigenti norme francesi in materia, la distribuzione di detti prodotti con la denominazione "yaourt" o "yoghourt" ed imporle pertanto di venderli sul territorio francese con la denominazione "lait fermenté surgelé" (latte fermentato surgelato). Il *tribunal de commerce di l'Aigle* riteneva che le difficoltà finanziarie della *Smanor*, che sono all'origine della procedura fallimentare nella causa principale, fossero connesse alla disciplina francese in materia di yogurt in quanto costringerebbe la *Smanor* a rinunciare agli sbocchi sul mercato francese oppure a vendere illegalmente lo yogurt surgelato. Il *tribunal de commerce di l'Aigle* sospese quindi il procedimento e chiese alla Corte di pronunciarsi in via pregiudiziale.

Il giudice nazionale intendeva accertare se gli art. 30 e 34 del trattato ostassero all' applicazione da parte di uno Stato membro, allo yogurt che sia stato surgelato, di una normativa nazionale che ne vietasse la vendita con la denominazione "yogurt surgelato". Una normativa nazionale che vieta lo smercio nel territorio nazionale con la denominazione di "yogurt surgelato", di yogurt che sia stato surgelato costituisce una misura d' effetto equivalente ad una restrizione quantitativa ai sensi dell' art. 30 del trattato.

L' informazione, rilevò la Corte, può essere fornita in modo efficace senza per questo vietare l' uso della denominazione "yogurt", imponendo un' etichettatura adeguata che comporti obbligatoriamente anche la qualificazione "*surgelé*" per porre correttamente in evidenza il trattamento particolare subito dai prodotti. Questa soluzione si impose anche in considerazione del fatto che l' art. 5.3 della direttiva dispone che la denominazione di vendita può comportare inoltre un' indicazione dello stato fisico in cui si trova il prodotto alimentare o del trattamento specifico da esso subito, e in questo contesto fare espressa menzione dello stato "surgelato". Una soluzione diversa sarebbe ipotizzabile solo nel caso in cui lo yogurt non presentasse più, a causa del surgelamento, le caratteristiche che il consumatore si aspetta acquistando un prodotto con la denominazione "yogurt". Occorre rilevare che sia dal Codex alimentarius della FAO e dell' Organizzazione mondiale della sanità sia dalle normative di diversi Stati membri, risulta che **l' elemento caratteristico del prodotto venduto come "yogurt" è costituito dalla presenza di batteri lattici vivi, in quantità abbondante**. Stando così le cose, il divieto posto da una normativa nazionale di fare uso della denominazione "yogurt" per la vendita di prodotti surgelati risulta essere sproporzionato rispetto all' obiettivo della tutela dei consumatori qualora le caratteristiche dei prodotti surgelati non siano sostanzialmente diverse, in particolare per quel che riguarda il numero di batteri, dai prodotti freschi, e un' idonea etichettatura con la data limite di vendita o di consumo sia sufficiente per garantire una corretta informazione del consumatore. Spetterà al giudice nazionale adito valutare, tenendo conto degli elementi di cui dispone, se le differenze che presentano gli yogurt surgelati rispetto ai requisiti posti dalla normativa nazionale in materia di yogurt freschi siano così rilevanti da giustificare una diversa denominazione. **La questione pregiudiziale sollevata dal *tribunal de commerce di l' Aigle* va quindi risolta nel senso che l' art. 30 del trattato osta a che uno Stato membro applichi ai prodotti importati da un altro Stato membro, ove essi sono legalmente prodotti e messi in commercio, una normativa nazionale che riserva il diritto di usare la denominazione "yogurt" solo allo yogurt fresco e non allo yogurt surgelato, qualora le caratteristiche di quest' ultimo prodotto non siano sostanzialmente diverse da quelle del prodotto fresco e un' adeguata etichettatura, con l' indicazione della data limite per la vendita o per il consumo, basti a garantire al consumatore una corretta informazione**. Dunque la Corte dichiara non applicabile il principio del mutuo riconoscimento quando il prodotto, legalmente realizzato in uno Stato membro, si discosta notevolmente, per composizione o caratteristiche qualitative, da quello prodotto in un altro Stato membro dove si intende esportare il primo, ogni volta che la denominazione merceologica con cui il prodotto dello Stato importatore è conosciuta è, in tale Paese, tradizionale per una specifica composizione. In questo caso il prodotto dello Stato esportatore deve assumere, nello Stato importatore, un nome diverso. Lo Stato importatore può dunque imporre, nel proprio territo-

rio, ad un prodotto di un altro Stato, una denominazione merceologica diversa da quella con cui esso è commercializzato nel Paese produttore, quando la composizione si allontani talmente dalle merci generalmente conosciute nella Comunità con quella denominazione, da non poter essere considerato della stessa categoria dei beni prodotti e commercializzati, con quel nome, nello Stato importatore. La normativizzazione del principio giurisprudenziale *Smanor*, si ha con la direttiva 97/4 del 27 gennaio 1997 emanata dall'Unione europea. Con essa viene stabilito che “la denominazione di vendita dello Stato membro di produzione non può essere usata quando il prodotto che essa designa si discosta in maniera sostanziale dal prodotto conosciuto sul mercato nazionale con tale denominazione”.

Durante gli anni 90' entrarono a far parte della Comunità europea anche Austria, Finlandia e Svezia. Questo periodo è caratterizzato dall'entrata in vigore **dell'art. 100a TCEE**, ovvero l'odierno art. 114 TFUE, sull'adozione delle misure per il riavvicinamento delle legislazioni degli Stati membri. L'art. 100a fu molto utilizzato per superare le differenze normative tra gli Stati membri. Un altro passaggio decisivo nella costruzione del sistema alimentare normativo europeo fu l'entrata in vigore della direttiva 93/43/CEE sull'igiene dei prodotti alimentari, con la quale fu introdotto il sistema HACCP (*Hazard analysis and critical control points*).

L'inizio del nuovo secolo è caratterizzato dall'entrata in vigore di un importante regolamento, nel quale tutt'ora è contenuta la disciplina della sicurezza alimentare: il **regolamento 178/2002** del 28 gennaio 2002. Esso definisce il mercato degli alimenti come un'istituzione economico-sociale retta da regole economiche e giuridiche di struttura e di disciplina di funzionamento. Dalla normativa sopracitata, emerge chiaramente che il mercato alimentare è un mercato riservato esclusivamente agli alimenti sicuri; gli alimenti non sicuri sono fuori commercio. L'art. 5 del regolamento stabilisce infatti che la legislazione alimentare ha come obiettivo la tutela della vita e della salute umana, elevando il diritto della salute a diritto sovraordinato ad ogni altro.

Tale regolamento è stato adottato dal Parlamento Europeo e dal Consiglio e stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituendo anche l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (**EFSA**). Tale regolamento si propone di attuare un approccio innovativo verso la sicurezza alimentare, al fine di garantire la sicurezza degli alimenti lungo tutta la filiera alimentare “dai campi alla tavola”, secondo il principio secondo il quale la responsabilità primaria della sicurezza degli alimenti grava sugli stessi operatori del settore alimentare. Oggi dunque il diritto alimentare è indirizzato alla prevenzione, ai controlli e a garantire la libera e sicura circolazione degli alimenti e delle bevande non solo all'interno del singolo Stato, ma nell'intera Unione Europea e più in generale nel mercato mondiale.

L'ISMEA (Istituto di Servizi per il Mercato Agricolo Alimentare) nel 2001 ha effettuato un'indagine sul tema della sicurezza alimentare. L'ISMEA è un ente pubblico economico che realizza servizi informativi, assicurativi e finanziari e costituisce forme di garanzia creditizia e finanziaria per le imprese agricole e le loro forme associate, al fine di favorire l'informazione e la trasparenza dei mercati, agevolare il rapporto con il sistema bancario e assicurativo, favorire la competitività aziendale e ridurre i rischi inerenti alle attività produttive e di mercato.

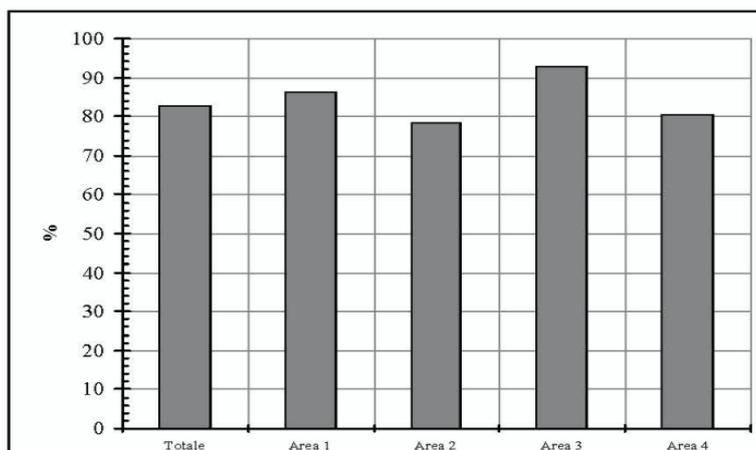
L'indagine è stata effettuata prima dell'approvazione del regolamento 178/2002. Tuttavia i temi emersi presentano ancora una loro validità generale. Nel complesso si è rilevato un grado di percezione del problema della sicurezza alimentare molto maggiore presso gli operatori della Grande Distribuzione Alimentare, i quali attribuiscono i maggiori rischi ai prodotti di origine extra-comunitaria, non risparmiando però le critiche anche ai prodotti nazionali. Secondo la GDA il problema principale risiede nell'inefficiente sistema di controlli pubblici sia sui prodotti di importazione che sui prodotti di origine interna, nonché nell'insufficienza dei controlli delle singole aziende. Gli operatori della prima trasformazione, invece, si dicono in generale molto più ottimisti escludendo in più di 80 casi su 100 possibilità di rischi per la salute umana (nella GDA tale percentuale è del 40%). Tuttavia alcuni settori specifici evidenziano gravi problemi di sicurezza alimentare (trasformazione del pomodoro, mangimi, olio di oliva). Per gli industriali l'esistenza di eventuali rischi sarebbe da attribuire ad insufficienti controlli delle aziende nonché alla carenza delle strutture produttive e di stoccaggio.

Discordanti sono anche i giudizi delle due categorie di operatori riguardo all'informazione del consumatore e al problema delle etichette o pubblicità ingannevoli. Gli industriali, infatti, ritengono che in generale il consumatore sia in grado di reperire informazioni precise sulle caratteristiche e sulla qualità del prodotto (con l'eccezione degli operatori dell'olio d'oliva, macellazione cunicola, trasformazione dei cereali e mangimi). La GDA sostiene, invece, che il consumatore non solo legge raramente le etichette ma che se anche le leggesse con attenzione non troverebbe lì le informazioni desiderate. Tuttavia, mentre la GDA ritiene in maggioranza che non sia rilevante il problema delle etichette o pubblicità ingannevoli, gli operatori industriali (soprattutto quelli dell'olio di oliva, della macellazione bovina e del vino) la considerano una pratica frequente.

Riguardo la percezione del rischio, in generale, gli operatori intervistati non rilevano l'esistenza di elevati rischi per la sicurezza della salute dei consumatori relativamente agli alimenti da loro prodotti. Soltanto un 14% afferma la possibilità che vi siano "pochi" rischi ed un 3% che ve ne siano "abbastanza". A livello di area geografica (Graf. 1), si evidenzia una forte fiducia nel grado di sicurezza degli alimenti presso gli operatori del Centro (Area 3) e del Nord Ovest (Area 1). Percentuali inferiori alla media, invece, si ritrovano nel Nord Est (area 2) e al Sud (Area 4).

Grado di sicurezza alimentare percepito dagli operatori, per area geografica

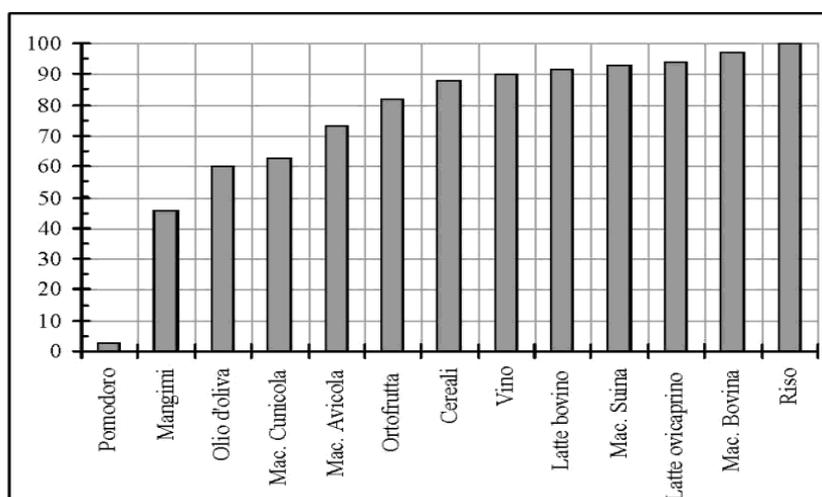
(% di risposte "per niente" alla domanda "esistono rischi relativi alla sicurezza per la salute del consumatore nel suo settore?")



Relativamente ai giudizi espressi per settore, il Graf. 2 mostra percentuali di risposte che escludono assolutamente la possibilità di rischi per la salute superiori all'80% in 7 settori su 13, compresi fra il 50% e l'80% in 3 casi e piuttosto basse soltanto in 2 casi. Il settore ritenuto più a rischio è la trasformazione del pomodoro, con solo 3 intervistati su 100 disposti a scommettere sulla sua totale sicurezza, seguito da quello dei mangimi (46%) e della trasformazione dell'olio di oliva (60%). Molto sicuri si dichiarano, invece, gli operatori della trasformazione del riso, della macellazione delle carni bovine e suine e della trasformazione del latte oviceprino e bovino.

Il grado di sicurezza alimentare percepito dagli operatori, per settori alimentari

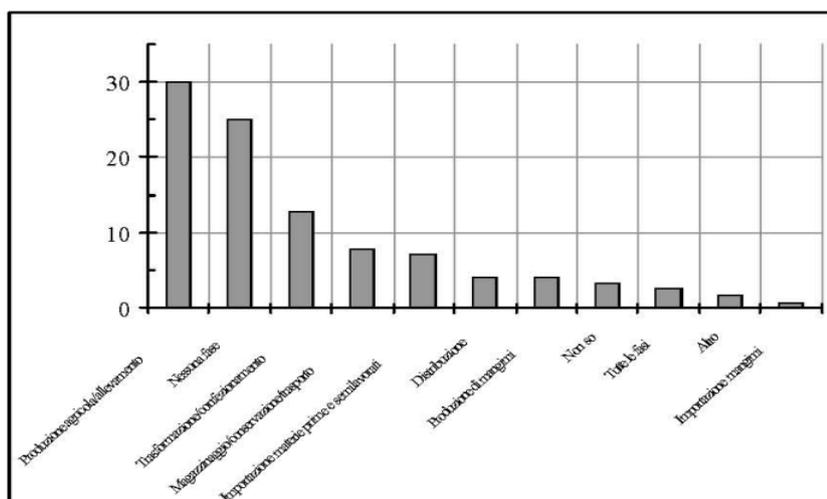
di risposte "per niente" alla domanda "esistono rischi relativi alla sicurezza per la salute del consumatore nel suo settore")



I prodotti nazionali sono ritenuti sicuramente quelli maggiormente esenti da rischi per la salute, contrariamente ai prodotti di origine extra-comunitaria. Vi è evidentemente una percezione del rischio che aumenta via via che l'origine del prodotto si allontana geograficamente dal nostro paese. Comunque, il 90% degli intervistati ha affermato che per i prodotti di importazione non vi sono maggiori problemi ad ottenere informazioni sulle caratteristiche igienico sanitarie e sulla sicurezza alimentare, rispetto a quelli prodotti in Italia. Agli intervistati è stata posta la domanda su quale, a loro avviso, sia la fase dell'intero processo di produzione-trasformazione-commercializzazione in cui è più probabile che si verifichino problemi per la sicurezza. Coerentemente con quanto dichiarato a livello generale, un quarto di loro ha affermato che nessuna fase è a rischio. La fase comunque ritenuta in assoluto più a rischio è senza dubbio quella agricola, indicata da oltre il 30% degli intervistati come la principale fonte di pericolo per la sicurezza alimentare (Graf. 3).

Fasi a rischio nel processo di produzione-trasformazione-commercializzazione

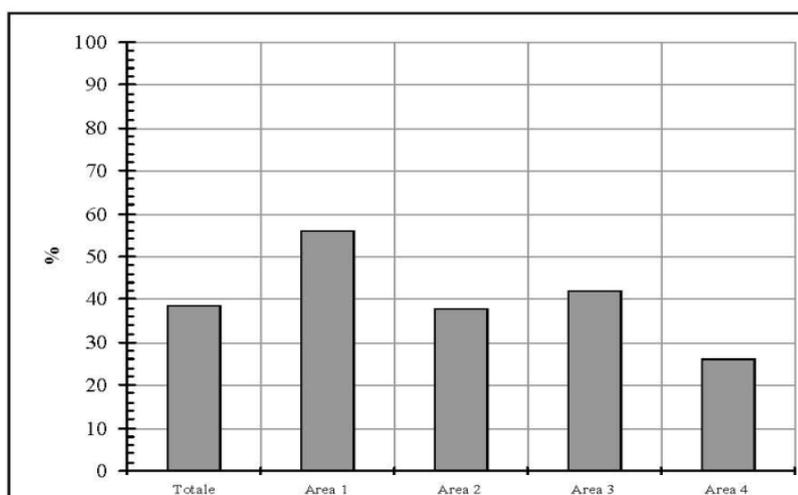
(% di citazioni sul totale)



Gli operatori della Grande Distribuzione Alimentare hanno una visione più pessimista rispetto ai trasformatori riguardo alla sicurezza alimentare. Appena il 39% di loro si è sentito in grado di affermare la totale assenza di rischi per la salute dei consumatori, contro l'83% delle aziende di prima trasformazione alimentare del Panel ISMEA. I più ottimisti sono gli operatori del Nord Ovest, con una percentuale comunque relativamente bassa e pari al 56%, mentre la quota dei fiduciosi scende al 26% nelle regioni del Sud (Graf. 13).

Il grado di sicurezza alimentare percepito dagli operatori della GDA, per area geografica

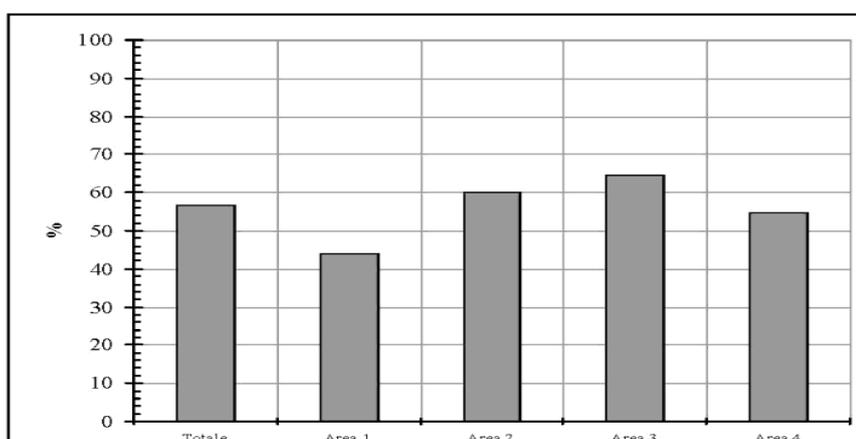
(% di risposte "per niente" alla domanda "esistono rischi relativi alla sicurezza per la salute del consumatore riguardo i prodotti alimentari in genere?")



I motivi della scarsa sicurezza alimentare sono soprattutto dovuti, secondo gli intervistati, ad un inefficiente sistema dei controlli pubblici sia sui prodotti interni che di importazione, cui si aggiungono controlli insufficienti da parte delle aziende ed una loro scarsa serietà. Poco meno della metà degli operatori della GDA intervistati è convinta che i consumatori leggano "spesso" le informazioni sulle etichette prima di acquistare un prodotto, mentre oltre la metà sostiene che tale lettura avviene "raramente". D'altra parte gli stessi operatori sostengono che attualmente le informazioni contenute nelle etichette non sono sufficienti per avere informazioni precise sulle caratteristiche e sulla qualità dei prodotti. Ben il 58% di loro è di questa opinione e la percentuale sale al 65% nelle regioni centrali, mentre è pari al 44% nel Nord Ovest (Graf. 18).

La disinformazione delle etichette secondo la GDA, per area geografica

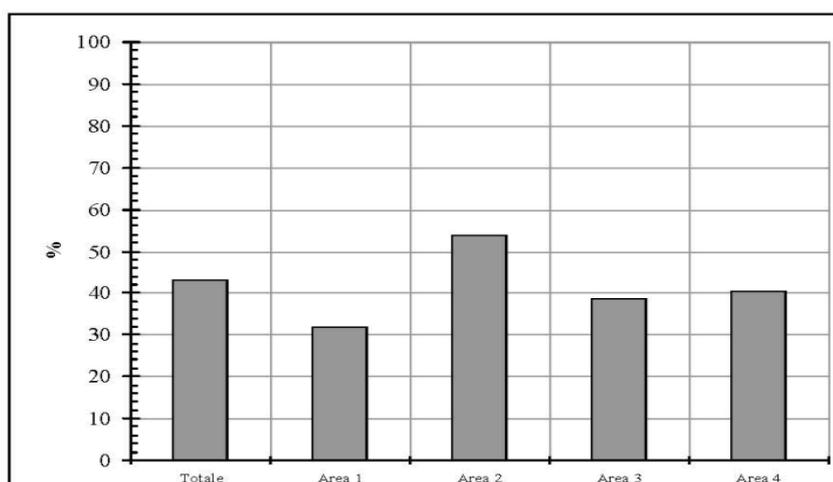
(% di risposte "poco" e "per niente" alla domanda "Un consumatore attento, con le attuali indicazioni, riesce ad avere informazioni precise sulle caratteristiche e sulla qualità dei prodotti?")



Minore, anche se sempre elevata, è la percentuale di operatori che crede che etichette, confezioni o pubblicità diano informazioni inesatte (43%), mentre la maggior parte (58%) ritiene che la scarsa informazione derivante dalle etichette dipenda da una normativa che non obbliga maggiore dettaglio e precisione. In effetti una normativa più stringente sulle etichette è in assoluto la cosa migliore, per questi operatori, al fine di migliorare l'informazione dei consumatori, unitamente ad azioni/campagne informative delle Autorità pubbliche. Inoltre, 3 intervistati su 4 pensano che una maggiore e più precisa definizione normativa delle informazioni contenute in etichetta avrebbe sicuramente ripercussioni positive sulla loro attività.

Informazioni ingannevoli su etichette, confezioni o pubblicità, per area geografica

(% di risposte "Sì, spesso" e "Sì, in alcuni casi" alla domanda "Capita che attraverso l'etichetta o le scritte sulla confezione o la pubblicità vengano fornite informazioni inesatte ai consumatori relativamente alle caratteristiche o alla qualità dei prodotti?")



2. Definizioni e principi contenuti nel regolamento

Il regolamento 178/2002 disciplina tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione degli alimenti e dei mangimi. Esso non si applica alla produzione primaria per uso domestico privato o alla preparazione, alla manipolazione e alla conservazione domestica di alimenti destinati al consumo domestico privato. I primi articoli del regolamento contengono una serie di definizioni che è importante esaminare al fine di comprendere al meglio gli argomenti che andremo a trattare.

L'art. 2 definisce l'**alimento** come qualsiasi sostanza naturale, trasformata o semi-trasformata destinata ad essere ingerita dagli esseri umani. Sono compresi nella definizione di alimento l'acqua e la gomma da masti-

care, mentre sono esclusi il tabacco, le sostanze stupefacenti e i medicinali³. Non sono alimenti né i vegetali prima della raccolta, né gli animali vivi salvo che siano preparati per l'immissione sul mercato ai fini del consumo umano (come nel caso delle ostriche). L'essenza dell'alimento è la sua destinazione finale, l'ingestione da parte dell'uomo. Una sostanza deve essere considerata alimento anche quando si prevede ragionevolmente che possa essere ingerita da esseri umani; questo comporta l'estensione del controllo su tutte le materie prime che potrebbero essere utilizzate nella trasformazione alimentare. Un esempio rilevante in tal senso è l'olio di palma che può essere inserito nella catena alimentare ma che può avere anche una destinazione industriale; dunque è da considerarsi alimento e deve perciò rispettare i parametri della sicurezza alimentare, fin tanto che non sia stato utilizzato effettivamente nell'industria.

L'art 3 del regolamento assimila agli alimenti i **mangimi**. Essi sono alimenti per gli animali che potranno diventare alimenti per gli uomini. Per questo motivo, agli operatori che trattano i mangimi sono imposti i medesimi obblighi gravanti sugli operatori degli alimenti, realizzandosi così l'equiparazione dei *foods* con i *feeds*. Le definizioni di alimento e mangime sono speculari; ma a differenza dell'alimento che è ingerito, il mangime è destinato alla nutrizione per via orale degli animali.

Bisogna dedurre che dalla normativa in esame derivano specifiche conseguenze, e cioè che qualunque soggetto che abbia a che fare con l'alimento, anche se non esercita un'attività lucrativa e anche per un solo atto del percorso degli alimenti, è assoggettato alle regole dettate per la sicurezza alimentare e assume la responsabilità in caso di violazione delle stesse.

L'art. 3, n. 3, del regolamento 178/2002 fornisce la definizione di operatore del settore alimentare (OSA), ovvero la persona fisica o giuridica responsabile di garantire il rispetto delle disposizioni della legislazione alimentare nell'impresa alimentare posta sotto il suo controllo. Vari sono gli obblighi che gravano sull'operatore del settore alimentare. In primo luogo vi è un dovere di sicurezza che viene adempiuto con

³ Non risulta sempre facile distinguere tra alimenti e medicinali. La distinzione è importante poiché vi sono conseguenze diverse a seconda dell'appartenenza di un prodotto alla categoria degli alimenti o dei medicinali. Le regole di circolazione dei medicinali previste dal diritto dell'Unione Europea stabiliscono infatti che nessun medicinale può essere messo in commercio in uno Stato membro senza un'autorizzazione all'immissione in commercio delle autorità competenti di detto Stato membro, oppure senza un'autorizzazione a norma del regolamento CEE n. 2309/93. Dunque mentre gli alimenti, di regola, possono essere liberamente immessi in commercio, per i medicinali occorre invece un'autorizzazione preventiva delle autorità competenti in uno Stato membro o dell'Unione Europea. Può accadere che un prodotto ricadi allo stesso tempo nella categoria degli alimenti e dei medicinali. In questo caso si applicano unicamente le disposizioni comunitarie sui medicinali., come afferma l'art. 2 , n. 2, della direttiva 2001/83/CE, il quale dispone che "in caso di dubbio, se un prodotto, tenuto conto dell'insieme delle sue caratteristiche, può rientrare contemporaneamente nella definizione di medicinale e nella definizione di un prodotto disciplinato da un'altra normativa comunitaria, si applicano le disposizioni della presente direttiva". Infine, non è raro che uno stesso prodotto venga considerato come alimento in uno Stato membro e come medicinale in uno Stato diverso. La Corte si è pronunciata sulla questione ed ha stabilito che la circostanza che un prodotto venga qualificato come alimento in un altro Stato membro non può impedire di riconoscergli, nello Stato membro di importazione, la qualità di medicinale, qualora esso ne presenti le caratteristiche. La qualificazione di un prodotto come alimento o come medicinale va effettuata dalle autorità nazionali, caso per caso. L. COSTATO - P. BORGHI - S. RIZZOLI - V. PAGANIZZA - L. SALVI, *Compendio di diritto alimentare*, 2017.

l'obbligo negativo di non porre sul mercato alimenti o mangimi a rischio e l'obbligo positivo di ritirare dal mercato o richiamare i prodotti non sicuri.

Altro obbligo previsto è quello di rintracciabilità degli alimenti, sancito dall'**art. 18** del regolamento, il quale stabilisce che:

1. È disposta in tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione la rintracciabilità degli alimenti, dei mangimi, degli animali destinati alla produzione alimentare e di qualsiasi altra sostanza destinata o atta a entrare a far parte di un alimento o di un mangime.
2. Gli operatori del settore alimentare e dei mangimi devono essere in grado di individuare chi abbia fornito loro un alimento, un mangime, un animale destinato alla produzione alimentare o qualsiasi sostanza destinata o atta a entrare a far parte di un alimento o di un mangime. A tal fine detti operatori devono disporre di sistemi e di procedure che consentano di mettere a disposizione delle autorità competenti, che le richiedano, le informazioni al riguardo.
3. Gli operatori del settore alimentare e dei mangimi devono disporre di sistemi e procedure per individuare le imprese alle quali hanno fornito i propri prodotti. Le informazioni al riguardo sono messe a disposizione delle autorità competenti che le richiedano.
4. Gli alimenti o i mangimi che sono immessi sul mercato della Comunità o che probabilmente lo saranno devono essere adeguatamente etichettati o identificati per agevolarne la rintracciabilità, mediante documentazione o informazioni pertinenti secondo i requisiti previsti in materia da disposizioni più specifiche.
5. Le disposizioni per l'applicazione in settori specifici del presente articolo possono essere adottate secondo la procedura di cui all'articolo 58, paragrafo 2.

Infine sull'operatore del settore alimentare gravano obblighi di trasparenza e comunicazione, nei confronti della pubblica autorità e dei consumatori, e anche di prevenzione. A tal proposito l'**art. 19** statuisce che:

1. Se un operatore del settore alimentare ritiene o ha motivo di ritenere che un alimento da lui importato, prodotto, trasformato, lavorato o distribuito non sia conforme ai requisiti di sicurezza degli alimenti, e l'alimento non si trova più sotto il controllo immediato di tale operatore del settore alimentare, esso deve avviare immediatamente procedure per ritirarlo e informarne le autorità competenti. Se il prodotto può essere arrivato al consumatore, l'operatore informa i consumatori, in maniera efficace e accurata, del motivo del ritiro e, se necessario, richiama i prodotti già forniti ai consumatori quando altre misure siano insufficienti a conseguire un livello elevato di tutela della salute.
2. Gli operatori del settore alimentare responsabili di attività di vendita al dettaglio o distribuzione che non incidono sul confezionamento, sull'etichettatura, sulla sicurezza o sull'integrità dell'alimento devono, entro i limiti delle rispettive attività, avviare procedure per ritirare dal mercato i prodotti non conformi ai requisiti di sicurezza alimentare e contribuire a garantire la sicurezza degli alimenti trasmettendo al riguardo le informazioni necessarie ai fini della loro rintracciabilità, collaborando agli interventi dei responsabili della produzione, della trasformazione e della lavorazione e/o delle autorità competenti.

3. Gli operatori del settore alimentare informano immediatamente le autorità competenti quando ritengano o abbiano motivo di ritenere che un alimento da essi immesso sul mercato possa essere dannoso per la salute umana. Essi informano le autorità competenti degli interventi adottati per evitare rischi al consumatore finale e non impediscono né scoraggiano la cooperazione di chiunque con le autorità competenti, in base alla legislazione nazionale e alla prassi legale, nel caso in cui tale cooperazione possa prevenire, ridurre o eliminare un rischio derivante da un prodotto alimentare.

4. Gli operatori del settore alimentare collaborano con le autorità competenti riguardo ai provvedimenti volti ad evitare o ridurre i rischi provocati da un alimento che forniscono o hanno fornito.

Attraverso le citate disposizioni, è chiaro l'intento del legislatore di realizzare un sistema normativo all'interno del quale la responsabilità legale per la conformità dei prodotti alimentari e dei mangimi grava sugli operatori del settore alimentare; essi sono dunque considerati legalmente responsabili in via principale della sicurezza dei prodotti.

3. Alimenti a rischio

Come detto in precedenza, il mercato alimentare è riservato esclusivamente ai cibi sani e sicuri. Soltanto gli operatori di alimenti sicuri hanno accesso a tale mercato. Più precisamente, non possono essere immessi nel mercato gli alimenti **a rischio**⁴. Sono considerati a rischio gli alimenti non sicuri, ovvero quelli dannosi per la salute o inadatti al consumo umano. Ai sensi del regolamento 178/2002, un alimento è inadatto al consumo umano quando è contaminato, putrefatto, decomposto; invece un alimento deve essere considerato dannoso per la salute quando influisce negativamente sul benessere fisico del consumatore e ciò anche se l'effetto dannoso è a lungo termine o si produce sui discendenti, oppure se l'effetto tossico dipende dal cumulo, per ingestione, di più distinte porzioni del prodotto (art. 14). Ai sensi dell'art. 14 del regolamento, per determinare se un alimento sia insicuro si devono prendere in considerazione:

- a) le condizioni d'uso normali dell'alimento da parte del consumatore in ciascuna fase della produzione, della trasformazione e della distribuzione;
- b) le informazioni messe a disposizione del consumatore, comprese le informazioni riportate sull'etichetta o altre informazioni generalmente accessibili al consumatore sul modo di evitare specifici effetti nocivi per la salute provocati da un alimento o categoria di alimenti.

A tal proposito, un ruolo centrale è attribuito all'etichettatura. In caso di alimenti destinati a consumatori particolarmente delicati, per valutare se un prodotto sia sicuro occorre rapportare il concetto di sicurezza alimentare alla categoria di consumatori in questione. Dunque se l'etichetta contiene le necessarie informa-

⁴ L'art. 3, n. 9, del regolamento 178/2002 definisce il rischio come la funzione della probabilità e della gravità di un effetto nocivo per la salute, conseguente alla presenza di un pericolo. L. COSTATO - P. BORGHI - S. RIZZOLI - V. PAGANIZZA - L. SALVI, *Compendio di diritto alimentare*, 2017.

zioni ma il consumatore le ignora di sua volontà, il prodotto in questione non è insicuro ai sensi dell'art. 14 del regolamento se i requisiti della legislazione alimentare siano stati rispettati; sicurezza alimentare è dunque anche sicurezza informativa.

Lo stesso art. 14, al paragrafo 4 indica gli elementi da valutare per determinare se un alimento sia dannoso per la salute, indicando:

- a) non soltanto i probabili effetti immediati e/o a breve termine, e/o a lungo termine dell'alimento sulla salute di una persona che lo consuma, ma anche su quella dei discendenti;
- b) i probabili effetti tossici cumulativi di un alimento;
- c) la particolare sensibilità, sotto il profilo della salute, di una specifica categoria di consumatori, nel caso in cui l'alimento sia destinato ad essa.

Esaminando le varie ipotesi, si nota che ai sensi della lettera a) si considerano gli alimenti dannosi in prospettiva, in base ad una valutazione del rischio che abbia considerato il rischio a medio o lungo termine; sulla base di questi elementi, l'alimento non sarebbe sicuro e dovrebbe essere vietato. Anche la lettera b) considera gli effetti probabili e non quelli sicuri, sulla base del principio di precauzione sancito dall'art. 7.

L'ipotesi c) invece è più specifica delle prime due, poiché considera la destinazione di un alimento a una particolare categoria di consumatori e la sensibilità di questi ultimi all'alimento stesso. Si potrebbe trattare ad esempio di un cibo prodotto per consumatori allergici a certe sostanze, che potrebbe presentare rischi per il soggetto in questione; nella valutazione del rischio rilevarebbe anche in questa circostanza il principio di precauzione.

Al fine di innalzare la soglia di protezione del consumatore, l'art. 14 al paragrafo 6 presume che se un alimento a rischio appartiene ad una partita, lotto o consegna di alimenti della stessa classe o descrizione, si presume che tutti gli alimenti contenuti in quella partita, lotto o consegna siano a rischio a meno che, a seguito di una valutazione approfondita, risulti infondato ritenere che il resto della partita, lotto o consegna sia a rischio.

Infine al paragrafo 9, l'art. 14 stabilisce che in assenza di specifiche disposizioni comunitarie, un alimento è considerato sicuro se è conforme alle specifiche disposizioni della legislazione alimentare nazionale dello Stato membro sul cui territorio è immesso sul mercato, purché tali disposizioni siano formulate e applicate nel rispetto del trattato, in particolare degli articoli 28 e 30 del medesimo⁵.

Il regolamento 178/2002 disciplina anche i requisiti di sicurezza dei mangimi all'art. 15. I mangimi sono considerati a rischio se hanno un effetto nocivo per la salute umana o animale oppure se mettono a rischio per il consumo umano l'alimento ottenuto dall'animale destinato alla produzione alimentare. I mangimi dunque rientrano nel campo di applicazione del regolamento 178/2002 per il fatto di poter incidere sulla salute umana.

⁵ Si tratta della trasposizione del principio del mutuo riconoscimento stabilito dalla Corte di giustizia nella sentenza *Cassis de Dijon*. L. COSTATO - P. BORGHI - S. RIZZOLI - V. PAGANIZZA - L. SALVI, *Compendio di diritto alimentare*, 2017.

L'art. 3 del regolamento, ai punti 9-14, fa riferimento anche al concetto di **pericolo**. Costituisce elemento di pericolo ciò che per far parte della composizione dell'alimento o del mangime o per aver messo l'alimento o il mangime in una specifica condizione, è capace di rendere l'alimento o il mangime dannoso alla salute. Il pericolo può determinare un effetto nocivo per la salute in modo più o meno probabile a seconda delle differenti situazioni. Non ogni pericolo determina il rischio, ma solo quando vi è la probabilità di un grave effetto nocivo per la salute; l'art. 3 del regolamento, al punto 9, afferma che il rischio è funzione della probabilità e della gravità dell'effetto nocivo sulla salute.

Il rischio va:

- **valutato scientificamente** da autorità competenti; in tal senso, un ruolo di primo rilievo è attribuito all'**EFSA**;
- **gestito dalla Commissione**, soppesando le diverse alternative alla luce dei risultati della valutazione;
- **comunicato** al fine dell'analisi ma anche nel corso dell'intero processo; importante in questo senso è lo scambio di informazioni e pareri tra gli addetti alla valutazione e alla gestione del rischio.

L'Unione europea assume dunque su se stessa la responsabilità degli interventi di controllo e prevenzione. Le autorità pubbliche hanno un'importante funzione nell'ambito dell'analisi del rischio, e questo fattore differenzia l'Unione da altri paesi, in cui la gestione del rischio è rimessa agli stessi imprenditori o ai consumatori. Le pubbliche autorità in presenza di una situazione di rischio esaminano le varie alternative di intervento e sono chiamate a compiere adeguate scelte di prevenzione e di controllo e ad assumere interventi efficaci, proporzionati e mirati.

4. Il principio di precauzione

L'art. 7 del regolamento 178/2002 tratta del principio di precauzione, principio sul quale si fonda l'intero sistema europeo di sicurezza alimentare. Inizialmente comparso in atti internazionali come disposizione programmatica, tale principio è stato richiamato anche dal diritto ambientale europeo, per poi essere inserito nel 2002 nel regolamento sulla sicurezza alimentare. Il principio di precauzione trae origine dal diritto ambientale tedesco, per poi trapiantarsi nel diritto ambientale internazionale. Particolarmente significativo è l'enunciato dell'art. 15 della Dichiarazione di Rio del 1992; la Conferenza delle Nazioni Unite sull'ambiente e lo sviluppo, riunita a Rio de Janeiro dal 3 al 14 giugno 1992, ha proclamato una Dichiarazione il cui **art. 15** stabilisce che: "Al fine di proteggere l'ambiente, gli Stati applicheranno largamente, secondo le loro capacità, il Principio di precauzione. In caso di rischio di danno grave o irreversibile, l'assenza di certezza scientifica assoluta non deve servire da pretesto per differire l'adozione di misure adeguate ed effettive, anche in rapporto ai costi, dirette a prevenire il degrado ambientale".

Un altro atto internazionale in cui il principio di precauzione ha assunto una portata decisiva è l'accordo SPS, ovvero l'accordo sull'applicazione delle misure sanitarie e fitosanitarie. L'art. 5, par. 7, richiama il

principio di precauzione affermando che: “Nei casi in cui le pertinenti prove scientifiche non siano sufficienti un membro può temporaneamente adottare misure sanitarie o fitosanitarie sulle base delle informazioni pertinenti disponibili, comprese quelle provenienti dalle competenti organizzazioni internazionali nonché dalle misure sanitarie o fitosanitarie applicate da altri membri. In tali casi i membri cercano di ottenere le informazioni supplementari necessarie per una valutazione dei rischi più obiettiva e procedono quindi ad una revisione della misura sanitaria o fitosanitaria entro un termine ragionevole”.

Prima dell'introduzione del regolamento 178/2002, vi erano già riferimenti normativi al principio di precauzione nel diritto dell'Unione Europea, come ad esempio nell'art. 191 TFUE, il quale afferma che: “La politica dell'Unione in materia ambientale mira a un elevato livello di tutela, tenendo conto della diversità delle situazioni nelle varie regioni dell'Unione. Essa è fondata sui principi della precauzione e dell'azione preventiva, sul principio della correzione, in via prioritaria alla fonte, dei danni causati all'ambiente, nonché sul principio "chi inquina paga". Bisogna però evidenziare all'epoca l'assenza di fonti di diritto dell'UE specificamente dedicate al principio di precauzione nel diritto alimentare. Nonostante ciò la Corte di giustizia ha espresso varie posizioni in occasione di alcuni casi noti di emergenza alimentare. Uno dei più importanti è il caso della cosiddetta “mucca pazza”, in occasione del quale la Commissione ha adottato delle misure per fronteggiare la prima manifestazione della encefalopatia spongiforme bovina. La Corte ha confermato la validità della decisione della Commissione di vietare l'esportazione dal Regno Unito di bovini, carne bovine e derivati, fondando la sua decisione sul diritto derivato e sul principio di proporzionalità, ricavato dal principio di precauzione presente in alcune norme ambientali⁶. La Corte ha dunque risolto il problema del bilanciamento tra tutela della salute e libera circolazione dei prodotti alimentari in presenza di incertezza scientifica sulla nocività della carne bovina, applicando il principio di precauzione, per evitare rischi considerati assai probabili al consumatore.

Nella Comunicazione sul principio di precauzione, la Commissione ha affermato che: “Il principio di precauzione non è definito dal Trattato che ne parla esplicitamente solo in riferimento alla protezione dell'ambiente. Tuttavia, in pratica, la sua portata è molto più ampia ed esso trova applicazione in tutti i casi in cui una preliminare valutazione scientifica obiettiva indica che vi sono ragionevoli motivi di temere che i possi-

⁶A tal proposito, la Corte ha ricordato che “il principio di proporzionalità, che fa parte dei principi generali del diritto comunitario, richiede che gli atti delle istituzioni comunitarie non superino i limiti di ciò che è idoneo e necessario per il conseguimento degli scopi legittimamente perseguiti dalla normativa di cui trattasi, fermo restando che, qualora sia possibile una scelta tra più misure appropriate, si deve ricorrere alla misura meno restrittiva e che gli inconvenienti causati non devono essere sproporzionati rispetto agli scopi perseguiti” sicché “si deve ammettere 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”. L. COSTATO - P. BORGHI - S. RIZZOLI - V. PAGANIZZA - L. SALVI, *Compendio di diritto alimentare*, 2017.

bili 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. La Commissione ritiene che la Comunità, come gli altri Membri dell'OMC, ha il diritto di stabilire il livello di protezione - in particolare per quanto riguarda l'ambiente e la salute degli esseri umani, degli animali e delle piante - che ritiene appropriato". Dal discorso della Commissione emerge che solo se sorgono dubbi ragionevoli da parte della scienza sugli effetti del bene in questione si può prendere una misura precauzionale. La Commissione vuole infatti evitare un ricorso ingiustificato al principio di precauzione che diverrebbe "una forma dissimulata di protezionismo". Successivamente nella Comunicazione, la Commissione però afferma che il ricorso al principio interverrà esclusivamente in caso di rischio potenziale, anche se esso non può essere interamente dimostrato. Questa visione appare in contrasto con quanto precedentemente affermato nello stesso documento; ma in realtà in seguito emerge la soluzione della gestione del rischio, che significa scegliere di ammettere i prodotti a meno che una valutazione scientifica degli effetti potenzialmente negativi, fondata su dati scientifici affidabili che considerino l'eventuale gravità del pericolo sull'ambiente o sulla salute di una popolazione data, compresa la portata dei possibili danni, la persistenza, la reversibilità e gli effetti ritardati, sconsigli tale atteggiamento. La Comunicazione della Commissione appare dunque un documento equilibrato, anche se non privo di oscillazioni; tale documento può essere considerato come la risposta alla richiesta del Consiglio di essere in futuro ancora più determinata nel seguire il principio di precauzione.

Con l'entrata in vigore del regolamento 178/2002, il principio di precauzione ha trovato formale enunciazione nel contesto della disciplina sulla sicurezza alimentare. L'art. 7 del regolamento sancisce che **"Qualora, in circostanze specifiche a seguito di una valutazione delle informazioni disponibili, venga individuata la possibilità di effetti dannosi per la salute ma permanga una situazione d'incertezza sul piano scientifico, possono essere adottate le misure provvisorie di gestione del rischio necessarie per garantire il livello elevato di tutela della salute che la Comunità persegue, in attesa di ulteriori informazioni scientifiche per una valutazione più esauriente del rischio"**. La situazione di incertezza giuridica che si crea diventa un fatto giuridicamente rilevante. Le misure a cui si riferisce l'art. 7 devono essere provvisorie, proporzionate, necessarie e mirate al fine del livello elevato della tutela della salute. Per superare la situazione di incertezza invece occorrerà acquisire ulteriori informazioni scientifiche. Il potere di adottare tali misure provvisorie è rimesso alle pubbliche autorità, in particolare alla Commissione, che ha una funzione primaria nel procedimento di gestione del rischio. Dall'enunciato dell'art. 7 ricaviamo che in base alla politica dell'Unione europea, in presenza di una situazione di incertezza scientifica, nel dubbio è sempre meglio proibire, non autorizzare; in questo consiste il principio di precauzione. L'applicazione del principio risulta certamente finalizzata a garantire, in primo luogo, la tutela della vita e della salute.

Nell'ambito del sistema di gestione del rischio, possiamo distinguere tre casi significativi a cui corrispondono tre diversi modi delle pubbliche autorità di reagire ad una situazione di pericolo o al verificarsi di un danno. In particolare:

- se **il danno è attuale**, occorre rimuoverne le cause e ripristinare lo status quo ante, con l'applicazione della regola "chi inquina paga";
- se **il pericolo del danno è sicuro o probabilmente sicuro**, occorre prevenire che si verifichi, e ciò in forza del principio di prevenzione;
- se **non si sa valutare se ci sarà un danno** o quando e con quale estensione esso si verificherà, è necessario intervenire secondo il principio di precauzione.

Ogni provvedimento di un'autorità pubblica, di autorizzazione o di divieto che sia, deve avere un fondamento scientifico. In caso vi sia una carenza di dati scientifici, ipotesi che ricorre frequentemente, e non sia possibile affermare o negare con certezza l'esistenza di un rischio e la probabilità di un evento dannoso, occorre compiere valutazioni che tengano conto dei vari interessi in gioco; in primis, dell'esigenza di proteggere il diritto alla salute di ogni cittadino, ma anche della necessità di tutelare l'ambiente. Bisogna dunque confrontare le conseguenze più probabili dell'azione o inazione in termini di costi globali per la collettività, sia a breve che a lungo termine. Tale scelta viene affidata dall'Unione europea alla Commissione. Non sarebbe opportuno infatti addossare una scelta simile ad un giudice, a cui evidentemente mancano le competenze necessarie per valutazioni di questo tipo. Una volta compiuta la scelta, è importante chiarire quali sono stati i criteri che l'hanno determinata per evitare decisioni arbitrarie o casuali.

Dunque come statuisce il regolamento 178/2002, la gestione del rischio è affidata alla Commissione, mentre la valutazione del rischio è compito dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare. Gestione e valutazione del rischio sono attività di natura diversa e che presentano importanti differenze. La gestione del rischio infatti è frutto anche di decisioni politiche, mentre la valutazione del rischio deve essere indipendente, obiettiva e trasparente. La Commissione ha il compito di intervenire con misure atte a garantire la sicurezza della salute e della vita degli uomini e degli animali, utilizzando il principio di precauzione come criterio-guida. Tali misure devono essere riesaminate entro un ragionevole periodo di tempo, dipendente dalla natura del rischio alla vita o alla salute identificato e dal tipo di informazione scientifica necessaria a chiarire l'incertezza scientifica ed a condurre ad una più comprensiva valutazione dei rischi.

Dunque un'applicazione corretta del principio di precauzione presuppone inizialmente l'individuazione delle conseguenze potenzialmente negative per la salute che possono derivare dalle sostanze o dagli alimenti interessati, nonché una valutazione esaustiva del rischio. Successivamente, se risulta impossibile determinare con certezza l'esistenza o la portata del rischio a causa dell'insufficienza dei risultati degli studi condotti, e vi è la probabilità che dal realizzarsi di tale rischio derivi un danno reale per la salute, il principio di precauzione giustifica l'adozione di misure restrittive, senza dover attendere che siano completamente dimostrate la realtà e la gravità di tali rischi; le misure dovranno essere provvisorie e dunque dovranno essere riesaminate entro un periodo di tempo ragionevole a seconda della natura del rischio per la vita o per la salute individuato e del tipo di informazioni necessarie per risolvere la situazione di incertezza scientifica, nonché proporzionate.

Altro profilo che occorre esaminare è quello riguardante le condizioni di legittimità dei provvedimenti restrittivi dell'Unione. Come afferma l'art. 296.2 TFUE “**Gli atti giuridici sono motivati e fanno riferimento alle proposte, iniziative, raccomandazioni, richieste o pareri previsti dai trattati**”. La disposizione impone la motivazione dei provvedimenti comunitari così che i soggetti interessati possano conoscerne le ragioni. Ogni provvedimento di natura restrittiva deve poi essere fondato su una valutazione dei rischi sufficientemente documentata sulla base dei dati scientifici disponibili. Le misure a cui si riferisce l'art. 7 del regolamento 178/2002, come già precisato, sono provvisorie e dunque devono rispettare il principio di proporzionalità; le misure precauzionali adottate devono essere proporzionate, allo scopo di assicurare che il perseguimento di un livello elevato di tutela per mezzo di un'azione precauzionale avvenga anche considerando le concorrenti esigenze legate alla libera circolazione delle merci nel mercato dell'Unione. In particolare, una misura è considerata sproporzionata se lede oltre misura l'interesse giuridico contrapposto. Infine, per l'adozione di tali misure non è necessario che vi sia la prova di un rischio concreto, ma è sufficiente anche solo un rischio astratto.

Riguardo la natura del principio di precauzione, va rilevato che l'art. 7 afferma che “possono essere adottate (...) misure provvisorie di gestione del rischio”. Dunque il principio non è obbligatorio ma trova applicazione solo eventuale, a dimostrazione della prudenza del legislatore che non vuole vincolarsi a priori al principio. Il potere di agire in via precauzionale spetta in primis alla Commissione e in via residuale agli Stati membri. Per concludere è opportuno chiarire che il principio di precauzione non rileva solo nell'ambito della gestione del rischio, poiché esso è un principio generale del sistema di sicurezza alimentare a livello europeo e dunque informa l'intero processo dell'analisi del rischio, e quindi anche le fasi di valutazione e comunicazione del rischio.

5. La responsabilità per danni da prodotti alimentari difettosi

L'attuale contesto economico è caratterizzato dalla produzione e distribuzione di massa di beni di consumo e dall'oggettualità degli accordi sul mercato. Al giorno d'oggi è frequente che masse di consumatori scelgano con silenziosa ripetizione di gesti, gli acquisti tra i vari beni offerti, già confezionati, nei supermercati; il mercato non è più il luogo della contrattazione, ma quello in cui lo scambio si caratterizza per l'anonimato della parte acquirente e l'accordo si manifesta nella scelta materiale di un bene e nel muto gesto del pagamento di un prezzo predeterminato. L'Unione europea ha emanato la **direttiva n° 85/374** del 25 luglio 1985 sulla responsabilità per danno da prodotti difettosi. L'art. 21 del regolamento 178/2002 cita tale direttiva stabilendo che: “Le disposizioni del presente capo si applicano salvo il disposto della direttiva 85/374/CEE del Consiglio, del 25 luglio 1985, relativa al ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri in materia di responsabilità per danno da prodotti difettosi”.

La regola principale che statuisce tale direttiva è quella della responsabilità oggettiva del produttore; l'art. 1 della direttiva stabilisce infatti che **“Il produttore è responsabile del danno causato da un difetto del suo prodotto”** e ciò ogni volta in cui il prodotto non offra la sicurezza che ci si può legittimamente attendere. La responsabilità oggettiva non è assoluta ma relativa, come si evince dall'art. 7 della direttiva che afferma che il produttore non è responsabile se prova:

- a) che non ha messo il prodotto in circolazione;
- b) che, tenuto conto delle circostanze, è lecito ritenere che il difetto che ha causato il danno non esistesse quando l'aveva messo in circolazione o sia sorto successivamente;
- c) che non ha fabbricato il prodotto per la vendita o qualsiasi altra forma di distribuzione a scopo economico, né l'ha fabbricato o distribuito nel quadro della sua attività professionale;
- d) che il difetto è dovuto alla conformità del prodotto a regole imperative emanate dai poteri pubblici;
- e) che lo stato delle conoscenze scientifiche e tecniche al momento in cui ha messo in circolazione il prodotto non permetteva di scoprire l'esistenza del difetto;
- f) nel caso del produttore di una parte componente, che il difetto è dovuto alla concezione del prodotto in cui è stata incorporata la parte o alle istruzioni date dal produttore del prodotto.

Il produttore dunque può liberarsi dalla responsabilità se provi una delle circostanze sopraelencate. Per **prodotto** si intende ogni bene mobile, anche se forma un altro bene mobile o immobile. Il prodotto agricolo sia di base che trasformato rientra in tale definizione e dunque in caso sia difettoso determina una responsabilità oggettiva a carico del suo produttore. Un prodotto deve considerarsi **difettoso** quando non offre la sicurezza che ci si può legittimamente attendere tenuto conto di tutte le circostanze, ovverosia del modo e del tempo in cui il prodotto è stato messo in circolazione e dell'uso al quale esso è ragionevolmente destinato. Il concetto di difettosità è dunque strettamente collegato a quello di sicurezza. Vengono in rilievo le legittime aspettative del pubblico, non invece le eventuali aspettative del singolo. Il produttore è tenuto ad un'obbligazione di sicurezza poiché è obbligato a controllare tutto il processo produttivo per evitare di immettere in commercio prodotti che potrebbero essere fonte di danni; in aggiunta, ogni prodotto dovrà offrire la sicurezza data dagli altri esemplari della stessa specie. Per valutare la sicurezza che il pubblico attende da un prodotto, occorre prendere in considerazione anche le modalità di presentazione e le istruzioni e le avvertenze fornite sul prodotto⁷. Sull'etichetta deve essere indicato anche il tempo entro il quale l'alimento deve essere o è preferibile che sia consumato. L'art. 7 della direttiva 85/374 come detto precedentemente contiene una serie di ipotesi di esclusione della responsabilità del produttore; un'ipotesi particolare è quella prevista dalla lett. e), per cui

⁷ Particolare rilevanza assume l'indicazione di prodotti allergenici nell'etichetta del prodotto alimentare, così come imposto dal regolamento 178/2002 e dall'art. 9.1, lett. c) del regolamento 1169/2012 sull'informazione alimentare ai consumatori, che afferma l'obbligatorietà dell'indicazione di “qualsiasi ingrediente o coadiuvante tecnologico elencato nell'allegato II o derivato da una sostanza o un prodotto elencato in detto allegato che provochi allergie o intolleranze usato nella fabbricazione o nella preparazione di un alimento e ancora presente nel prodotto finito, anche se in forma alterata;”. Così A. GERMANÒ – M. P. RAGIONIERI- E. ROOK BASILE, *Diritto agroalimentare: le regole del mercato degli alimenti e dell'informazione alimentare.*, 2014.

il produttore non è responsabile se prova che “lo stato delle conoscenze scientifiche e tecniche al momento in cui ha messo in circolazione il prodotto non permetteva di scoprire l'esistenza del difetto;”. La lettera e) si riferisce al cosiddetto “**rischio da sviluppo**”, e disciplina il caso in cui un prodotto il cui difetto, che era già esistente al tempo della messa in circolazione del bene, non era riscontrabile in base allo stato della scienza e della tecnica di quel momento.⁸

Il regolamento 178/2002 stabilisce che l'operatore alimentare, oltre le eventuali responsabilità penali e amministrative che gli stati membri devono sanzionare, incorre in responsabilità contrattuale ed extracontrattuale per i danni eventuali causati dalla sua condotta. Il produttore dunque risponde a titolo di responsabilità oggettiva e al danneggiato occorre provare solamente il danno, il difetto e il nesso causale tra il difetto e il danno, senza che occorra che dia prova che il difetto dipenda da imperizia, imprudenza, negligenza, inosservanza di leggi o regolamenti da parte del produttore. Il responsabile è individuato in colui che risulta nell'etichetta come produttore dell'alimento. Con la sentenza 23 novembre 2006, C-315/05, Lidl Italia c. Comune di Arcole, la Corte di giustizia ha affermato la regola della responsabilità del fornitore finale per le informazioni che il produttore ha reso ai consumatori nell'etichetta dei prodotti alimentari. Tale sentenza ha affrontato il problema del rapporto tra il produttore di prodotti alimentari confezionati e il dettagliante degli stessi. Il caso riguardava un amaro alle erbe che per il diritto comunitario, deve avere un titolo alcolometrico volumico almeno del 35% , titolo che va riportato in etichetta. Lidl Italia vendeva nel comune di Arcole un amaro alle erbe con l'indicazione in etichetta che il titolo alcolometrico volumico era del 35%, ma in realtà il titolo effettivo era del 34,54%. La Corte di giustizia ha affermato che il sistema comunitario non conosce l'esenzione del dettagliante per le differenze tra indicazioni in etichetta ed effettiva composizione del prodotto confezionato o imbottigliato; dunque con la sentenza viene affermata la responsabilità dell'inesattezza del titolo alcolometrico volumico indicato dalla Jurgen Weber (società tedesca produttrice dell'amaro) sull'etichetta della bottiglia e ciò indipendentemente dalla sua concreta possibilità di esaminare, prodotto per prodotto, la perfetta corrispondenza tra dichiarato e contenuto effettivo. Il *dictum* della sentenza comporta l'obbligo di ogni dettagliante di aprire tutte le confezioni dei prodotti che ha intenzione di vendere e di analizzarne la composizione, per accettarne la perfetta corrispondenza tra il dichiarato e l'effettivo; ciò porta però sicuramente ad un forte ostacolo alla circolazione delle merci. La Corte di Cassazione ha però chiarito che nel campo della grande distribuzione, ovvero nella vendita di prodotti industriali di massa, il venditore è responsabile nei confronti del compratore a norma del 1494 c.c. se non fornisce la prova di avere tenuto un comportamento positivo volto a verificare lo stato e la qualità della merce, sicché risulti dimostrato che nel caso concreto il vizio è rimasto a lui ignoto malgrado l'uso della normale diligenza. Dunque in caso di ven-

⁸ Riguardo tale ipotesi, la Corte di giustizia ha affermato che il produttore di un prodotto difettoso è esonerato dalla sua responsabilità solo se prova che lo stato oggettivo delle conoscenze tecniche e scientifiche più avanzate al momento in cui ha messo in circolazione il prodotto non permetteva di rilevare l'esistenza del difetto; sono dunque opponibili al produttore solo le pertinenti conoscenze che fossero disponibili al momento della messa in circolazione del prodotto. “A. GERMANÒ-M. P. RAGIONIERI-E. ROOK BASILE, *Diritto agroalimentare: le regole del mercato degli alimenti e dell'informazione alimentare*, 2014.

dita di prodotti chiusi e sigillati la responsabilità del fornitore, per i danni derivanti da vizi della cosa venduta, non può essere esclusa se questi non ha provveduto ad effettuare controlli a campione o periodici in ottemperanza agli obblighi che gli derivano dagli art. 1476, n°3, e 1490.

Altra questione dibattuta è quella della responsabilità oggettiva del fornitore finale per danni da prodotti difettosi qualora costui non ne sia anche il produttore. In un caso risolto nel 2006, la Corte di giustizia ha affermato che il fornitore finale risponde in forza della direttiva comunitaria sulla responsabilità oggettiva per danni da prodotti difettosi solo nell'ipotesi del suo silenzio sul nome del produttore. Il fornitore finale risponde dunque a titolo di responsabilità oggettiva per danni da prodotti difettosi prodotti da altri, solo se tiene un comportamento reticente sul nome del produttore, poiché in tal caso il danneggiato è impossibilitato ad agire contro il produttore, e dunque lo stesso fornitore è posto nella posizione giuridica di produttore.

Deve essere considerato nullo qualsiasi patto che escluda la responsabilità del produttore per prodotti difettosi. Se più sono i responsabili, essi sono vincolati da responsabilità solidale; è ipotizzabile anche un concorso di colpa del danneggiato. L'azione si prescrive in tre anni dal giorno in cui il danneggiato ha avuto o avrebbe dovuto avere conoscenza del danno, del difetto o dell'identità personale del responsabile⁹. Il diritto al risarcimento si estingue alla scadenza di dieci anni dal giorno in cui il produttore o l'importatore hanno messo in circolazione il prodotto che ha causato il danno.

6. Prescrizioni igienico-sanitarie

In materia di igiene dei prodotti alimentari, prima del 2004 il punto di riferimento normativo era la direttiva 93/43 del 14 giugno 1993 che indicava i principi e le regole a cui gli Stati membri dovevano adeguarsi al fine di creare un diritto uniforme in ambito comunitario. In seguito all'abrogazione della direttiva nel 2004, dopo l'introduzione di una serie di regolamenti, la materia dell'igiene alimentare è divenuta oggetto di un diritto unico per i 28 Stati membri dell'Unione europea. Il cosiddetto “**pacchetto igiene**” è composto dai regolamenti 852/2004, 853/2004 e 854/2004 che riguardano l'igiene degli alimenti, ed ai quali va aggiunto il regolamento 183/2005 sull'igiene dei mangimi. La direttiva 93/43 era incentrata sull'applicazione delle norme di igiene in tutte le fasi di preparazione, trasformazione, lavorazione, condizionamento, deposito, trasporto, distribuzione, manipolazione, vendita o fornitura di alimenti al consumatore finale, attraverso il ricorso al sistema dell'analisi, del controllo e della valutazione dei rischi, conosciuto come sistema **HACCP** (*Hazard Analysis and Critical Control Points*). Tali norme si applicavano alle industrie alimentari, non a chi esercitava attività di produzione e distribuzione dei prodotti agricoli non trasformati. I regolamenti 852, 853 e 854 del 29 aprile 2004, trattano rispettivamente dell'igiene degli alimenti, dell'igiene degli alimenti di origine animale e dell'organizzazione dei controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo

⁹ Questo significa che per i prodotti di cui l'acquirente non è stato messo in condizione di conoscere il fabbricante, il termine inizia a decorrere dal momento della risposta data dal venditore, se richiesto, sul nome del fabbricante. L. COSTATO - P. BORGHI - S. RIZZOLI - V. PAGANIZZA - L. SALVI, *Compendio di diritto alimentare*, 2017.

umano e sono particolarmente rilevanti poiché estendono il sistema HACCP alla produzione e distribuzione di tutti i prodotti alimentari. Il sistema HACCP si fonda su tre essenziali principi:

- a) l'identificazione e la valutazione dei rischi collegati ad ogni fase di produzione, dalla crescita e allevamento fino al consumo del prodotto finito;
- b) la determinazione dei punti critici nei quali effettuare i controlli per assoggettare a vigilanza i pericoli;
- c) la messa in atto di un sistema di monitoraggio per i punti critici stessi.

Questi principi si concretizzano in un piano di attuazione dell'HACCP che consiste in una serie di passi preliminari:

- individuazione di un responsabile HACCP;
- descrizione del prodotto;
- identificazione della sua destinazione d'uso;
- costruzione del diagramma di flusso e dello schema d'impianto;
- conferma sul posto del diagramma di flusso e dello schema d'impianto.

Il piano di attuazione dell'HACCP consiste anche in una serie di principi, quali l'analisi dei pericoli associati ad ogni fase del processo, la determinazione dei punti critici di controllo, dei limiti critici, del sistema di monitoraggio, delle azioni correttive, delle procedure di verifica, del sistema di gestione della documentazione.

Su questa base può realizzarsi, all'interno di ogni impresa alimentare, il piano HACCP, il suo periodico riesame ed il suo adeguamento ogni volta che venga introdotto nello stabilimento qualche cambiamento rilevante. La direttiva HACCP ha portata generale, poiché coinvolge l'intera produzione alimentare.

Il **regolamento 852/2004** stabilisce le norme generali in materia di igiene dei prodotti alimentari destinate agli operatori del settore alimentare. L'art. 1 dispone che il regolamento tiene conto dei seguenti principi:

- a) la responsabilità principale per la sicurezza degli alimenti incombe all'operatore del settore alimentare;
- b) è necessario garantire la sicurezza degli alimenti lungo tutta la catena alimentare, a cominciare dalla produzione primaria;
- c) è importante il mantenimento della catena del freddo per gli alimenti che non possono essere immagazzinati a temperatura ambiente in condizioni di sicurezza, in particolare per quelli congelati;
- d) l'applicazione generalizzata di procedure basate sui principi del sistema HACCP, unitamente all'applicazione di una corretta prassi igienica, dovrebbe accrescere la responsabilità degli operatori del settore alimentare;
- e) i manuali di corretta prassi costituiscono uno strumento prezioso per aiutare gli operatori del settore alimentare nell'osservanza delle norme d'igiene a tutti i livelli della catena alimentare e nell'applicazione dei principi del sistema HACCP;
- f) è necessario determinare criteri microbiologici e requisiti in materia di controllo delle temperature sulla base di una valutazione scientifica dei rischi;

g) è necessario garantire che gli alimenti importati rispondano almeno agli stessi standard igienici stabiliti per quelli prodotti nella Comunità, o a norme equivalenti.

Il presente regolamento si applica a tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione degli alimenti nonché alle esportazioni e fermi restando requisiti più specifici relativi all'igiene degli alimenti.

Il secondo comma afferma che il regolamento non si applica:

- a) alla produzione primaria per uso domestico privato;
- b) alla preparazione, alla manipolazione e alla conservazione domestica di alimenti destinati al consumo domestico privato;
- c) alla fornitura diretta di piccoli quantitativi di prodotti primari dal produttore al consumatore finale o a dettaglianti locali che forniscono direttamente il consumatore finale;
- d) ai centri di raccolta e alle concerie che rientrano nella definizione di impresa del settore alimentare solo perché trattano materie prime per la produzione di gelatina o di collagene.

Riguardo gli obblighi degli operatori del settore alimentare, l'art. 3 del regolamento stabilisce che: "Gli operatori del settore alimentare garantiscono che tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione degli alimenti sottoposte al loro controllo soddisfino i pertinenti requisiti di igiene fissati nel presente regolamento".

I requisiti generali in materia di igiene rivolti agli operatori del settore alimentare, sono disciplinati nell'allegato II al regolamento 852/2004, allegato che è composto da dodici capitoli. Tra questi, il primo stabilisce i requisiti applicabili alle strutture destinate agli alimenti, mentre il secondo disciplina i requisiti specifici applicabili ai locali all'interno dei quali gli alimenti sono preparati, lavorati e trasformati. Gli altri capitoli contengono indicazioni sui requisiti di igiene applicabili alle attrezzature, prescrizioni igieniche in materia di rifiuti alimentari, precisazioni sui requisiti di igiene del personale etc.

Il **regolamento 853/2004** detta invece una serie di regole specifiche in materia di igiene applicabili agli alimenti di origine animale. Le previsioni di tale regolamento sono complementari rispetto a quelle del regolamento 852/2004¹⁰. Disposizione particolare è l'art. 5 del regolamento 853/2004 che stabilisce che i prodotti di origine animale immessi sul mercato sono muniti di bollatura sanitaria, oppure se essa non è richiesta, da una marchiatura di identificazione. L'**art. 1** contiene anche espresse ipotesi di inapplicabilità del regolamento. Il secondo comma, afferma che salvo espressa indicazione contraria, il regolamento non si applica agli alimenti che contengono prodotti di origine vegetale e prodotti trasformati di origine animale. Successivamente il terzo comma stabilisce che il regolamento non si applica:

- a) alla produzione primaria per uso domestico privato;

¹⁰ Il rapporto tra i due regolamenti è di genere e specie, con la conseguenza che le disposizioni del regolamento 852/2004 si applicano in linea di principio a tutti i prodotti alimentari, e quindi anche agli alimenti di origine animale, a meno che esse non siano derogate espressamente da disposizioni particolari contenute nel regolamento 853/2004. L. COSTATO - P. BORGHI - S. RIZZOLI - V. PAGANIZZA - L. SALVI, *Compendio di diritto alimentare*, 2017.

- b) alla preparazione, alla manipolazione e alla conservazione domestica di alimenti destinati al consumo domestico privato;
- c) alla fornitura diretta di piccoli quantitativi di prodotti primari dal produttore al consumatore finale o ai laboratori annessi agli esercizi di commercio al dettaglio o di somministrazione a livello locale che riforniscono direttamente il consumatore finale;
- d) alla fornitura diretta di piccoli quantitativi di carni provenienti da pollame e lagomorfi macellati nell'azienda agricola dal produttore al consumatore finale o ai laboratori annessi agli esercizi di commercio al dettaglio o di somministrazione a livello locale che forniscono direttamente al consumatore finale siffatte carni come carni fresche;
- e) ai cacciatori che forniscono piccoli quantitativi di selvaggina selvatica o di carne di selvaggina selvatica direttamente al consumatore finale o ai laboratori annessi agli esercizi di commercio al dettaglio o di somministrazione a livello locale che riforniscono il consumatore finale.

Infine il quinto comma statuisce che salvo espressa indicazione contraria, il regolamento non si applica al commercio al dettaglio. Esso si applica tuttavia al commercio al dettaglio quando le operazioni sono effettuate allo scopo di fornire alimenti di origine animale ad altri stabilimenti, salvo quando le operazioni si limitano al magazzinaggio o al trasporto oppure quando la fornitura di alimenti di origine animale è effettuata unicamente da un laboratorio annesso all'esercizio di commercio al dettaglio ad un altro laboratorio annesso all'esercizio di commercio al dettaglio e, conformemente alla legislazione nazionale, tale fornitura costituisce un'attività marginale, localizzata e ristretta. Dunque il regolamento non si applica quando la commercializzazione di carni avviene, in piccola quantità, direttamente dal produttore al consumatore e nell'ambito del mercato locale e quindi in un rapporto di informazioni prevalentemente verbali. Spetta poi agli Stati membri disciplinare alcune delle ipotesi esaminate, fermo restando che deve essere garantito il conseguimento degli obiettivi del regolamento¹¹.

Occorre analizzare anche i **regolamenti 854/2004 e 882/2004**. Il regolamento 852/2004 disciplina i controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano e costituisce una specificazione rispetto alla più generale disciplina dei controlli ufficiali presente nel regolamento 882/2004. Quest'ultimo stabilisce una disciplina generale orizzontale, che si applica quindi ad ogni settore, ove non diversamente specificato. Le norme del regolamento 882/2004 possono suddividersi in due blocchi principali: il primo costituito dalle disposizioni riguardo i controlli compiuti dalle Autorità nazionali e il secondo dalle disposizioni sui controlli condotti dall'UE. Riguardo i controlli compiuti dalle Autorità nazionali, il regolamento sancisce l'obbligo per gli Stati membri di organizzare controlli ufficiali periodici, su mangimi ed alimenti, da eseguire, di norma, senza preavviso. Gli Stati devono provvedere alla nomina delle Autorità competenti responsabili per i

¹¹ La previsione di una competenza nazionale relativamente a questo specifico aspetto, comporta che in Italia la competenza in materia alimentare è ripartita tra Stato e Regioni, il che pone un problema di possibili disparità e incongruenze, nei diversi territori regionali, tra le regole attuative. L. COSTATO - P. BORGHI - S. RIZZOLI - V. PAGANIZZA - L. SALVI, *Compendio di diritto alimentare*, 2017.

controlli. Riguardo le attività dell'Unione Europea, il regolamento attribuisce ad esperti della Commissione lo svolgimento regolare di audit generali e specifici¹², negli Stati membri, e di controlli ufficiali nei Paesi terzi.

Il regolamento 854/2004 invece costituisce un'integrazione del regolamento 882/2004, poiché disciplina i controlli sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano. Esso si articola in quattro capi: il primo enuncia le disposizioni generali, il secondo disciplina i controlli ufficiali in relazione agli stabilimenti comunitari, il terzo è dedicato alle importazioni di origine animale ed infine il quarto contiene disposizioni finali generali sull'adozione di norme transitorie e di misure di attuazione di carattere tecnico sui controlli ufficiali. Recentemente, nel marzo 2017, è stato approvato il nuovo regolamento sui controlli ufficiali, il **regolamento 625/2017**, che abroga anche i regolamenti 854 e 882 del 2004. Il nuovo atto si presenta come un corpo di norme orizzontali, applicabili a tutti i controlli ufficiali ed è dotato di portata innovativa. Innanzitutto, infatti, esso estende l'applicabilità delle disposizioni sui controlli ufficiali a settori prima non compresi, come quello della salute delle piante e dei sottoprodotti di origine animale. Le nuove norme accrescono anche il livello di trasparenza delle procedure dei controlli ufficiali, attraverso la pubblicazione dei risultati dei controlli da parte delle autorità competenti. In più, il regolamento amplia la lista delle azioni esecutive che possono essere adottate dalle autorità competenti in caso di non conformità, ed è attribuito alle autorità competenti il compito di assicurare meccanismi per consentire la segnalazione di violazioni. Esso si articola in otto titoli e cinque allegati.

Occorre considerare anche il regolamento 1831/2003 del 22 gennaio 2003 sull'igiene dei mangimi; infatti anche gli operatori del settore dei mangimi devono rispettare le specifiche norme di igiene prescritte. In generale gli alimenti di origine animale preoccupano maggiormente il legislatore europeo rispetto a quelli di origine vegetale; infatti gli alimenti di origine animale rappresentano un pericolo maggiore per la salute di chi se ne ciba. In realtà però anche i vegetali possono provocare danni all'organismo in seguito alla loro ingestione, per i residui di sostanze che possono averli irrorati nelle varie fasi della loro vita, o a causa degli agenti patogeni che possono averli infettati.

La sicurezza igienica dei prodotti alimentari è garantita anche dalle disposizioni che disciplinano l'uso di materiali e di oggetti che con essi vengono a contatto e che perciò devono essere idonei e non devono rendere nocivi gli alimenti. A tal proposito è opportuno considerare la direttiva 79/893 del 23 novembre 1976 ed il successivo regolamento 1831/2003 che detta le nuove regole sui materiali e sugli oggetti che consentono di prolungare la conservabilità o di mantenere o migliorare le condizioni dei prodotti alimentari imballati. Come statuisce l'art. 3 del regolamento 1831/2003, i materiali e gli oggetti che vengono a contatto con gli alimenti devono essere tali da evitare che, in condizione del prevedibile impiego, il loro contatto con gli

¹² L'audit consiste in un esame sistematico ed indipendente per accertare se determinate attività ed i risultati correlati siano conformi alle disposizioni previste, se tali disposizioni siano attuate in modo efficace e siano adeguate per raggiungere determinati obiettivi. L. COSTATO - P. BORGHI - S. RIZZOLI - V. PAGANIZZA - L. SALVI, *Compendio di diritto alimentare*, 2017.

alimenti possa costituire un pericolo per la salute umana o comportare una modifica inaccettabile della composizione dei prodotti alimentari o un deterioramento delle loro caratteristiche organolettiche.

Dal punto di vista sanzionatorio, la normativa comunitaria in tema di igiene alimentare si combina strettamente con quella in tema di sicurezza degli alimenti. Si prevede la possibilità di richiedere il risarcimento dei danni alla salute e alla vita degli uomini che hanno ingerito alimenti difettosi, perché non sani e non sicuri.¹³

L'art. 13 del regolamento 852/2004 riconosce agli Stati membri la facoltà di adottare misure nazionali per adattare i requisiti di cui all'allegato II del regolamento stesso, al fine di consentire l'utilizzazione ininterrotta di metodi tradizionali in una qualsiasi delle fasi della produzione o trasformazione degli alimenti. Per prodotti alimentari che presentano caratteristiche tradizionali si intendono, in base all'art. 7 del regolamento 2074/2005, i prodotti alimentari che, nello Stato membro in cui sono tradizionalmente fabbricati, sono alternativamente:

- storicamente riconosciuti come prodotti tradizionali;
- fabbricati secondo riferimenti tecnici codificati o registrati al processo tradizionale o secondo metodi di produzione tradizionali;
- protetti come prodotti alimentari tradizionali dalla legislazione comunitaria, nazionale, regionale o locale.

Strettamente collegata alla suddetta disposizione è la normativa italiana sui prodotti tradizionali o prodotti tipici italiani di cui all'art. 8 del d.lgs. 173/1998 diretto alla valorizzazione del nostro patrimonio gastronomico. L'obiettivo primario di questa normativa è di promuovere e diffondere le produzioni agroalimentari tipiche e di qualità italiane e di accrescere le capacità concorrenziali del sistema agroalimentare italiano. La normativa ha anche lo scopo di individuare quei prodotti storicamente riconosciuti come prodotti tradizionali, rispetto ai quali è necessario, affinché non si disperda il patrimonio culturale ed artigianale italiano, disporre deroghe alla normativa comunitaria sull'igiene dei prodotti alimentari. Per essere più precisi, già l'art. 10.7 della legge 526/1999 consente la commercializzazione dei prodotti tipici, anche se i metodi e i locali di produzione non siano conformi alle indicazioni HACCP, quando i metodi tradizionali di produzione siano essenziali per attribuire le caratteristiche organolettiche proprie dei prodotti tipici, sempre però che sia assicurato uno stato soddisfacente di igiene e di disinfezione dei materiali di contatto e dei locali nei quali si svolgono le attività produttive. Quando si parla di metodi tradizionali di produzione si fa riferimento alle tecniche di lavorazione e di conservazione, ai locali, ai recipienti utilizzati etc. Gli Stati membri possono concedere delle deroghe agli stabilimenti di produzione degli alimenti tradizionali, riguardo i requisiti igienici inerenti i locali (pareti, soffitti, porte, pavimenti), gli strumenti e le attrezzature utilizzati per la preparazione, l'imballaggio e il confezionamento dei prodotti. Gli Stati membri hanno l'obbligo di notificare alla

¹³ In aggiunta le legislazioni nazionali possono aggiungere sanzioni penali, come nel caso della legge italiana 283/1962 che punisce l'impiego, nella produzione, la vendita, la detenzione per la vendita, la somministrazione o comunque la distribuzione per il consumo, di sostanze alimentari in cattivo stato di conservazione. A. GERMANÒ – M. P. RAGIONIERI- E. ROOK BASILE, *Diritto agroalimentare: le regole del mercato degli alimenti e dell'informazione alimentare*, 2014.

Commissione e agli altri Stati membri ogni misura nazionale adottata in merito; nella notifica deve essere compresa una breve descrizione delle disposizioni adottate, del prodotto alimentare, degli stabilimenti interessati, ed ogni altra informazione pertinente; gli altri Stati membri hanno a disposizione tre mesi di tempo dalla notifica per inviare osservazioni scritte alla Commissione, la quale può consultare il Comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali e decidere se le misure in questione possano essere attuate.

1. L'informazione come strumento di tutela del consumatore

Una delle questioni di cui si è occupata maggiormente l'Unione europea nell'ottica di tutelare al meglio la posizione dei consumatori è quella dell'informazione al consumatore finale di alimenti. Il progresso tecnologico ha sempre di più allargato i confini spaziali dei mercati, provocando la formazione di barriere di ordine informativo che impediscono a potenziali interlocutori di sapere se esistono sul mercato altre possibili controparti e di valutare la convenienza delle altre soluzioni possibili. Nel mercato odierno dunque vige una situazione di **asimmetria informativa**, a discapito dei consumatori che non riescono ad accollarsi i costi per procurarsi le informazioni necessarie a conoscere l'esistenza di più interlocutori con cui trattare e a capire il significato delle clausole contrattuali per compiere una scelta razionale tra le varie offerte rinvenute. Questa situazione di asimmetria informativa comporta uno squilibrio contrattuale; per ridurre tale asimmetria il legislatore impone regole di specifiche informazioni capaci di dare affidamento sia al singolo soggetto che entra in contatto con il produttore che in generale alla massa dei consumatori. L'eliminazione o la riduzione dell'asimmetria informativa tramite specifici obblighi informativi a carico dei produttori determina il passaggio da una tutela successiva del consumatore, che trova applicazione dopo il danno subito, ad una tutela di tipo preventivo.

Il mercato concorrenziale presuppone dunque un sistema di informazioni nel quale i protagonisti delle operazioni economiche sono messi su un piede di parità. Sono vietate nel mercato false informazioni od omissioni di doverose informazioni, ovvero le cosiddette pratiche commerciali sleali e scorrette, che danneggiano sia i consumatori che gli imprenditori concorrenti. Rilevante in tale ambito è la direttiva 2005/59 dell'11 maggio 2005 relativa alle pratiche commerciali sleali tra imprese e consumatori a cui ha dato attuazione il d.lgs. 146/2007. Prendiamo in considerazione due disposizioni della suddetta direttiva:

- **art. 22, par.1** secondo cui “E' considerata ingannevole una pratica commerciale che contenga informazioni false e sia pertanto non veritiera o in qualsiasi modo, anche nella sua presentazione complessiva, inganni o possa ingannare il consumatore medio, anche se l'informazione è di fatto corretta, riguardo a uno o più dei seguenti elementi e in ogni caso lo induca o sia idonea a indurlo ad assumere una decisione di natura commerciale che non avrebbe altrimenti preso”¹⁴.

¹⁴ Tra gli elementi da indicare rientrano la natura e le caratteristiche principali del prodotto. A. GERMANÒ – M. P. RAGIONIERI- E. ROOK BASILE, *Diritto agroalimentare: le regole del mercato degli alimenti e dell'informazione alimentare*, 2014.

- **Art. 7** afferma che “è considerata ingannevole una pratica commerciale che nella fattispecie concreta, tenuto conto di tutte le caratteristiche e circostanze del caso, nonché dei limiti del mezzo di comunicazione impiegato, ometta informazioni rilevanti di cui il consumatore medio ha bisogno in tale contesto per prendere una decisione consapevole di natura commerciale e induca o sia idonea ad indurre in tal modo il consumatore medio ad assumere una decisione di natura commerciale che non avrebbe altrimenti preso”.

Il mercato moderno è quindi essenzialmente un mercato “muto” e ciò comporta la necessità di un’informazione con cui vengono fornite notizie su dati che permettono al consumatore una scelta razionale e che gli consentano il confronto delle merci in ordine alla controparte, al prezzo ed alla qualità. In assenza di queste informazioni, un produttore non sarebbe in grado di sollecitare l’acquisto della propria merce ed il consumatore non potrebbe compiere alcuna scelta. Il diritto europeo per far fronte alla situazione di incertezza che si viene a creare in virtù dell’assenza di un’ aperta comunicazione tra le parti contrattuali, introduce prescrizioni di forma vincolata, non riguardo la forma negoziale, ma nel senso di prevedere determinati aspetti formali del contratto, che deve contenere necessariamente alcuni elementi rilevanti affinché essi siano percepibili dal consumatore. Le informazioni contenute in etichetta assumono dunque un ruolo di garanzia di informazione ed assicurano una maggiore sicurezza nella circolazione delle merci. Se l’imprenditore rifiuta o altera le informazioni in danno della controparte, incorre in responsabilità; l’etichetta è dunque un importante mezzo di tutela del consumatore.

2. Obblighi informativi

Si parla di neo-formalismo negoziale per evidenziare il fatto che il corretto scambio di informazioni tra le parti contrattuali viene assicurato dalla “forma” delle modalità fissate dalla legge per l’esteriorizzazione degli atti di autonomia privata. Il legislatore ha stabilito le informazioni necessarie che devono essere inserite nel contratto¹⁵. La tutela del consumatore di alimenti si ottiene attraverso il confronto tra le diverse opportunità contrattuali con i vari produttori esistenti sul mercato ed occorre che tutti i contratti siano caratterizzati da omogeneità nella presentazione del contenuto regolamentare. Dunque vi sono determinate informazioni che devono essere assicurate dalla parte informata per far sì che esse siano conosciute anche dalla parte contraente non informata.

La legge non stabilisce obblighi a carico dell’imprenditore alimentare solamente nella fase della vendita, ma si interessa anche della fase precedente al concreto atto di scambio¹⁶. Infatti le informazioni presenti

¹⁵ In particolare il diritto prescrive le informazioni rilevanti; disciplina la forma e il modo della loro trasmissione; vieta che siano omesse o trasmesse in modo ingannevole. A. GERMANÒ – M. P. RAGIONIERI- E. ROOK BASILE, *Diritto agroalimentare: le regole del mercato degli alimenti e dell’informazione alimentare*, 2014.

¹⁶ Si fa riferimento alla comunicazione rivolta alla platea dei consumatori. Da segnalare è anche la rilevanza delle attività successive all’atto di scambio, come confermato dagli art. 19 e 20 del regolamento 178/2002, che trattano degli obblighi del produttore

nell'etichetta vengono già indicate nella presentazione e nella pubblicità degli stessi alimenti. Anche i messaggi pubblicitari devono possedere una loro regolamentazione, poiché sono idonei ad incidere sulle scelte concrete dei consumatori. Gli obblighi informativi si collocano dunque anche al di fuori del contratto, nella fase che precede l'atto di scambio. E' rilevante segnalare come gli obblighi informativi nel campo dell'alimentazione sono dettati a livello europeo con regolamento, che è immediatamente obbligatorio per tutti, poiché tutela il diritto alla salute dell'uomo, che è interesse primario.

Proprio per sovvenire all'esigenza di predisporre un assetto completo ed esauriente di regole riguardanti il campo dell'informazione alimentare, il 25 ottobre 2011 è stato emanato **il regolamento 1169/2011** del Parlamento europeo e del Consiglio riguardo la fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori¹⁷. Questo regolamento contiene disposizioni relative all'etichettatura, la presentazione e la pubblicità dei prodotti alimentari, che sono dunque attualmente regolate da un unico provvedimento normativo che rende uniche le regole per gli Stati membri dell'Unione; ciò favorisce senz'altro la certezza de diritto, rafforza la tutela del consumatore e favorisce la circolazione delle merci. Il regolamento 1169/2011 può essere definito come un regolamento di carattere "orizzontale", a cui si aggiungono altri interventi di natura "verticale" per determinati prodotti, come ad esempio la direttiva 46/2002 sugli integratori alimentari ed i regolamenti sulle denominazioni d'origine (DOP), sulle indicazioni geografiche (IGP) e sulle specialità tradizionali garantite (STG) dei prodotti agricoli e alimentari. Dunque le regole sull'informazione alimentare non sono contenute solamente all'interno del regolamento 1169/2011. Dal punto di vista soggettivo, tale regolamento, come afferma l'art. 1, par. 3, si applica "agli operatori del settore alimentare in tutte le fasi della catena alimentare quando le loro attività riguardano la fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori"; mentre dal punto di vista oggettivo, esso si applica "A tutti gli alimenti destinati al consumatore finale, compresi quelli forniti dalle collettività, e a quelli destinati alla fornitura delle collettività". L'art. 3 fissa tra i principi generali delle informazioni sugli alimenti l'obiettivo di consentire al consumatore di adottare scelte consapevoli e di utilizzare gli alimenti in modo sicuro, anche nel rispetto di considerazioni sanitarie, economiche, ambientali, sociali ed etiche.

di monitoraggio e ritiro dei prodotti non sicuri già immessi sul mercato. A. GERMANÒ – M. P. RAGIONIERI- E. ROOK BASILE, *Diritto agroalimentare: le regole del mercato degli alimenti e dell'informazione alimentare*, 2014..

¹⁷ Per informazioni sugli alimenti si intendono le informazioni concernenti un alimento e messe a disposizione del consumatore finale mediante un'etichetta, altri materiali di accompagnamento o qualunque altro mezzo, compresi gli strumenti della tecnologia moderna o la comunicazione verbale (art. 2, par. 2, lett. a regolamento 1169/2011). L. COSTATO - P. BORGHI - S. RIZZOLI - V. PAGANIZZA - L. SALVI, *Compendio di diritto alimentare*, 2017.

3. L'etichetta dei prodotti alimentari

L'etichetta costituisce un importante strumento di informazione all'interno di un mercato "muto" di parole parlate. In assenza di una comunicazione orale, rilevanti diventano le parole scritte sui vari prodotti, su un piccolo rettangolo di carta che è attaccato alla confezione, ovvero l'etichetta. Essa fornisce dati che consentono al consumatore una scelta razionale, attraverso il confronto con gli altri prodotti in base alla loro qualità ed al prezzo. Altra funzione dell'etichetta è quella di garantire trasparenza al mercato dei prodotti alimentari ed essa è anche strumento importante per valutare la sicurezza degli alimenti. Le informazioni scritte sull'etichetta si incorporano con il prodotto e circolano con esso; l'etichetta diventa essa stessa bene. Questione problematica è proprio la circolazione dei beni etichettati, poiché le norme in materia di etichetta dei diversi Stati membri, potrebbero prescrivere indicazioni diverse le une dalle altre, e ciò potrebbe comportare un serio ostacolo agli scambi intracomunitari. Occorre dunque che le informazioni da riportare in etichetta siano disciplinate in modo equivalente a livello europeo. Attraverso l'etichetta, il consumatore non solo riesce a compiere una scelta consapevole e ragionata, ma ha anche maggiori garanzie sulla sicurezza del prodotto.

Il regolamento 1169/2011 contiene la disciplina dell'etichettatura dei prodotti alimentari. Tale documento stabilisce che l'etichetta dei prodotti alimentari deve contenere obbligatoriamente e per tutti gli alimenti:

- il nome del prodotto, ovvero la sua denominazione merceologica;
- gli ingredienti con le rispettive caratteristiche nutrizionali;
- gli additivi¹⁸, i conservanti, i coloranti, gli edulcoranti, ecc., in ordine decrescente di quantità;
- il nome del produttore
- il luogo di produzione
- la data di scadenza
- le indicazioni sulla salute in caso di allergeni o di organismi geneticamente modificati

L'elenco delle indicazioni obbligatorie è contenuto nell'art.9 del regolamento 1169/2011.

¹⁸ Per additivo alimentare s'intende qualsiasi sostanza abitualmente non consumata come alimento in sé e non utilizzata come ingrediente caratteristico di alimenti, con o senza valore nutritivo, la cui aggiunta intenzionale ad alimenti per uno scopo tecnologico nella fabbricazione, nella trasformazione, nella preparazione, nel trattamento, nell'imballaggio, nel trasporto o nel magazzinaggio degli stessi, abbia o possa presumibilmente avere per effetto che la sostanza o i suoi sottoprodotti diventino, direttamente o indirettamente, componenti di tali alimenti. *Art. 3, par. 2, lett. a, regolamento 1333/2008.*

4. La regola dello *stand-still*

Come si è detto precedentemente, le informazioni scritte sull'etichetta possono costituire un ostacolo agli scambi intracomunitari e per tale ragione è necessario che i vari Stati membri adottino disposizioni omogenee sull'etichettatura dei prodotti alimentari. Di conseguenza l'etichetta finisce con l'acquisire la qualificazione di **regola tecnica** che incide sulla concorrenza e che potrebbe costituire una barriera non tariffaria alla circolazione dei prodotti nel mercato intracomunitario. Le regole tecniche sono le regole adottate dai pubblici poteri per disciplinare le modalità obbligatorie di progettazione, produzione, installazione, manutenzione, erogazione di un bene o servizio¹⁹. In un mercato unico è importante eliminare ogni discriminazione di nazionalità. Se ogni Stato membro dell'Unione potesse dettare regole tecniche diverse, innalzerebbe barriere non tariffarie ai prodotti degli altri Stati membri; tali barriere sono vietate dall'art. 34 TFUE. Tale articolo statuisce che **“Sono vietate fra gli Stati membri le restrizioni quantitative all'importazione nonché qualsiasi misura di effetto equivalente”**. Sono considerate regole tecniche:

- i metodi e i procedimenti di produzione;
- le regole che hanno incidenza diretta sulla commercializzazione di un prodotto;
- le regole che vietano l'impiego o la commercializzazione di determinati componenti/ingredienti.

Queste regole potrebbero essere inserite nell'etichetta, ma ciò può comportare la discriminazione dei prodotti ottenuti e commercializzati senza il rispetto di quanto indicato in etichetta dal paese di importazione. Per evitare che gli Stati emanino regole tecniche che possano impedire la libera circolazione delle merci è stata ideata la **regola dello “*stand-still*”** (fermata; arresto). L'art. 8 della direttiva 98/34 subordina l'entrata in vigore delle regole tecniche, predisposte da uno Stato membro, alla preventiva notifica alla Commissione, che deve essere informata e deve valutare gli effetti della regola tecnica nazionale sul commercio intracomunitario. L'articolo sopracitato, impone agli Stati un periodo di attesa di 3/12 mesi dalla notifica alla Commissione, a pena di inopponibilità della regola tecnica nazionale ai terzi, tempo nel quale la Commissione, oltre a valutare gli effetti della regola tecnica, può decidere di emanare eventuali normative tecniche uniformi.

¹⁹ Riguardo all'agricoltura, le regole tecniche adottate dai pubblici poteri hanno lo scopo di disciplinare le modalità obbligatorie di produzione e di commercializzazione degli alimenti. A. GERMANÒ – M. P. RAGIONIERI- E. ROOK BASILE, *Diritto agroalimentare: le regole del mercato degli alimenti e dell'informazione alimentare*, 2014.

5. Contenuto dell'etichetta

Il regolamento 1169/2011 contiene anche indicazioni sulle modalità di redazione dell'etichetta. L'art. 15 afferma che occorre utilizzare la lingua facilmente comprensibile dai consumatori dello Stato in cui l'alimento è commercializzato, ma è previsto anche che gli Stati membri possano imporre che le informazioni siano fornite in una o più lingue ufficiali dell'Unione europea. Le indicazioni obbligatorie devono essere sistemate in modo evidente, ovvero devono essere facilmente visibili e chiaramente leggibili e scritte in modo indelebile, come affermato dall'art. 13²⁰.

L'art. 9 contiene invece l'elenco delle indicazioni obbligatorie, ovvero di quelle informazioni che devono necessariamente essere inserite in etichetta. Ai sensi dell'articolo 9, sono obbligatorie le seguenti indicazioni:

- a) la denominazione dell'alimento;
- b) l'elenco degli ingredienti²¹;
- c) qualsiasi ingrediente o coadiuvante tecnologico elencato nell'allegato II o derivato da una sostanza o un prodotto elencato in detto allegato che provochi allergie o intolleranze usato nella fabbricazione o nella preparazione di un alimento e ancora presente nel prodotto finito, anche se in forma alterata;
- d) la quantità di taluni ingredienti o categorie di ingredienti;
- e) la quantità netta dell'alimento;
- f) il termine minimo di conservazione o la data di scadenza;
- g) le condizioni particolari di conservazione e/o le condizioni d'impiego;
- h) il nome o la ragione sociale e l'indirizzo dell'operatore del settore alimentare di cui all'articolo 8, paragrafo 1;
- i) il paese d'origine o il luogo di provenienza ove previsto all'articolo 26;
- j) le istruzioni per l'uso, per i casi in cui la loro omissione renderebbe difficile un uso adeguato dell'alimento;
- k) per le bevande che contengono più di 1,2 % di alcol in volume, il titolo alcolometrico volumico effettivo;
- l) una dichiarazione nutrizionale²².

²⁰ Le informazioni non possono essere nascoste, oscurate, troncate o separate da altre indicazioni scritte o grafiche, né possono essere espresse con caratteri microscopici. A. GERMANÒ – M. P. RAGIONIERI- E. ROOK BASILE, *Diritto agroalimentare: le regole del mercato degli alimenti e dell'informazione alimentare*, 2014.

²¹ Ingrediente è qualunque sostanza o prodotto, compresi gli aromi, gli additivi e gli enzimi alimentari, e qualunque costituente di un ingrediente composto utilizzato nella fabbricazione o nella preparazione di un alimento e ancora presente nel prodotto finito, anche se sotto forma modificata; i residui non sono considerati come ingredienti (art. 2, par. 2, regolamento 1169/2011). L. COSTATO - P. BORGHI - S. RIZZOLI - V. PAGANIZZA - L. SALVI, *Compendio di diritto alimentare*, 2017.

Attraverso questa disposizione si cerca di dare una struttura sistematica alle informazioni alimentari necessarie a garantire il diritto dei consumatori all'informazione. Grazie all'etichetta e, più precisamente, alle informazioni riportate su di essa, i consumatori sono messi in condizione di operare scelte consapevoli sul mercato e di conoscere in maniera approfondita le proprietà e le caratteristiche dei prodotti che vanno ad acquistare; quest'ultimo aspetto è fondamentale per la tutela del diritto alla salute, ma anche per motivi di interessi ambientali, sociali, religiosi ed etici che siano significativi per il consumatore. Possiamo distinguere allora tre grandi categorie in cui si identificano le varie informazioni obbligatorie:

- informazioni **sull'identità e la composizione** (ovvero notizie sulle proprietà e le altre caratteristiche dell'alimento);
- informazioni **sulla protezione della salute** dei consumatori e sull'uso sicuro dell'alimento (cioè quelle informazioni che riguardano gli elementi della composizione che possono avere un effetto nocivo sulla salute di alcune categorie di consumatori);
- informazioni **sulle caratteristiche nutrizionali**.

Riguardo l'identità del prodotto, essa è data dalla sua denominazione merceologica. L'art. 17.1 del regolamento 1169/2011 definisce la denominazione legale di un prodotto come la denominazione assegnatagli dalle disposizioni comunitarie²³.

Un elemento indubbiamente rilevante ai fini della tutela della salute del consumatore è l'indicazione della **data di scadenza** del prodotto alimentare. Essa indica la data entro cui l'alimento va consumato, poiché successivamente alla scadenza il prodotto diventa deperibile e potrebbe costituire un pericolo immediato per la salute umana; proprio per questo motivo, è vietata la vendita del prodotto alimentare dopo la data della sua scadenza. Diversa dalla data di scadenza è il **termine minimo di conservazione**, che indica invece la data entro la quale l'alimento andrebbe preferibilmente consumato, poiché in seguito a tale termine, il prodotto potrebbe perdere le sue proprietà organolettiche.

L'art. 7 del regolamento 1169/2011 **vieta** di riportare in etichetta indicazioni che possano indurre in errore il consumatore sulle caratteristiche dell'alimento riguardo alla natura, all'identità, alle proprietà, alla composizione, alla quantità, alla durata di conservazione, al paese d'origine o al luogo di provenienza, al metodo di produzione o di provenienza. L'etichetta non deve attribuire al prodotto effetti o proprietà che non possiede, non deve indurre il consumatore a pensare che il prodotto abbia proprietà particolari quando tutti i

²² La dichiarazione nutrizionale obbligatoria reca le indicazioni seguenti: a) il valore energetico; e b) la quantità di grassi, acidi grassi saturi, carboidrati, zuccheri, proteine e sale. Una dicitura indicante che il contenuto di sale è dovuto esclusivamente al sodio naturalmente presente può figurare, ove opportuno, immediatamente accanto alla dichiarazione nutrizionale. *Art. 30 regolamento 1169/2011*.

²³ Se mancano specifiche disposizioni, bisogna prendere in considerazione le disposizioni legislative, regolamentari o amministrative applicabili nello Stato in cui il prodotto alimentare è venduto al consumatore finale; in mancanza anche di queste, occorre utilizzare il nome consacrato dagli usi e dalla consuetudine (denominazione usuale). A. GERMANÒ – M. P. RAGIONIERI- E. ROOK BASILE, *Diritto agroalimentare: le regole del mercato degli alimenti e dell'informazione alimentare*, 2014.

prodotti analoghi le possiedono, non deve attribuire al prodotto la capacità di prevenire, trattare o guarire malattie.

L'Unione europea concede agli Stati membri anche la facoltà di inserire in etichetta, oltre alle indicazioni obbligatorie disciplinate dal diritto comunitario, altre indicazioni nazionali che siano anch'esse obbligatorie. **L'art. 39** del regolamento 1169/2011, stabilisce infatti che “oltre alle indicazioni obbligatorie di cui all'articolo 9, paragrafo 1, e all'articolo 10, gli Stati membri possono adottare, secondo la procedura di cui all'articolo 45, disposizioni che richiedono ulteriori indicazioni obbligatorie per tipi o categorie specifici di alimenti per almeno uno dei seguenti motivi:

- a) protezione della salute pubblica;
- b) protezione dei consumatori;
- c) prevenzione delle frodi;
- d) protezione dei diritti di proprietà industriale e commerciale, delle indicazioni di provenienza, delle denominazioni d'origine controllata e repressione della concorrenza sleale”.

Queste indicazioni sono conosciute come **indicazioni nazionali obbligatorie complementari**. Il problema che si pone in riferimento a tali indicazioni è il fatto che in un mercato unico occorre eliminare qualsiasi discriminazione sulla base della nazionalità, perché le merci e i servizi devono poter circolare in ciascuno Stato membro diverso da quello di origine alle stesse condizioni previste per le merci e per i servizi nazionali. Gli stati quindi non possono fissare regole tecniche diverse poiché innalzerebbero barriere non tariffarie ai prodotti degli altri Stati membri, barriere che sono espressamente vietate a livello comunitario. Dunque è l'Unione europea che deve dettare regole uniformi per i vari Stati attraverso l'emanazione di direttive europee di armonizzazione dei prodotti; ma allo stesso tempo, l'Unione riconosce degli spazi di libertà agli Stati, che possono dettare regole tecniche per esigenze nazionali, pur sotto il controllo della Commissione che deve valutare i rischi per il mercato interno che l'entrata in vigore di una determinata normativa potrebbe creare. A tal proposito, è fondamentale il ruolo della procedura dello stand-still ogni volta che uno Stato imponga una determinata regola tecnica di produzione o commercializzazione e la faccia risultare in etichetta. Tra l'altro, il mancato rispetto della procedura dello stand-still comporta la disapplicazione delle regole tecniche non notificate.

Il secondo comma dell'art. 39 del regolamento 1169/2011, sempre in tema di indicazioni nazionali obbligatorie complementari, contiene una precisazione riguardo l'indicazione del luogo d'origine o di provenienza. Esso stabilisce che “gli Stati membri possono introdurre disposizioni concernenti l'indicazione obbligatoria del paese d'origine o del luogo di provenienza degli alimenti solo ove esista un nesso comprovato tra talune qualità dell'alimento e la sua origine o provenienza. Al momento di notificare tali disposizioni alla Commissione, gli Stati membri forniscono elementi a prova del fatto che la maggior parte dei consumatori attribuisce un valore significativo alla fornitura di tali informazioni”. Il nesso che deve intercorrere tra le qualità dell'alimento e la sua origine non è lo stesso nesso che deve esistere nel caso di alimenti appartenenti alla categoria delle DOP e delle IGP. L'art. 39 fa riferimento ad una particolare reputazione che i produttori di

un'area geografica hanno acquisito presso i consumatori. Tale reputazione è importante che sia significativa per la maggior parte dei consumatori.

6.1. Altre informazioni obbligatorie: le indicazioni nutrizionali e gli integratori alimentari

Oltre a soddisfare la fame e quindi a permettere la sopravvivenza degli esseri viventi, i prodotti alimentari possono anche apportare benefici ulteriori agli organismi umani. Si è ritenuto opportuno distinguere tra effetti nutrizionali ed effetti che migliorano le funzioni fisiologiche degli uomini, con il conseguente interesse dei produttori di informare i consumatori dei benefici aggiuntivi che garantiscono i propri prodotti. In passato, le indicazioni nutrizionali sui prodotti erano formulate a titolo informativo, ma avevano soprattutto uno scopo di promozione dell'alimento. Il regolamento 178/2002 sulla sicurezza alimentare, come abbiamo già esaminato, sancisce il divieto per il produttore di indurre in errore il consumatore riguardo alla natura, identità, proprietà e consumazione degli alimenti; in aggiunta, prevede il dovere del produttore di non attribuire al prodotto alimentare effetti che esso non possiede e di non suggerire che determinate caratteristiche del prodotto siano peculiari quando invece caratteristiche simili sono possedute da tutti gli alimenti analoghi. Nonostante la presenza di queste disposizioni, nel mercato alimentare si faceva uso frequente dell'etichetta anche per mettere in risalto i pregi nutrizionali e quelli aggiuntivi dell'alimento. A tal proposito, l'Unione europea emana nel 2006 il **regolamento 1924/2006** sulle indicazioni nutrizionali e sulla salute che vanno fornite sui prodotti alimentari. Attraverso tale regolamentazione, l'Unione introduce disposizioni sul valore nutrizionale dei prodotti alimentari ed introduce il dovere del produttore di comunicare sull'etichetta la quantità degli elementi aventi effetti nutrizionali.

Strettamente connesso al tema delle indicazioni nutrizionali dei prodotti è il ramo degli integratori alimentari, che trova la sua disciplina nel **regolamento 1925/2006** sull'aggiunta di vitamine e minerali nei cibi. Secondo quanto affermato dall'art. 30 del regolamento 1169/2011 "la dichiarazione nutrizionale obbligatoria reca le indicazioni seguenti: a) il valore energetico; e b) la quantità di grassi, acidi grassi saturi, carboidrati, zuccheri, proteine e sale". Diventa così obbligatoria l'indicazione dei **claims nutrizionali**²⁴, sostanze che hanno effetto sulla conservazione della salute umana. Lo stesso regolamento 1169/2011 che obbliga i produttori a riportare sull'etichetta dei prodotti determinati dati nutrizionali, vieta anche di vantare, come parti-

²⁴ Per indicazione nutrizionale si intende qualunque messaggio o rappresentazione non obbligatorio in base alla legislazione comunitaria o nazionale, comprese le rappresentazioni figurative, grafiche o simboliche in qualsiasi forma, che affermi, suggerisca o sottintenda che un alimento abbia particolari caratteristiche. *Art. 2 regolamento 1924/2006.*

colarità del prodotto, la capacità di prevenire, trattare, o guarire una malattia umana o comunque di fare qualsiasi riferimento a proprietà del genere²⁵.

I valori nutrizionali devono essere indicati anche sugli integratori alimentari, disciplinati come già detto dal regolamento 1925/2006. Come stabilito dalla direttiva 2002/46, gli integratori alimentari sono prodotti alimentari destinati ad integrare la dieta normale e costituenti una fonte concentrata di sostanze nutritive; solo le vitamine ed i minerali elencati nell'allegato II della direttiva possono essere usati nella fabbricazione degli integratori alimentari.

Questione importante in materia di integratori alimentari è quella di stabilire se essi siano alimenti, perché vengono ingeriti dall'uomo, oppure medicinali, perché capaci di influire sulla salute umana. Con la direttiva 2002/46 sugli integratori alimentari è stato accertato che essi sono prodotti alimentari destinati ad integrare la dieta normale e costituenti una fonte concentrata di sostanze nutritive. I principali tipi di integratori alimentari sono composti da vitamine e sali minerali, acidi grassi, probiotici fibre, aminoacidi e loro derivati, o sono estratti di origine vegetale; devono essere presentati sul mercato in forme preosate, come capsule, pastiglie, pillole, polveri in bustina etc. Essenziale è l'informazione del contenuto nutrizionale degli integratori alimentari così che i consumatori possano acquistarli in modo consapevole, essendo informati sulle quantità delle sostanze nutritive²⁶. Nell'etichetta e nella pubblicità inoltre occorre evidenziare che gli integratori alimentari non vanno intesi come sostituto di una dieta variata.

6.2. Gli allergeni negli alimenti

La segnalazione in etichetta delle sostanze potenzialmente allergeniche era già prevista dalla direttiva 2003/89 del 10 novembre 2003 (direttiva allergeni) ed adesso una tale disposizione è presente anche nel regolamento 1169/2011. In particolare, **l'art. 9, par. 1, lett. c)** afferma che deve essere indicato obbligatoriamente in etichetta “qualsiasi ingrediente o coadiuvante tecnologico elencato nell'allegato II o derivato da una sostanza o un prodotto elencato in detto allegato che provochi allergie o intolleranze usato nella fabbricazione o nella preparazione di un alimento e ancora presente nel prodotto finito, anche se in forma alterata”. L'elenco degli allergeni è contenuto nell'allegato II del regolamento 1169/2011, che è una lista positiva di sostanze che sono considerate potenzialmente allergeniche. L'elenco è aperto, ovvero è sottoposto a revisione periodica e ad integrazione sulla base di nuove conoscenze scientifiche, previo parere dell'EFSA. Dunque

²⁵ Il produttore non può quindi inserire sull'etichetta dei suoi prodotti indicazioni come “senza zucchero”, “con meno grassi”, “solo grassi vegetali”, “ricco di fibra”, “previene le malattie cardiovascolari”. A. GERMANÒ – M. P. RAGIONIERI- E. ROOK BASILE, *Diritto agroalimentare: le regole del mercato degli alimenti e dell'informazione alimentare*, 2014.

²⁶ In aggiunta, è doveroso inserire in etichetta le sostanze che compongono il prodotto, ovvero le vitamine e i minerali contenuti in esso. A. GERMANÒ – M. P. RAGIONIERI- E. ROOK BASILE, *Diritto agroalimentare: le regole del mercato degli alimenti e dell'informazione alimentare*, 2014.

è possibile che alcune sostanze presenti nell'elenco sopracitato, vengano rimosse in un momento successivo, poiché non più considerate come potenzialmente allergeniche. Dunque tale elenco è continuamente revisionato. Le sostanze presenti nell'elenco sono inserite sulla base della diffusione, scientificamente provata e valutata, della ricorrenza di reazioni allergiche nel consumo di determinati alimenti. Oggi tra queste sostanze sono comprese il glutine, le mandorle, le noci, i pistacchi, il sedano, la senape ed i semi di sesamo. Il dovere di indicare gli allergeni in etichetta è presente a prescindere dalla proporzione delle sostanze rispetto al prodotto finale²⁷. Il regolamento 1169/2011 esclude che debbano indicarsi anche gli ingredienti composti di miscele di spezie e/o di piante aromatiche che costituiscono meno del 2% del prodotto finito; ma questa previsione non può valere in riferimento alle sostanze allergeniche poiché ingerire anche una piccolissima quantità di tali sostanze può scatenare una reazione patologica. Dunque la direttiva 2003/89 stabilì il dovere di indicare le sostanze allergeniche in etichetta anche se non superavano la soglia prescritta. Per lo stesso motivo, si segnala la mancanza di una previsione di deroga in caso di ipotesi di contaminazione accidentale, che è al contrario presente nella disciplina sugli OGM, secondo la quale non occorre segnalarne la presenza se essa è attribuibile ad una contaminazione accidentale inferiore all' 0,9%; come già ribadito infatti, una previsione del genere non può essere accolta nel campo degli allergeni, poiché anche solamente tracce di sostanze allergeniche sono sufficienti a provocare reazioni patologiche e dunque il consumatore deve essere informato anche solo della possibilità che un alimento contenga tracce di sostanze allergeniche²⁸.

In conclusione, la normativa sugli allergeni ha come scopo quello di segnalare ai consumatori che nell'alimento vi sono ingredienti allergenici; sull'etichetta dei prodotti alimentari deve essere indicato chiaramente ogni ingrediente compreso nell'elenco dei potenziali allergeni o che sia da questi derivato, anche se sia stato solamente impiegato nella preparazione dei prodotti alimentari e sia eventualmente residuo nel prodotto finito.

6.3. Segnalazione della presenza di OGM

L'Unione europea prevede l'obbligo dei produttori di segnalare sull'etichetta dei prodotti alimentari anche la presenza di organismi geneticamente modificati. Innanzitutto occorre chiarire cosa si intende per organismo geneticamente modificato. Ai sensi dell'art. 2 della direttiva europea 18/2001, per organismo geneticamente modificato si intende un organismo, diverso da un essere umano, il cui materiale genetico è

²⁷ In precedenza era prevista infatti l'indicazione obbligatoria di tutti gli ingredienti del prodotto alimentare purché superassero la soglia del 25%. Oggi invece per l'art. 18 del regolamento 1169/2011 vanno riportati in etichetta tutti gli ingredienti in ordine decrescente di peso, ad eccezione di quelli esclusi dal successivo art. 19. A. GERMANÒ – M. P. RAGIONIERI- E. ROOK BASILE, *Diritto agroalimentare: le regole del mercato degli alimenti e dell'informazione alimentare*, 2014.

²⁸ Vanno segnalate anche le sostanze derivate da materie prime allergeniche. A. GERMANÒ – M. P. RAGIONIERI- E. ROOK BASILE, *Diritto agroalimentare: le regole del mercato degli alimenti e dell'informazione alimentare*, 2014.

stato modificato in modo diverso da quanto avviene in natura con l'accoppiamento e/o la ricombinazione genetica naturale.

In generale, tutti gli alimenti hanno un'origine agricola. In tal senso dobbiamo distinguere i vegetali in:

- a) nuove varietà di vegetali;
- b) vegetali geneticamente modificati.

Le nuove varietà di vegetali sono caratterizzate dal loro intero genoma e sono dotate di una loro individualità che le rende distinguibili dalle altre varietà di vegetali²⁹.

Al contrario, un vegetale caratterizzato da un determinato gene estraneo al suo originario corredo genico, nel quale esso è stato inserito con particolari tecniche ingegneristiche, non acquista una nuova individualità³⁰.

La differenza tra le due tipologie sta innanzitutto nel nome da assegnare al prodotto. Nel caso delle nuove varietà di vegetali, il nome deve essere nuovo, poiché occorre distinguere il prodotto da tutti gli altri vegetali; invece il vegetale geneticamente modificato mantiene il suo nome originario.

Altra differenza rilevante tra le due varietà di vegetali sta nella possibilità di brevettazione. **La nuova varietà vegetale** pur essendo un *quid novi* è ottenuta attraverso procedimenti naturali di accoppiamento e selezione, cioè con tecniche non innovative, non frutto di invenzione; al contrario, **il vegetale geneticamente modificato** ha ricevuto nel proprio corredo genico un gene che già esisteva in natura, ma il procedimento biotecnologico con cui è stato ottenuto è un'invenzione caratterizzata dal requisito della novità. Dunque per la mancanza del requisito della **novità** del procedimento, la varietà vegetale non è brevettabile, mentre il vegetale geneticamente modificato lo è.

La biotecnologia in agricoltura pone importanti problemi, tra cui il più grave è sicuramente quello degli effetti delle colture transgeniche sulla salute umana e sull'ambiente. Gli alimenti geneticamente modificati sono considerati dall'Unione europea come **"novel foods"** e sono disciplinati dai regolamenti **1829/2003** e **1830/2003** del 22 settembre 2003. La filiera biotecnologica può essere scomposta in più fasi:

- ricerca e studio del materiale genetico;
- eventuale brevettazione del procedimento e del prodotto biotecnologico;
- emissione deliberata dell'organismo geneticamente modificato nell'ambiente a scopo di coltivazione;
- messa in commercio degli alimenti geneticamente modificati.

Tutte le fasi elencate sono soggette a specifiche autorizzazioni. La procedura di autorizzazione è tuttavia cambiata nel tempo, in particolare a causa della grave crisi di sicurezza alimentare provocata dalla malattia della c.d. **mucca pazza**. Si è infatti passati dalla originaria procedura di valutazione decentralizzata ad una procedura centralizzata presso la Commissione; ad oggi l'utilizzo di OGM per produrre alimenti richiede

²⁹ Dunque deve essere considerata come una nuova entità che discende dalla capacità dell'uomo di eseguire ricombinazioni genetiche delle piante. A. GERMANÒ – M. P. RAGIONIERI- E. ROOK BASILE, *Diritto agroalimentare: le regole del mercato degli alimenti e dell'informazione alimentare*, 2014.

³⁰ Esso infatti conserva la stessa sostanza ed identità del vegetale di partenza, ad eccezione del nuovo gene inserito. A. GERMANÒ – M. P. RAGIONIERI- E. ROOK BASILE, *op.cit.*

sempre l'autorizzazione della Commissione. La procedura si articola in una fase di valutazione scientifica del rischio per la salute e l'ambiente effettuata dall'EFSA e in una fase di gestione del rischio, consistente nell'adozione di una decisione da parte della Commissione mediante una procedura di comitato. La procedura ha inizio con la presentazione della domanda di autorizzazione all'autorità competente da parte del soggetto interessato³¹. Ricevuta la domanda, l'autorità nazionale la inoltra all'EFSA che pubblica sul proprio sito web la sintesi della domanda di autorizzazione e trasmette la domanda alla Commissione ed agli Stati membri, che entro tre mesi possono far pervenire all'EFSA le loro osservazioni; entro sei mesi l'EFSA provvederà ad emanare il proprio parere e pubblicarlo³². Successivamente, entro tre mesi dall'emanazione del parere dell'EFSA, la Commissione formula un progetto di decisione che sottopone al Comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali. L'autorizzazione all'immissione in commercio di un alimento geneticamente modificato ha durata decennale ed è rinnovabile per un periodo di eguale durata. La decisione di autorizzazione della Commissione deve essere pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'UE; l'OGM autorizzato è iscritto nel registro comunitario degli alimenti e mangimi geneticamente modificati. Nonostante l'iscrizione nel registro, l'EFSA può successivamente intervenire per verificare se l'OGM continui a soddisfare i requisiti di sicurezza che costituiscono il presupposto dell'autorizzazione; sulla base del parere dell'EFSA, la Commissione può modificare, sospendere o revocare l'autorizzazione. I regolamenti 1829/2003 e 1830/2003 hanno modificato profondamente la precedente normativa in riferimento ai *novel foods*. Come afferma l'**art. 3** del regolamento 1829/2003, esso si applica:

- a) agli OGM destinati all'alimentazione umana;
- b) agli alimenti che contengono o sono costituiti da OGM;
- c) agli alimenti che sono prodotti a partire da o che contengono ingredienti prodotti a partire da OGM.

L'art. 4 del regolamento prevede a proposito degli alimenti citati nell'art. 3 che essi non devono:

- a) avere effetti nocivi sulla salute umana, la salute degli animali o l'ambiente;
- b) trarre in inganno i consumatori;
- c) differire dagli alimenti che intendono sostituire in misura tale che il loro consumo normale sarebbe svantaggioso per i consumatori sul piano nutrizionale.

³¹ La domanda deve essere corredata da una serie di documenti contenenti anche informazioni di tipo scientifico, come ad esempio studi che dimostrino la sicurezza dell'alimento e campioni dell'alimento stesso, nonché una proposta per il successivo monitoraggio all'immissione in commercio in merito all'uso dell'alimento. L. COSTATO - P. BORGHI - S. RIZZOLI - V. PAGANIZZA - L. SALVI, *Compendio di diritto alimentare*, 2017.

³² In caso di valutazione favorevole, il parere è integrato con altre informazioni, come la proposta di etichettatura ed il piano di monitoraggio post-autorizzazione. In questa fase l'EFSA compie la valutazione del rischio sulla cui base avviene la gestione del rischio, consistente nel rilascio o diniego dell'autorizzazione all'immissione in commercio da parte della Commissione. L. COSTATO - P. BORGHI - S. RIZZOLI - V. PAGANIZZA - L. SALVI, *Compendio di diritto alimentare*, 2017.

Dunque aspetto fondamentale della disciplina in materia di OGM è la necessità e dunque l'obbligo dell'etichettatura degli OGM. Gli alimenti destinati al consumatore finale o alla collettività che contengono o sono costituiti da OGM, sono ottenuti a partire da OGM o contengono ingredienti prodotti da OGM, oltre a dover rispettare le regole generali in materia di etichettatura, devono indicare nell'elenco degli ingredienti l'indicazione che il prodotto è geneticamente modificato o che deriva da un prodotto geneticamente modificato, attraverso l'uso delle diciture "geneticamente modificato" o "prodotto da (nome dell'ingrediente) geneticamente modificato" immediatamente dopo l'ingrediente in questione. Una deroga a tale obbligo è prevista se gli alimenti contengano o siano costituiti o siano prodotti a partire da OGM presenti in una proporzione non superiore allo 0,9% purché tale presenza sia accidentale o tecnicamente inevitabile. Dunque attraverso la creazione di una specifica disciplina si è venuto a costituire un vero e proprio nuovo mercato, quello degli alimenti geneticamente modificati, che devono essere contraddistinti da uno specifico segno³³. In mancanza di tale indicazione, il produttore potrebbe incorrere in responsabilità nel caso in cui si verificasse un danno al consumatore a causa dell'ingestione di cibo geneticamente modificato. Nel corso degli anni molte sono state le pronunce della Corte europea in materia di alimenti geneticamente modificati.

7. SENTENZA OGM – Causa C-442/09- ottobre 2011

La Corte europea, riunita in Grande sezione, è stata chiamata ad intervenire in occasione di una domanda di pronuncia pregiudiziale operata dal *Bayerischer Verwaltungsgerichtshof*. La domanda di pronuncia pregiudiziale verteva sull'interpretazione degli artt. 2, punti 5 e 10, 3, n. 1, 4, n. 2, e 12, n. 2, del regolamento (CE) del Parlamento europeo e del Consiglio 22 settembre 2003, n. 1829, relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati.

Tale domanda è stata presentata nell'ambito di una controversia tra i signori Bablok, Egeter, Stegmeier e Müller, nonché la signora Klimesch, apicoltori, da una parte, e il Freistaat Bayern (Land della Baviera), dall'altra, con l'intervento della Monsanto Technology LLC, della Monsanto Agrar Deutschland GmbH e della Monsanto Europe SA/NV, riguardo alla presenza, in taluni prodotti apicoli, di polline di mais geneticamente modificato.

Nel 1998 la Monsanto Europe, aveva ottenuto un'autorizzazione all'immissione in commercio del mais geneticamente modificato MON 810. La coltivazione del mais MON 810 era stata vietata in Germania nel 2009 con decisione del *Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit* (ente federale tedesco

³³ In particolare la presenza di OGM nell'alimento deve essere segnalata in etichetta; ci sono dubbi invece sulla legittimità della segnalazione negativa, ovvero sulla possibilità che il produttore segnali che il suo prodotto non è geneticamente modificato. Ciò potrebbe mettere in cattiva luce tutti gli altri prodotti che non sono geneticamente modificati. A. GERMANÒ – M. P. RAGIONIERI- E. ROOK BASILE, *Diritto agroalimentare: le regole del mercato degli alimenti e dell'informazione alimentare*, 2014.

per la tutela dei consumatori e per la sicurezza alimentare), che ha disposto la sospensione temporanea dell'autorizzazione all'immissione in commercio. La Monsanto Technology era titolare di autorizzazioni per diverse varietà in forza della normativa applicabile alle sementi, mentre la Monsanto Agrar Deutschland era competente per la commercializzazione in Germania delle sementi ottenute dal mais della **linea MON 810**. Il mais MON 810 contiene un gene del batterio del terreno bacillus thuringiensis (Bt), che secreta tossine Bt nella pianta di mais³⁴. Il Freistaat Bayern era proprietario di diversi terreni sui quali il mais MON 810 era stato coltivato a fini di ricerca ed esso non escludeva di proseguire tale coltivazione alla scadenza del divieto in vigore su tutto il territorio tedesco.

Il signor Bablok gestiva un'attività amatoriale di apicoltura. In prossimità dei terreni appartenenti al Freistaat Bayern, egli produceva miele per la vendita e per il proprio consumo. Fino al 2005 produceva anche polline destinato alla vendita come prodotto alimentare sotto forma di integratore ed egli intendeva riprendere la produzione di polline non appena venisse escluso il rischio di immissione di polline geneticamente modificato. Nel 2005, nel polline di mais estratto dal signor Bablok dagli alveari posti a una distanza di 500 metri dai terreni del Freistaat Bayern è stata riscontrata la presenza, da un lato, di DNA di mais MON 810, nella misura del 4,1% rispetto al DNA complessivo del mais, e, dall'altro, di proteine transgeniche (tossina Bt). Peraltro, è stata rilevata in alcuni campioni di miele del signor Bablok la presenza di esigui quantitativi di DNA di mais MON 810, derivante dall'immissione di polline di tale mais.

Nell'ambito del procedimento principale il giudice del rinvio è stato chiamato a pronunciarsi su una domanda volta a far constatare che, a causa della presenza di polline di mais MON 810 nei prodotti apistici di cui trattasi, questi ultimi sono stati resi inadatti alla commercializzazione o al consumo, e che, quindi, hanno subito "un'alterazione sostanziale".

La domanda è stata accolta in primo grado dal *Bayerisches Verwaltungsgericht* Augsburg (Tribunale amministrativo bavarese di Augusta), con sentenza del 30 maggio 2008. Infatti il giudice ha ritenuto che, con l'immissione di polline di mais MON 810, il miele e gli integratori alimentari a base di polline diventassero alimenti soggetti ad autorizzazione, con la conseguenza che, ai sensi dell'art. 4, n. 2, del regolamento 1829/2003, tali alimenti non potevano essere immessi in commercio in mancanza di una siffatta autorizzazione. A parere del *Bayerisches Verwaltungsgericht* Augsburg, il miele e gli integratori alimentari a base di polline prodotti dal signor Bablok erano sostanzialmente alterati a causa della presenza di polline di mais MON 810.

Contestando tale analisi, la Monsanto Technology, la Monsanto Agrar Deutschland e il Freistaat Bayern hanno proposto appello contro detta sentenza dinanzi al *Bayerischer Verwaltungsgerichtshof* (Corte amministrativa bavarese).

³⁴ Tali tossine consentono di combattere le larve della piralide del mais, una farfalla parassita del mais le cui larve, in caso di infestazione, pregiudicano lo sviluppo della pianta. Le tossine Bt distruggono le cellule dell'apparato digerente delle larve causandone la morte.

Dinanzi a tale ultimo giudice essi sostennero che il regolamento n. 1829/2003 non è applicabile al polline della linea di mais MON 810, presente nel miele o utilizzato come integratore alimentare. Infatti, le conseguenze di una naturale immissione negli alimenti sarebbero state valutate e, quindi, autorizzate mediante la decisione 98/294. Peraltro, il polline presente nel miele o utilizzato come integratore alimentare non costituirebbe un OGM ai sensi del regolamento n. 1829/2003, dato che, nel momento in cui viene incorporato nel miele o destinato all'alimentazione, in particolare sotto forma di integratore, esso non avrebbe più alcuna capacità concreta ed individuale di riprodursi e che non sarebbe sufficiente a tal fine la mera presenza di DNA e/o di proteine transgeniche. Se fosse applicabile il regolamento n. 1829/2003 si dovrebbe operare un'interpretazione restrittiva delle norme in materia di autorizzazione in esso contenute. In caso di immissione accidentale di polline di mais MON 810, la cui presenza in natura è consentita *ex lege*, il miele sarebbe soggetto ad un'autorizzazione di immissione in commercio solo a partire da una soglia di 0,9%, come previsto in materia di etichettatura all'art. 12, n. 2, del regolamento 1829/2003. Il *Bayerischer Verwaltungsgerichtshof* rilevava che la coltivazione di mais MON 810, effettuata in passato e che poteva riprendere in futuro, è giuridicamente lecita, purché venisse rinnovata l'autorizzazione all'immissione in commercio. Alla luce di tale ultima disposizione, esso spiegava che per risolvere la questione dell'alterazione sostanziale dei prodotti, determinante per dirimere la controversia nella causa principale, occorre stabilire se, in caso di immissione di polline di mais MON 810, tali prodotti, in quanto alimenti geneticamente modificati, non potessero più essere immessi in commercio in mancanza di autorizzazione, conformemente all'art. 4, n. 2, del regolamento 1829/2003 o se, comunque, potessero essere immessi in commercio solo se etichettati in modo da segnalare la modificazione genetica, in applicazione dell'art. 36a del GenTG. Il giudice del rinvio osservava che per risolvere tale questione occorre verificare, innanzitutto, se un polline di mais come quello in discussione nella causa principale costituisca un "organismo" ai sensi dell'art. 2, punto 4, del regolamento 1829/2003, e un "OGM" ai sensi del punto 5 del medesimo articolo. A suo parere, il polline di mais è un "organismo" poiché, nonostante non sia capace di riprodursi autonomamente, esso può, in quanto cellula sessuata maschile, trasferire in condizioni naturali materiale genetico alle cellule sessuate femminili.

In tale contesto il *Bayerischer Verwaltungsgerichtshof* decise di sospendere il procedimento e di sottoporre alla Corte alcune **questioni pregiudiziali**:

1) Se la nozione di "OGM" ai sensi dell'art. 2, punto 5, del regolamento 1829/2003 debba essere interpretata nel senso che include anche materiale di varietà vegetali geneticamente modificate (nella fattispecie: il polline di mais della linea geneticamente modificata MON 810) il quale, effettivamente, contiene DNA e proteine geneticamente modificate (nella fattispecie: la tossina Bt) ma, nel momento in cui è incorporato in un alimento (nella fattispecie: il miele) o è destinato all'alimentazione, in particolare come integratore alimentare, non possiede più alcuna capacità riproduttiva concreta e individuale.

2) In caso di soluzione negativa della prima questione:

a) Se, affinché un alimento sia considerato "prodotto a partire da OGM" ai sensi dell'art. 2, punto 10, del regolamento 1829/2003, sia comunque sufficiente che contenga materiale proveniente da varietà vegetali

geneticamente modificate, il quale abbia in precedenza posseduto una capacità riproduttiva concreta e individuale.

In caso di soluzione affermativa della questione sub a):

b) Se la nozione di “prodotto a partire da OGM” di cui agli artt. 2, punto 10, e 3, n. 1, lett. c), del regolamento 1829/2003 debba essere interpretata, con riferimento agli OGM, nel senso che non è richiesto un processo di produzione intenzionale e programmato e che essa ricomprende anche la presenza involontaria e accidentale di (ex) OGM in un alimento (nella fattispecie: miele o polline in qualità di integratore alimentare).

3) In caso di soluzione affermativa della prima e della seconda questione:

Se il combinato disposto degli artt. 3, n. 1, e 4, n. 2, del regolamento 1829/2003 debba essere interpretato nel senso che qualsivoglia immissione di materiale geneticamente modificato, la cui presenza in natura è consentita *ex lege*, in alimenti di origine animale, come il miele, determina il loro assoggettamento all’obbligo di autorizzazione e vigilanza previsto da tali disposizioni, o se si possano richiamare per analogia soglie applicabili in altri ambiti (per esempio nel caso dell’art. 12, n. 2, del regolamento).

- Sulla prima questione

Con la sua prima questione, il giudice del rinvio chiedeva se la nozione di OGM di cui all’art. 2, punto 5, del regolamento 1829/2003 dovesse essere interpretata nel senso che una sostanza, quale il polline proveniente da una varietà di mais geneticamente modificato, non rientra o non rientra più in tale nozione dal momento che ha perso ogni capacità riproduttiva concreta e individuale, e ciò nonostante essa continui a contenere materiale geneticamente modificato.

La direttiva 2001/18 sembrerebbe considerare decisivi riguardo la nozione di OGM due criteri di pari rilevanza, vale a dire quello della vitalità e quello della capacità riproduttiva, e non il semplice trasferimento di DNA che non sia più in grado di svolgere le sue funzioni riproduttive. È pacifico che il materiale genetico del polline di cui trattasi nella causa principale è stato modificato nelle condizioni illustrate dalla definizione di OGM. Il giudice del rinvio potrà quindi qualificare tale polline come OGM unicamente qualora tale sostanza costituisca ancora un “organismo” ai sensi dell’art. 2, punto 4, del regolamento 1829/2003, il quale, mediante rinvio all’art. 2, punto 1, della direttiva 2001/18, definisce come “organismo” qualsiasi entità biologica capace o di riprodursi o di trasferire materiale genetico. Dal momento che la questione si concentra sulla seconda parte di tale definizione, relativa alla capacità di riproduzione o di trasferimento di materiale genetico, e poiché è pacifico che il polline di cui trattasi nella causa principale ha perso ogni capacità riproduttiva concreta e individuale, spetta al giudice del rinvio verificare se il polline sia in grado, peraltro, di trasferire materiale genetico, prendendo in considerazione i dati scientifici disponibili ed ogni forma di trasferimento di materiale genetico scientificamente dimostrata. **La prima questione è stata dunque risolta dichiarando che la nozione di OGM, di cui all’art. 2, punto 5, del regolamento n. 1829/2003, 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 sia priva di ogni capacità di trasferire il materiale genetico in essa contenuto.

- Sulla seconda questione

Nella sua seconda questione il giudice del rinvio voleva ottenere chiarimenti sull'ambito di applicazione del regolamento 1829/2003, e si riferisce all'art. 2, punto 10, di quest'ultimo, il quale definisce la nozione di "prodotto a partire da OGM".

Per quanto riguarda gli alimenti, l'ambito di applicazione del regolamento 1829/2003 è delimitato dal suo art. 3, n. 1, il quale si applica:

- a) agli OGM destinati all'alimentazione umana;
- b) agli alimenti che contengono o sono costituiti da OGM;
- c) agli alimenti che sono prodotti a partire da o che contengono ingredienti prodotti a partire da OGM.

La portata dell'art. 3, n. 1, lett. a) e b), dipende essenzialmente dalla nozione di OGM. Qualora, nella causa principale, il giudice del rinvio dovesse constatare che il polline di cui trattasi non è o non è più capace di trasferire materiale genetico, di modo che esso non può essere considerato un OGM, tale controversia potrà rientrare nell'ambito di applicazione del regolamento 1829/2003 unicamente ove siano soddisfatti i requisiti posti dall'art. 3, n. 1, lett. c) di quest'ultimo. In circostanze come quelle di cui alla causa principale, la quale riguarda prodotti contenenti il polline controverso, la portata dell'art. 3, n. 1, lett. c), del regolamento 1829/2003 dipende dalla nozione di "alimento", definita dall'art. 2, punto 1, del medesimo regolamento mediante rinvio all'art. 2 del regolamento 178/2002, nonché dalla nozione di "ingrediente", definita dall'art. 2, punto 13, del regolamento 1829/2003 mediante rinvio all'art. 6, n. 4, della direttiva 2000/13, e da quella di "prodotto a partire da OGM", definita dall'art. 2, punto 10, del regolamento 1829/2003. Con la sua seconda questione il giudice del rinvio chiedeva dunque, sostanzialmente, se:

- gli artt. 2, punti 1, 10, 13, e 3, n. 1, lett. c), del regolamento 1829/2003, l'art. 2 del regolamento 178/2002 nonché l'art. 6, n. 4, lett. a) della direttiva 2000/13, debbano essere interpretati nel senso che, qualora una sostanza, come il polline contenente DNA e proteine geneticamente modificati, non possa essere considerata un OGM, prodotti quali il miele e gli integratori alimentari contenenti una siffatta sostanza costituiscono, ai sensi dell'art. 3, n. 1, lett. c), del regolamento 1829/2003, "alimenti (...) che contengono ingredienti prodotti a partire da OGM";
- siffatta qualificazione valga indipendentemente dal fatto che l'immissione della sostanza di cui trattasi sia stata intenzionale o accidentale.

Prodotti quali il miele e gli integratori alimentari a base di polline di cui trattasi nella causa principale sono destinati ad essere ingeriti dall'essere umano. Essi sono dunque "alimenti" ai sensi degli artt. 2, punto 1, del regolamento 1829/2003 e 2 del regolamento 178/2002. Il polline controverso nella causa principale deriva dal mais MON 810, cioè da un OGM. Si deve ritenere che tale polline sia "prodotto a partire da OGM", ai

sensi dell'art. 2, punto 10, del regolamento 1829/2003, qualora esso non possa più essere qualificato quale OGM in quanto, in tal caso, non consiste più in un OGM e non contiene più OGM. Per poter risolvere la seconda questione si deve dunque principalmente accertare se detto polline possa essere qualificato come "ingrediente". Ai sensi degli artt. 2, punto 13, del regolamento 1829/2003 e 6, n. 4, lett. a), della direttiva 2000/13, per ingrediente si intende "qualsiasi sostanza (...) utilizzata nella fabbricazione o nella preparazione di un prodotto alimentare, ancora presente nel prodotto finito, eventualmente in forma modificata". Va qualificato come "ingrediente" il polline contenuto in integratori alimentari a base di polline, dal momento che vi è incorporato durante la loro fabbricazione o la loro preparazione. Per quanto riguarda il polline contenuto nel miele occorre constatare che, ai sensi dell'allegato II, primo comma, della direttiva 2001/110, il miele è composto non solo da diversi zuccheri, ma anche da altre sostanze quali, in particolare, le "particelle solide provenienti dalla raccolta del miele". Orbene, i pollini sono particelle solide che provengono effettivamente dalla raccolta del miele, parzialmente grazie alle api e, principalmente, quale effetto della centrifugazione realizzata dall'apicoltore. Il polline non è dunque un corpo estraneo, un'impurità del miele, bensì un normale componente di quest'ultimo, che, per volontà del legislatore dell'Unione, non può in linea di principio essere estratto, anche se la frequenza della sua incorporazione e le quantità in cui esso è presente nel miele sono soggette a una certa imprevedibilità durante la produzione. Pertanto, ai sensi dell'art. 6, n. 4, lett. a), della direttiva 2000/13, il polline, rientrando nella definizione stessa del miele fornita dalla direttiva 2001/110, deve essere considerato una sostanza "utilizzata nella fabbricazione o nella preparazione di un prodotto alimentare, ancora presente nel prodotto finito". Esso dev'essere dunque parimenti qualificato come "ingrediente" ai sensi degli artt. 2, punto 13, del regolamento 1829/2003 e 6, n. 4, lett. a), della direttiva 2000/13.

Non si può considerare, come suggerito dalla Monsanto per escludere parimenti il miele dall'ambito di applicazione di tale regolamento, che la presenza di polline non sia il risultato di un processo di produzione intenzionale. Tale presenza, al contrario, è proprio la conseguenza di un processo di produzione consapevole e voluto dall'apicoltore che intende produrre l'alimento qualificato come miele dalla normativa dell'Unione. Essa deriva, inoltre, essenzialmente, dall'azione dell'apicoltore stesso, come conseguenza dell'operazione materiale di centrifugazione alla quale egli procede ai fini dell'estrazione. In ogni caso, l'introduzione intenzionale, in un alimento, di una sostanza come il polline di cui trattasi nella causa principale, non può assurgere a condizione per l'applicazione del regime di autorizzazione previsto dal regolamento 1829/2003, poiché il rischio per la salute umana che tale regolamento mira a prevenire è indipendente dal carattere intenzionale o accidentale dell'introduzione della sostanza di cui trattasi. Inoltre, un'interpretazione nel senso proposto dalla Monsanto priverebbe di oggetto l'art. 12, n. 2, del regolamento 1829/2003, il quale deroga all'obbligo di etichettatura sancito nell'art. 13 del medesimo regolamento qualora la presenza del materiale di cui trattasi non ecceda lo 0,9% degli ingredienti considerati individualmente, "purché tale presenza sia accidentale o tecnicamente inevitabile". Infatti, la presa in considerazione del carattere accidentale o tecnicamente inevitabile della citata presenza sottrarrebbe, di per sé, l'alimento all'applicazione del regolamento 1829/2003 e dunque a qualsivoglia obbligo di etichettatura.

La seconda questione è stata di conseguenza risolta dichiarando che:

- gli artt. 2, punti 1, 10, 13, e 3, n. 1, lett. c), del regolamento 1829/2003, 2 del regolamento 178/2002 e 6, n. 4, lett. a), della direttiva 2000/13 devono essere interpretati nel senso che, qualora una sostanza come il polline contenente DNA e proteine geneticamente modificati non possa essere considerata un OGM, prodotti quali il miele e gli integratori alimentari contenenti una siffatta sostanza costituiscono, ai sensi dell’art. 3, n. 1, lett. c), del regolamento 1829/2003, “alimenti (...) che contengono ingredienti prodotti a partire da OGM”;**
- siffatta qualificazione vale indipendentemente dal fatto che l’immissione della sostanza di cui trattasi sia stata intenzionale o accidentale.**

- Sulla terza questione

Con la sua terza questione il giudice del rinvio chiedeva, sostanzialmente, se gli artt. 3, n. 1, e 4, n. 2, del regolamento 1829/2003 dovessero essere interpretati nel senso che, laddove implicano un obbligo di autorizzazione e di vigilanza di un alimento, a tale obbligo si può applicare, per analogia, una soglia di tolleranza come quella prevista in materia di etichettatura dall’art. 12, n. 2, del medesimo regolamento. Il regolamento 1829/2003 si applica al settore particolare degli alimenti e dei mangimi. Per quanto riguarda gli alimenti, il suo primo scopo, menzionato nel suo art. 4, n. 1, è ancora una volta quello di evitare rischi per la salute umana e per l’ambiente. Qualora siano soddisfatte le condizioni di cui all’art. 3, n. 1, del regolamento 1829/2003, l’obbligo di autorizzazione e di vigilanza sussiste a prescindere dalla proporzione di materiale geneticamente modificato contenuta nel prodotto di cui trattasi. Relativamente alla soglia di tolleranza dello 0,9% per ingrediente stabilita dall’art. 12, n. 2, del regolamento 1829/2003, essa riguarda l’obbligo di etichettatura e non l’obbligo di autorizzazione e di vigilanza. La sua applicazione per analogia a quest’ultimo obbligo priverebbe di ogni utilità la disposizione che la prevede, dal momento che escluderebbe l’alimento di cui trattasi dall’ambito di applicazione del regolamento 1829/2003. In ogni caso, essa contrasterebbe con lo scopo di garantire un “elevato livello di tutela della vita e della salute umana”, sancito nell’art. 1 di tale regolamento.

Dunque la terza questione è stata risolta dichiarando che gli artt. 3, n. 1, e 4, n. 2, del regolamento 1829/2003 devono essere interpretati nel senso che, laddove implicano un obbligo di autorizzazione e di vigilanza di un alimento, a tale obbligo non si può applicare per analogia una soglia di tolleranza come quella prevista in materia di etichettatura dall’art. 12, n. 2, del medesimo regolamento.

Per questi motivi la Corte (Grande Sezione) ha dichiarato che:

1) La nozione di organismo geneticamente modificato di cui all’art. 2, punto 5, del regolamento (CE) del Parlamento europeo e del Consiglio 22 settembre 2003, 1829, relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati, 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 sia priva di qualsivoglia capacità di trasferire il materiale genetico in essa contenuto.

2) Gli artt. 2, punti 1, 10, 13, e 3, n. 1, lett. c), del regolamento 1829/2003, 2 del regolamento (CE) del Parlamento europeo e del Consiglio 28 gennaio 2002, 178, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare, e 6, n. 4, lett. a), della direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio 20 marzo 2000, 2000/13/CE, relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti l'etichettatura e la presentazione dei prodotti alimentari, nonché la relativa pubblicità, devono essere interpretati nel senso che, qualora una sostanza come il polline contenente DNA e proteine geneticamente modificati non possa essere considerata un organismo geneticamente modificato, prodotti quali il miele e gli integratori alimentari contenenti una siffatta sostanza costituiscono, ai sensi dell'art. 3, n. 1, lett. c), del regolamento 1829/2003, "alimenti (...) che contengono ingredienti prodotti a partire da OGM". Siffatta qualificazione vale indipendentemente dal fatto che l'immissione della sostanza di cui trattasi sia stata intenzionale o accidentale.

3) Gli artt. 3, n. 1, e 4, n. 2, del regolamento 1829/2003 devono essere interpretati nel senso che, laddove implicano un obbligo di autorizzazione e di vigilanza di un alimento, a tale obbligo non si può applicare per analogia una soglia di tolleranza come quella prevista in materia di etichettatura dall'art. 12, n. 2, del medesimo regolamento³⁵.

La Corte dunque con questa sentenza, vieta nell'Unione europea la vendita non autorizzata di miele con tracce di polline geneticamente modificato, anche se la contaminazione avvenga in modo casuale ed a prescindere dalla quantità. Tale miele deve ottenere l'autorizzazione per essere commercializzato. Il polline proveniente da organismi OGM, avendo perso ogni capacità riproduttiva, non può essere considerato un OGM, ma deve essere considerato come ingrediente prodotto a partire da OGM, ed è quindi soggetto ad autorizzazione.

8. SENTENZA OGM-COESISTENZA – Sentenza del TAR del Lazio n. 4411 del 23 aprile 2014

Il Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio è stato chiamato a pronunciarsi tramite un ricorso proposto dall'Azienda Agricola Silvano Dalla Libera, in persona del titolare signor Silvano Dalla Libera, contro il Ministero della Salute, il Ministero delle Politiche Agricole Alimentari e Forestali ed il Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare, per ottenere:

a) l'annullamento del Decreto del 12 luglio adottato dal Ministro della Salute di concerto con il Ministro delle Politiche Agricole Alimentari e Forestali e con il Ministro dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare recante "Adozione delle misure d'urgenza ai sensi dell'art. 54 del Regolamento 178/2002 concernenti

³⁵ Sentenza della Corte europea, Causa C-442/09- ottobre 2011, disponibile su <https://eur-lex.europa.eu>.

la coltivazione di varietà di mais geneticamente modificato MON 810” e di tutti gli atti presupposti, connessi e consequenziali al gravato decreto;

b) la condanna degli intimati Ministeri al risarcimento del danno.

Con il proposto gravame l'impresa ricorrente, primaria azienda agricola friulana attiva anche nella coltivazione del mais, ha impugnato il decreto sopracitato, il quale ha disposto (art.1) che "La coltivazione di varietà di MAIS MON 810, proveniente da sementi geneticamente modificate è vietata nel territorio nazionale. fino all'adozione di misure comunitarie di cui **all'art. 54, comma 3 del Regolamento 178/2002** e comunque non oltre diciotto mesi dalla data del presente provvedimento". Con il ricorso proposto, l'impresa lamentava:

- 1) La violazione dell'art.54 del Regolamento 178/2002;
- 2) la violazione dell'art. 34 del Regolamento 1829/2003;
- 3) la violazione del principio di precauzione di cui all'art.191 del Trattato sul Funzionamento dell'Unione Europea;
- 4) illogicità, errore nei presupposti, eccesso di potere per sviamento;
- 5) la violazione dell'art.3, commi 1, 3 e 4, della L. 241/1990;
- 6) la violazione dell'art.7, comma 2, del Regolamento 1830/2003 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 22 settembre 2003;
- 7) la violazione dell'art.1, comma 2, del d.lgs. 212/2001;
- 8) la violazione dell'art.34 del Regolamento 1829/2003;
- 9) la violazione della Direttiva 18/01/Ce;
- 10) la violazione dell'art.117, secondo comma della Costituzione;
- 11) la violazione dei principi del Trattato CE in materia di esercizio dei diritti fondamentali, di certezza del diritto e di legittimo affidamento. Eccesso di potere per disparità di trattamento. Violazione del principio di reciprocità del Trattato UE e negli Accordi sul commercio internazionale.

In primis il Collegio ha ritenuto necessario richiamare la normativa sia nazionale che comunitaria disciplinante la materia, insieme alle sentenze della Corte di Giustizia intervenute in merito. In particolare a livello di **normativa comunitaria** la coltivazione di OGM a scopo sperimentale e commerciale è regolamentata dalla Direttiva 2001/18/CE e dai Regolamenti 1829/2003 e 1830/2003. La menzionata direttiva stabilisce (art.22) come principio generale che gli Stati membri non possono vietare, limitare o impedire l'immissione in commercio di OGM conformi ai requisiti fissati a livello comunitario e, al contempo (art.23), prevede una clausola di salvaguardia in forza della quale un singolo Stato membro può limitare temporaneamente o vietare l'uso e la vendita sul proprio territorio di un OGM, qualora sulla base di nuove informazioni, vi siano fondati motivi di rischio per la salute umana o l'ambiente. Per quanto riguarda la normativa regolamentare è necessario far riferimento alla disciplina introdotta dal Regolamento 1829/2003 il quale:

- 1) prevede una procedura comunitaria per l'autorizzazione all'immissione in commercio di alimenti e mangimi prodotti da OGM, stabilendo a tal fine che le aziende interessate devono presentare una domanda di autorizzazione alla Commissione Europea e produrre un dossier che riporti tutte le informazioni scientifiche

disponibili che permettano di valutare la sicurezza per la salute umana, animale e dell'ambiente e che su tale domanda esprima il proprio parere l'Agenzia Europea per la Sicurezza Alimentare (EFSA);

2) stabilisce delle misure di emergenza, prevedendo **all'art. 34 che "Quando sia manifesto che prodotti autorizzati dal presente regolamento o conformemente allo stesso possono comportare un grave rischio per la salute umana, per la salute degli animali o per l'ambiente ovvero qualora, alla luce di un parere dell'Autorità formulato ai sensi degli articoli 10 e 22, sorga la necessità di sospendere o modificare urgentemente un'autorizzazione, sono adottate misure conformemente alle procedure previste agli articoli 53 e 54 del regolamento 178/2002"**; in particolare il citato **articolo 54** al primo comma stabilisce che "Qualora uno Stato membro informi ufficialmente la Commissione circa la necessità di adottare misure urgenti e qualora la Commissione non abbia agito in conformità alle disposizioni dell'articolo 53, lo Stato membro può adottare misure cautelari provvisorie. Esso ne informa immediatamente gli altri Stati membri e la Commissione"; continua poi al secondo comma statuendo che "Entro dieci giorni lavorativi, la Commissione sottopone la questione al comitato istituito dall'articolo 58, paragrafo 1, secondo la procedura di cui all'articolo 58, paragrafo 2 ai fini della proroga, modificazione od abrogazione delle misure cautelari provvisorie nazionali". Infine il terzo comma: "Lo Stato membro può lasciare in vigore le proprie misure cautelari provvisorie fino all'adozione delle misure comunitarie".

A livello di **normativa nazionale** deve evidenziarsi che:

a) era stata prevista con d.lgs. 212/2001 una procedura di autorizzazione nazionale alla coltivazione di sementi geneticamente modificate che andava ad aggiungersi all'autorizzazione comunitaria relativa all'immissione in commercio;

b) con D.L. 279/2004, convertito nella legge 5/2005, sono stati introdotti due principi fondamentali: quello della **coesistenza della colture** tramite la separazione delle filiere, prevedendosi a tal fine dei piani di coesistenza da adottarsi con decreto ministeriale di intesa con le Regioni e le Province Autonome, e quello della libertà di scelta del consumatore circa il tipo di prodotto da usare (biologico, convenzionale o transgenico).

Ciò precisato, deve essere evidenziato che la richiamata normativa è stata oggetto di due **sentenze** della Corte di Giustizia e di una sentenza della Corte Costituzionale.

Con la sentenza del 6 settembre 2012 la Corte di Giustizia, decidendo in merito alla disciplina di cui al citato d.lgs. 212/2001, ha affermato che "Emerge da tali constatazioni che, allo stato attuale del diritto dell'Unione, uno Stato membro non è libero di subordinare a un'autorizzazione nazionale, fondata su considerazioni di tutela della salute o dell'ambiente, la coltivazione di OGM autorizzati in virtù del regolamento 1829/2003 ed iscritti nel catalogo comune in applicazione della direttiva 2002/53.70. Al contrario, un divieto o una limitazione della coltivazione di tali prodotti possono essere decisi da uno Stato membro nei casi espressamente previsti dal diritto dell'Unione. Fra tali eccezioni figurano, da un lato, le misure adottate in applicazione dell'articolo 34 del regolamento 1829/2003 nonché quelle disposte ai sensi degli articoli 16, paragrafo 2, o 18 della direttiva 2002/53, disposizioni che non sono oggetto del procedimento principale, e, dall'altro, le misure di coesistenza prese a titolo dell'articolo 26 bis della direttiva 2001/18". In ordine, poi, all'individua-

zione dei presupposti giustificanti l'adozione della misure di cui all'art. 34 del Regolamento 1829/2003, il quale subordina queste ultime all'esistenza di una situazione che possa comportare, "in modo manifesto", un "grave rischio" per la salute umana, per la salute degli animali o per l'ambiente, la Corte di Giustizia con sentenza della Sezione IV, dell'8 settembre 2011 ha affermato che "A tale riguardo occorre considerare che le espressioni "in modo manifesto" e "grave rischio" devono essere intese come atte a riferirsi a un serio rischio che ponga a repentaglio in modo manifesto la salute umana, la salute degli animali o l'ambiente. Questo rischio deve essere constatato sulla base di nuovi elementi fondati su dati scientifici attendibili. Infatti, misure di tutela adottate in forza dell'art. 34 del regolamento 1829/2003 non possono essere validamente motivate con un approccio puramente ipotetico del rischio, fondato su semplici supposizioni non ancora accertate scientificamente. Al contrario, siffatte misure di tutela, nonostante il loro carattere provvisorio e ancorché esse rivestano un carattere preventivo, possono essere adottate solamente se fondate su una valutazione dei rischi quanto più possibile completa tenuto conto delle circostanze specifiche del caso di specie, che dimostrino che tali misure sono necessarie. La Corte Costituzionale con sentenza n.116/2006 ha dichiarato l'illegittimità costituzionale degli artt.3, 4 e 6, comma 1 e 7, del D.L. 279/2004 sul presupposto che la disciplina della coesistenza delle colture è di competenza esclusiva delle Regioni e della Province Autonome in quanto spetta a quest' ultime l'esercizio del potere legislativo per disciplinare le modalità di applicazione del principio di coesistenza nei diversi territori regionali, notoriamente molto differenziati dal punto di vista morfologico e produttivo.

Da ultimo, in pendenza del giudizio in trattazione è intervenuta la **legge della Regione Friuli n.5 del 28 marzo 2014**, la quale all'art.1, in applicazione delle facoltà riconosciute dal paragrafo 2.4 della raccomandazione 2010/C-200/01 della Commissione Europea del 12 luglio 2010 (recante orientamenti per l'elaborazione di misure nazionali in materia di coesistenza per evitare la presenza di OGM nelle colture convenzionali e biologiche) ha disposto che la coltivazione di mais geneticamente modificato è vietata fino all'approvazione definitiva delle predette misure di coesistenza e comunque per un periodo non superiore a dodici mesi dall'entrata in vigore delle suddetta legge.

Riguardo i fatti accaduti nel caso specifico, con decisione della Commissione 22 aprile 1998, 98/294/CE, concernente l'immissione in commercio di granturco geneticamente modificato (*Zea mays* L. Linea MON 810) a norma della direttiva 90/220, la Commissione, sul fondamento della stessa direttiva 90/220, ha autorizzato l'immissione in commercio del mais MON 810, su richiesta della Monsanto Europe. L'11 luglio 2004, la Monsanto Europe ha notificato alla Commissione il mais MON 810, in particolare in applicazione dell'art. 20, n. 1, lett. a), del regolamento 1829/2003, quale "prodotto esistente", ed ha potuto continuare ad immettere in commercio il mais MON 810 in applicazione dei nn. 2 e 9 dell'art. 17 della direttiva 2001/18, secondo cui l'operatore interessato che presenta questa notifica prima del 17 ottobre 2006 può continuare a immettere in commercio gli OGM alle condizioni indicate nell'autorizzazione iniziale in attesa di una decisione finale in esito al rinnovo di quest' ultima.

Il 4 maggio 2007, la suddetta società ha chiesto il rinnovo dell'autorizzazione all'immissione sul mercato del mais MON 810 sulla base dell'art. 20, n. 4, del regolamento 1829/2003. A distanza di sette anni dalla presentazione della menzionata istanza di rinnovo la Commissione non ha adottato alcuna formale definitiva determinazione in merito, atteso che l'Autorità Europea per la Sicurezza Alimentare (EFSA), la quale aveva rilasciato nel 2009 un parere favorevole, successivamente, avrebbe assunto una posizione più articolata e problematica (pareri dell'8/12/2011; dell'11/12/2012 e del 13 dicembre 2013), prendendo in considerazione nuovi aspetti per la valutazione del rischio ambientale sulla base di criteri non presi in considerazione nel parere del 2009.

Il Collegio ha dunque esaminato i motivi del ricorso proposto dall'impresa ricorrente.

Con la prima delle suddette doglianze la parte ricorrente ha affermato che **non sussistevano i presupposti previsti dall'art.34 del Regolamento 1829/2003 per l'adozione del contestato decreto**, atteso che:

a) non era stata dimostrata la sussistenza di un rischio grave e manifesto che poneva a repentaglio in modo manifesto la salute umana, la salute degli animali o l'ambiente;

b) il suddetto rischio non era stato acclarato sulla base di nuovi elementi fondati su dati scientifici attendibili. Al riguardo il Collegio osserva che la dedotta censura si fonda su una valutazione incompleta della dinamica fattuale che ha giustificato l'adozione del contestato decreto. In particolare è pacifico che:

1) l'autorizzazione rilasciata nel 1998 a Monsanto dalla Commissione Europea, in forza della quale la ricorrente afferma di aver maturato il diritto alla coltivazione del MAIS 810, si basava su una normativa superata da quella attualmente in vigore, tant'è che a distanza di ben sette anni dalla data di presentazione dell'istanza di rinnovo della suddetta autorizzazione nessuna decisione è stata adottata in merito dalla Commissione Europea;

2) tale situazione di impasse è avvalorata dalla circostanza che l'Autorità Europea per la Sicurezza Alimentare (EFSA), che è l'organo competente a dare il proprio parere sotto l'aspetto scientifico, se nel 2009 aveva dato parere positivo, tuttavia successivamente, si era pronunciata diversamente, tenendo conto anche di altri aspetti del rischio ambientale non tenuti presente nel parere del 2009;

3) in simile contesto, quindi, non può essere seriamente posto in dubbio che il diffondersi di culture di MAIS transgenico sulla base di un'autorizzazione risalente nel tempo, la quale non poteva tener conto di una normativa successiva più restrittiva nonché delle problematiche connesse ai rischi ambientali successivamente emerse ed avvalorate dagli studi richiamati nel contestato decreto, le quali avevano in sostanza precluso alla Commissione Europea di procedere al rinnovo della citata autorizzazione, poteva rappresentare un situazione di concreto pericolo tale da giustificare l'adozione del suddetto decreto.

La parte ricorrente in seguito lamentava anche la violazione del **principio comunitario di precauzione**. Al riguardo deve essere sottolineato che, come affermato dalla giurisprudenza comunitaria, dal principio di precauzione discende che, quando sussistono incertezze riguardo all'esistenza o alla portata di rischi per la salute delle persone, possono essere adottate misure protettive senza dover attendere che siano esaurientemente dimostrate la realtà e la gravità di tali rischi. L'applicazione corretta del principio di precauzione presuppone,

in primo luogo, l'individuazione delle conseguenze potenzialmente negative per la salute derivanti dall' uso della sostanza attiva in questione, nonché la valutazione complessiva del rischio per la salute basata sui dati scientifici disponibili più affidabili e sui risultati più recenti della ricerca internazionale. Si può affermare che è palese che il contestato decreto rispecchia le condizioni previste per il principio in questione in quanto sono state evidenziate le conseguenze negative per l'ambiente derivante dalla diffusione della coltura del mais MON 810 e tali conseguenze negative sono state prospettate dagli studi più recenti dell'EFSA che è l'organo ausiliario della Commissione cui è devoluta in via esclusiva l'individuazione, la valutazione e la gestione del rischio conseguente alla coltivazione del mais in questione.

Non suscettibile di favorevole esame è anche la successiva doglianza con cui è stato sostenuto che il contestato decreto risulta in palese contrasto con la normativa comunitaria e con la citata sentenza della Corte di Giustizia del 6 settembre 2012, che ha negato alle competenti autorità italiane il potere di opporsi in via generale alla messa in coltura sul suo territorio di organismi geneticamente modificati. Al riguardo deve essere osservato che il **decreto in questione non ha vietato tout court la coltivazione del Mais geneticamente modificato, ma si è limitato a disporre una sorta di moratoria, peraltro circoscritta nel limite temporale massimo, sulla base del potere attribuito da una specifica disposizione comunitaria** (art.34 del Regolamento 1829/2003), così come chiaramente affermato dalla citata sentenza della Corte di Giustizia del 2012.

Infine è stata rigettata anche l' ultima doglianza con cui è stata prospettata **la violazione dei principi comunitari del legittimo affidamento, della proporzionalità e di non discriminazione**. Al riguardo il Collegio ha sottolineato che:

- 1) nessun legittimo affidamento a coltivare il mais geneticamente modificato poteva ritenersi ingenerato in capo all'impresa ricorrente, attesa la non definita ed incerta situazione determinatasi in ordine al rinnovo dell'autorizzazione a suo tempo rilasciata alla Monsanto;
- 2) il decreto impugnato realizza un equo bilanciamento dei contrapposti interessi in quanto ha una durata massima temporale che in ogni caso può essere ulteriormente ridotta se la Commissione Europea, cui compete in via esclusiva la valutazione in ordine ai rischi conseguenti alla coltivazione del mais MON 810, non confermi ai sensi dell'art. 54 del Regolamento 178/2002 la contestata moratoria;
- 3) nessuna discriminazione è dato riscontrare a danno delle imprese italiane che intendono coltivare e commercializzare il mais in questione rispetto alle imprese estere che possono esportare senza alcuna restrizione nel mercato italiano tale prodotto, in quanto queste ultime non coltivando il mais de quo nel territorio italiano non vengono a determinare i paventati rischi ambientali che hanno giustificato l'adozione del controverso decreto.

Il Collegio ha rigettato inoltre anche la richiesta di risarcimento del danno, non potendo alcun pregiudizio risarcibile derivare da provvedimenti legittimamente dovuti³⁶.

³⁶ Sentenza del TAR del Lazio n. 4411 del 23 aprile 2014.

9.1. Altre informazioni volontarie

Accanto alle informazioni obbligatorie di cui si è detto precedentemente, c'è la possibilità per il produttore di inserire in etichetta altre indicazioni aggiuntive, come menzioni o messaggi, per attirare a sé la clientela. I produttori hanno infatti interesse a comunicare ai consumatori le qualità dei propri prodotti e allo stesso tempo è interesse del consumatore conoscere a fondo gli attributi dei prodotti che vanno ad acquistare. Le indicazioni di qualità sono dunque delle indicazioni volontarie che ogni produttore ha piena libertà di comunicare al consumatore, a patto che siano veridiche e non decettive. I produttori infatti per captare la benevolenza dei clienti, oltre a ricorrere a strategie economiche imponendo ad esempio un prezzo relativamente basso, sfruttano al massimo le qualità del prodotto che commercializzano, cercando di distinguerlo da altri che sono invece privi di determinati requisiti singolari. La qualità dei prodotti è determinata dal valore aggiunto che un determinato prodotto ha e che lo differenzia dagli altri prodotti in circolazione, valore aggiunto attraverso cui il produttore cerca di vincere la gara concorrenziale sul mercato. Non fanno parte delle indicazioni di qualità i requisiti di igiene e di sicurezza alimentare, poiché essi devono essere presenti in tutti gli alimenti immessi nel mercato comunitario. Essi sono requisiti minimi di tutti gli alimenti; i requisiti di qualità invece vanno oltre il fatto che il prodotto sia igienico e sicuro.

Le indicazioni di specifiche qualità del prodotto che il produttore può comunicare vengono definite **“indicazioni facoltative di qualità”** e sono disciplinate dal regolamento 1151/2012. **L'art. 29** del regolamento stabilisce che le indicazioni facoltative di qualità devono soddisfare i seguenti criteri:

- a) l'indicazione si riferisce a una caratteristica di una o più categorie di prodotti o ad una modalità di produzione o di trasformazione agricola applicabili in zone specifiche;
- b) l'uso dell'indicazione conferisce valore al prodotto rispetto a prodotti di tipo simile;
- c) l'indicazione ha una dimensione europea.

L'art. 28 stabilisce invece che gli Stati membri possono mantenere le disposizioni nazionali sulle indicazioni facoltative di qualità non disciplinate dal regolamento, purché tali disposizioni siano conformi al diritto dell'Unione.

Un'altra categoria di segni volontari che indicano un pregio dell'alimento è quella delle indicazioni volontarie di rilievo religioso ed etico. Dal punto di vista religioso, il produttore potrebbe assicurarsi un certo tipo di clientela specificando ad esempio il tipo di carne che costituisce il prodotto e le modalità di macellazione degli animali utilizzati. Riguardo il profilo etico, alcuni consumatori potrebbero apprezzare ad esempio il fatto che il prodotto alimentare sia stato realizzato secondo le regole del mercato equo e solidale, oppure secondo disposizioni che vietano lo sfruttamento di donne e bambini.

Talvolta le qualità specifiche di un determinato prodotto vengono “certificate” da enti certificatori, diversi per settore merceologico; tali enti, attraverso il segno di certificazione, garantiscono che il procedimento di realizzazione dei prodotti rispetta le tecniche previste per acquisire quella specifica qualità ricercata. In altri termini, gli enti certificatori garantiscono che il prodotto è dotato di quelle determinate qualità che il consu-

matore si aspetta di trovarvi sulla base dell'indicazione di qualità. Anche le **informazioni certificate** rientrano nella categoria delle informazioni volontarie. Altro aspetto fondamentale nel mercato dei prodotti alimentari è la provenienza geografica degli alimenti. Spesso infatti i produttori cercano di sfruttare la reputazione del luogo in cui gli alimenti sono prodotti per attirare a sé la clientela. Di conseguenza i vari paesi dell'Unione, per valorizzare determinati territori ed i relativi prodotti di qualità, conferiscono rilievo giuridico a determinati segni geografici tutelandoli contro le contraffazioni. A tal proposito l'Unione, dopo una serie di modifiche regolamentari, ha emanato il **regolamento 1151/2012** del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari; in particolare tale regolamento contiene la disciplina delle denominazioni di origine protetta (**DOP**) e delle indicazioni geografiche protette (**IGP**). Lo scopo raggiunto dall'Unione con l'emanazione di questo regolamento è stato quello di creare nel mercato interno un'unica normativa, fattore che comporta benefici per i produttori ed i consumatori dal punto di vista della certezza del diritto. Tale normativa tutela dunque il diritto dei produttori di una determinata area geografica ad utilizzare in via esclusiva il segno geografico per distinguere i propri prodotti da altri realizzati in un territorio diverso. Il segno geografico presente sui prodotti alimentari comunica al consumatore non solo la provenienza geografica di quel determinato prodotto, ma indica anche che il prodotto trae dal suo territorio d'origine particolari caratteristiche che non sono presenti negli altri prodotti analoghi ma realizzati in diverse aree geografiche³⁷.

Nella sentenza 18 novembre 2003, C-216/01, *Budvar*, la Corte di giustizia ha distinto le indicazioni geografiche in diverse tipologie:

- **indicazioni geografiche semplici**: esse indicano solo l'origine del prodotto e non comunicano la presenza di un determinato nesso tra le caratteristiche organolettiche del prodotto e l'area geografica di riferimento.
- **Indicazioni geografiche qualificate**: oltre a comunicare l'origine, queste mettono in risalto lo stretto legame tra le caratteristiche organolettiche del prodotto ed il territorio.
- **Indicazioni geografiche dirette**: consistono nel preciso ed esatto nome della località geografica in cui il prodotto è ottenuto.
- **Indicazioni geografiche indirette**: non consistono nel toponimo, ma evocano il luogo geografico in cui il prodotto è stato ottenuto.
- **Indicazioni geografiche con tutela assoluta**: impediscono ai produttori di altre aree geografiche di utilizzare il toponimo anche se usato con l'aggiunta "tipo", "simile", "imitazione" o parole simili.
- **Indicazioni geografiche con tutela relativa**: richiedono, per ricevere protezione, che venga data la prova che il nome geografico, apposto al prodotto non ottenuto nell'area del toponimo, sia capace di provocare confusione e di indurre in errore il consumatore.

³⁷ Possiamo dunque affermare che l'indicazione geografica abbina al prodotto determinate proprietà organolettiche derivanti da un particolare terreno e clima. Il consumatore di prodotti dotati di indicazione geografica si aspetta di ritrovare in essi quelle particolari proprietà che contraddistinguono il loro territorio di produzione. A. GERMANÒ – M. P. RAGIONIERI- E. ROOK BASILE, *Diritto agroalimentare: le regole del mercato degli alimenti e dell'informazione alimentare*, 2014.

Riguardo le indicazioni geografiche qualificate, appartengono a tale categoria le indicazioni geografiche protette (IGP) e le denominazioni di origine protette (DOP), disciplinate dal regolamento 1151/2012.

Come affermato dall'art. 5.2 del regolamento, con l'espressione "indicazione geografica protetta" si fa riferimento al nome che identifica un prodotto originario di un luogo, di una regione o di un paese, alla cui origine geografica sono attribuibili una determinata qualità, la reputazione o altre caratteristiche e la cui produzione si svolge per almeno una delle sue fasi nella zona geografica delimitata.

L'art. 5.1 stabilisce invece che per denominazione di origine protetta si intende il nome che identifica un prodotto originario di un luogo, di una regione o di un paese determinati, la cui qualità o le cui caratteristiche sono dovute essenzialmente o esclusivamente ad un particolare ambiente geografico ed ai suoi intrinseci fattori naturali e umani, le cui fasi di produzione si svolgono nella zona geografica delimitata.

Fondamentale per entrambe le categorie è la registrazione dei nomi a livello comunitario, che è regolata dall'art. 7 del regolamento. In base al disposto **dell'art. 7** una denominazione di origine protetta o un'indicazione geografica protetta deve rispettare un disciplinare che comprende almeno i seguenti elementi:

- a) il nome da proteggere come denominazione di origine o indicazione geografica, quale utilizzata nel commercio o nel linguaggio comune, e solo nelle lingue attualmente o storicamente utilizzate per descrivere il prodotto specifico nella zona geografica delimitata;
- b) la descrizione del prodotto, comprese se del caso le materie prime, nonché le principali caratteristiche fisiche, chimiche, microbiologiche od organolettiche del prodotto;
- c) la definizione della zona geografica delimitata riguardo al legame di cui alla lettera f), punto i) o punto ii), del presente paragrafo e, se del caso, gli elementi che indicano il rispetto delle condizioni di cui all'articolo 5, paragrafo 3;
- d) gli elementi che dimostrano che il prodotto è originario della zona geografica delimitata di cui all'articolo 5, paragrafo 1 o 2;
- e) la descrizione del metodo di ottenimento del prodotto e, se del caso, dei metodi locali, leali e costanti nonché informazioni relative al confezionamento, quando il gruppo richiedente stabilisce in tal senso e fornisce sufficienti motivazioni specifiche per prodotto per cui il confezionamento deve aver luogo nella zona geografica delimitata per salvaguardare la qualità, garantire l'origine o assicurare il controllo, tenendo conto del diritto dell'Unione, in particolare della libera circolazione dei prodotti e della libera prestazione di servizi;
- f) gli elementi che stabiliscono:
 - i) il legame fra la qualità o le caratteristiche del prodotto e l'ambiente geografico di cui all'articolo 5, paragrafo 1; o
 - ii) se del caso, il legame fra una data qualità, la reputazione o un'altra caratteristica del prodotto e l'origine geografica di cui all'articolo 5, paragrafo 2;
- g) il nome e l'indirizzo delle autorità o, se disponibili, il nome e l'indirizzo degli organismi che verificano il rispetto delle disposizioni del disciplinare a norma dell'articolo 37, e i relativi compiti specifici;
- h) qualsiasi regola specifica per l'etichettatura del prodotto in questione.

I produttori devono adeguarsi al disciplinare per poter utilizzare il segno IGP o DOP al fine di differenziare i propri prodotti. La differenza principale tra la IGP e la DOP sta nel fatto che con la DOP è indicato il prodotto agricolo il cui intero ciclo produttivo è compiuto nell'area geografica determinata alla quale sono attribuibili le qualità o le caratteristiche del prodotto; con la IGP invece, viene designato un prodotto agricolo il cui processo produttivo non è necessario che si svolga interamente in una determinata area geografica alla quale si fa risalire la reputazione o una delle qualità o delle caratteristiche del prodotto stesso.

I produttori, gli Stati membri e la Commissione sono tutti coinvolti nel procedimento per ottenere dall'Unione europea la registrazione della IGP e della DOP. La domanda di registrazione parte dai gruppi di produttori per i prodotti agricoli o alimentari che essi producono nell'area geografica considerata. **L'art. 8** del regolamento 1151/2012 stabilisce che tale domanda debba contenere almeno:

- a) il nome e l'indirizzo del gruppo richiedente e delle autorità o, se disponibili, degli organismi che verificano il rispetto delle disposizioni del disciplinare;
- b) il disciplinare di cui all'articolo 7;
- c) un documento unico contenente gli elementi seguenti:
 - i) gli elementi principali del disciplinare: il nome, una descrizione del prodotto, incluse, se del caso, le norme specifiche applicabili al confezionamento e all'etichettatura, e una descrizione concisa della delimitazione della zona geografica;
 - ii) la descrizione del legame del prodotto con l'ambiente geografico o con l'origine geografica di cui all'articolo 5, paragrafo 1 o 2, a seconda dei casi, inclusi, se del caso, gli elementi specifici della descrizione del prodotto o del metodo di produzione che giustifica il legame.

La domanda è inviata allo Stato membro in cui è collocata l'area geografica, insieme al disciplinare di produzione³⁸. Lo Stato destinatario verifica la domanda e se ritiene che siano soddisfatti i requisiti di diritto comunitario ed abbia risolto le eventuali opposizioni, la trasmette alla Commissione, dopo aver concesso eventualmente una protezione nazionale transitoria alla IGP o DOP in questione. Come statuisce a proposito **l'art.9**, a decorrere dalla data di presentazione della domanda alla Commissione, uno Stato membro può concedere a un nome, solo in via transitoria, una protezione a livello nazionale. Tale protezione nazionale cessa alla data in cui è adottata una decisione di registrazione a norma del regolamento 1151/2012, oppure alla data in cui la domanda è ritirata. Se un nome non sia registrato ai sensi del regolamento, le conseguenze di tale protezione nazionale sono responsabilità esclusiva dello Stato membro interessato. Le misure transitorie adottate dagli Stati membri hanno efficacia solo a livello nazionale e non incidono in alcun modo sugli scambi intracomunitari o internazionali.

³⁸ Nel disciplinare, oltre agli elementi elencati precedentemente, possono essere fornite altre motivazioni giustificanti il fatto che il confezionamento del prodotto debba avvenire nella medesima zona geografica per salvaguardare la qualità del prodotto e garantirne l'origine. A. GERMANÒ – M. P. RAGIONIERI- E. ROOK BASILE, *Diritto agroalimentare: le regole del mercato degli alimenti e dell'informazione alimentare*, 2014.

La Commissione verifica la domanda e se valuta che la denominazione ha i giusti requisiti per ottenere la protezione, pubblica la domanda di registrazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea³⁹.

Ogni Stato membro, Paese terzo, persona fisica/giuridica avente un interesse legittimo può opporsi alla registrazione, se ritiene che la domanda di registrazione non è conforme alle condizioni stabilite dal regolamento. Vari possono essere i motivi di opposizione, che sono indicati **dall'art. 10**:

- a) mancata osservanza delle condizioni di cui all'articolo 5 e all'articolo 7, paragrafo 1;
- b) la registrazione del nome proposto è contraria all'articolo 6, paragrafo 2, 3 o 4;
- c) la registrazione del nome proposto danneggia l'esistenza di un nome omonimo o parzialmente omonimo o di un marchio, oppure l'esistenza di prodotti che si trovano legalmente sul mercato da almeno cinque anni prima della data di pubblicazione di cui all'articolo 50, paragrafo 2, lettera a);
- d) il nome di cui si chiede la registrazione è un termine generico.

La Commissione innanzitutto invita gli Stati membri interessati a raggiungere un accordo per risolvere il motivo di conflitto; in assenza è la stessa Commissione a prendere una decisione. In assenza di opposizioni, o se gli Stati trovano un accordo, la denominazione è iscritta nel Registro delle denominazioni d'origine protette e delle indicazioni geografiche protette che è tenuto dalla Commissione; la registrazione consente al produttore di fregiare i suoi prodotti con il logo comunitario DOP o IGP.

Gli Stati si impegnano a tutelare le indicazioni geografiche ed ad impedire l'uso illecito delle DOP e delle IGP. **L'art.13** del regolamento è in tal senso una garanzia di sicurezza e protezione per i segni comunitari esaminati. Esso stabilisce che i nomi registrati sono protetti contro:

- a) qualsiasi impiego commerciale diretto o indiretto di un nome registrato per prodotti che non sono oggetto di registrazione, qualora questi ultimi siano comparabili ai prodotti registrati con tale nome o l'uso di tale nome consenta di sfruttare la notorietà del nome protetto, anche nel caso in cui tali prodotti siano utilizzati come ingrediente;
- b) qualsiasi usurpazione, imitazione o evocazione, anche se l'origine vera dei prodotti o servizi è indicata o se il nome protetto è una traduzione o è accompagnato da espressioni quali «stile», «tipo», «metodo», «alla maniera», «imitazione» o simili, anche nel caso in cui tali prodotti siano utilizzati come ingrediente;
- c) qualsiasi altra indicazione falsa o ingannevole relativa alla provenienza, all'origine, alla natura o alle qualità essenziali del prodotto usata sulla confezione o sull'imballaggio, nel materiale pubblicitario o sui docu-

³⁹ Il regolamento 1151/2012 prevede la possibilità di registrare e tutelare come DOP o IGP anche prodotti di Paesi terzi. La domanda deve essere presentata alla Commissione, direttamente o tramite le autorità del Paese terzo. A differenza della normativa precedente, in cui la registrazione della DOP o della IGP dei prodotti di Paesi terzi era subordinata alla duplice condizione della sussistenza degli elementi necessari per la registrazione in base alla normativa europea (condizione di equivalenza) e della protezione della denominazione nel Paese di origine (condizione di reciprocità), attualmente il segno distintivo può essere tutelato in tutto il territorio europeo, anche se l'indicazione geografica o denominazione d'origine non trova alcuna protezione nell'ordinamento dello Stato in cui è originario il prodotto, essendo venute meno le due condizioni di equivalenza e reciprocità con l'entrata in vigore del regolamento 1152/2012. L. COSTATO - P. BORGHI - S. RIZZOLI - V. PAGANIZZA - L. SALVI, *Compendio di diritto alimentare*, 2017.

menti relativi al prodotto considerato nonché l'impiego, per il confezionamento, di recipienti che possano indurre in errore sulla sua origine;

d) qualsiasi altra pratica che possa indurre in errore il consumatore sulla vera origine del prodotto.

Disposizione tanto innovativa quanto importante è quella del terzo comma dell'art. 13: "Gli Stati membri adottano le misure amministrative e giudiziarie adeguate per prevenire o far cessare l'uso illecito delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette ai sensi del paragrafo 1, prodotte o commercializzate in tale Stato membro". Tale obbligo degli Stati membri mancava prima dell'entrata in vigore del regolamento 1151/2012; possiamo aggiungere che è un obbligo che si impone d'ufficio, perché l'art.13.3 continua stabilendo che "A tal fine gli Stati membri designano le autorità incaricate di adottare tali misure secondo le procedure definite da ogni singolo Stato membro". Tali autorità offrono adeguate garanzie di oggettività e imparzialità e dispongono di personale qualificato e delle risorse necessarie per svolgere le loro funzioni.

Infine, è opportuno citare la disposizione **dell'art. 46.1** che attiene al diritto di accesso al sistema di controllo: "Gli Stati membri provvedono affinché gli operatori che ottemperano alle disposizioni sui regimi di qualità di cui ai titoli II e III abbiano diritto a beneficiare di una verifica del rispetto del disciplinare a norma dell'articolo 37". Tale disposizione sancisce il diritto di un produttore di richiedere all'organismo di controllo la certificazione della propria condotta rispettosa del disciplinare.

9.2. Le indicazioni geografiche semplici

Oltre alle indicazioni geografiche protette ed alle denominazioni di origine protetta occorre esaminare anche le indicazioni geografiche semplici, in cui il nome geografico è utilizzato dagli imprenditori di una determinata zona come generico predicato del rispettivo prodotto. Il produttore utilizza quindi un'indicazione geografica semplice per qualificare i propri prodotti servendosi del nome geografico della località in cui opera, senza che il richiamo al territorio sia in stretta relazione con la qualità del prodotto, come invece nel caso di DOP e IGP; questa indicazione geografica garantisce solo che il prodotto è stato ottenuto in quel determinato territorio. L'opportunità per gli operatori economici di utilizzare il toponimo è dovuta alla reputazione che l'operato dei produttori di una determinata zona geografica ha acquisito nel mercato alimentare. Chi ha interesse nell'utilizzare il toponimo ha il solo vincolo della veridicità dell'indicazione, poiché non si può utilizzare nella presentazione di un prodotto un nome di luogo diverso da quello in cui è stato effettivamente realizzato.

Inizialmente si dubitava della legittimità di tali segni geografici, ritenendo che il diritto comunitario consentisse la segnalazione dell'origine dei prodotti solo attraverso le DOP e le IGP; successivamente la Corte di giustizia è intervenuta in materia con la sentenza *Exportur* del 10 novembre 1992, riconoscendo la legittimità delle indicazioni geografiche semplici. In particolare la Corte aveva ammesso che il nome geografico po-

tesse identificare i prodotti ottenuti nel luogo geografico richiamato, consentendo solamente ai fabbricanti di torroni in Alicante l'uso dell'indicazione "torrone d'Alicante", impedendo di fare lo stesso ai produttori francesi che volevano sfruttare quel toponimo a fini commerciali. Il concetto-chiave che deriva da questa importante pronuncia della Corte di giustizia è che non è il prodotto (in questo caso il torrone) ad essere famoso perché realizzato in una determinata zona (Alicante), ma al contrario è il territorio che acquisisce una certa fama per la notorietà del prodotto commercializzato con il suo nome; dunque solo i produttori di Alicante hanno il diritto di utilizzare tale toponimo. In tal senso il toponimo non è più solamente un semplice segno geografico di un prodotto, ma identifica una comunità di produttori localmente stabilita, valorizzandone l'appartenenza al territorio.

L'art. 9 lett. i) del regolamento 1169/2011 prevede tra l'elenco delle indicazioni obbligatorie anche il paese di origine o il luogo di provenienza quando l'omissione possa indurre in errore il consumatore. L'Unione europea vuole infatti garantire la libera circolazione delle merci e quindi è contraria alla segnalazione in etichetta dell'origine dell'alimento poiché essa potrebbe indurre i consumatori ad acquistare il prodotto nazionale. Ma quando tale principio soccombe davanti all'interesse all'informazione del consumatore, allora risulta obbligatorio indicare in etichetta l'origine dell'alimento, poiché l'interesse all'informazione prevale su quello commerciale.

L'art. 2 lett. g) dello stesso regolamento invece, definisce il luogo di provenienza dell'alimento come "qualsunque luogo indicato come quello da cui proviene l'alimento, ma che non è il «paese d'origine» come individuato ai sensi degli articoli da 23 a 26 del regolamento (CEE) n. 2913/92; il nome, la ragione sociale o l'indirizzo dell'operatore del settore alimentare apposto sull'etichetta non costituisce un'indicazione del paese di origine o del luogo di provenienza del prodotto alimentare ai sensi del presente regolamento". Sulla base di questo rinvio, si può ritenere che l'origine dei prodotti alimentari è il luogo dove sono coltivati i vegetali, dove sono allevati gli animali e dove la caccia e la pesca sono praticate.

In aggiunta, è da segnalare che alcuni Stati membri ed Enti pubblici territoriali hanno provato ad introdurre un nuovo tipo di segno: il marchio di qualità basato sull'origine nazionale, regionale, comunale del prodotto⁴⁰. Tale marchio ha la funzione di rendere noto fin dalla presentazione del prodotto che esso è stato prodotto in Italia, o in una specifica Regione, Comune, area naturale protetta. Occorre innanzitutto chiarire che l'Ordinamento vieta l'utilizzo del marchio geografico individuale per impedire che il singolo imprenditore possa vantare un diritto di esclusiva su quel toponimo utilizzato come marchio. Al contrario, è ammesso

⁴⁰ Il marchio individuale è un segno distintivo che permette di identificare sul mercato un determinato prodotto, distinguendolo dagli altri prodotti analoghi della stessa categoria, attraverso un collegamento con la specifica impresa che ne è titolare; la registrazione del marchio garantisce il diritto di esclusiva al suo utilizzo, tutelando il proprietario contro l'impiego da parte di terzi di segni identici o simili, laddove vi sia un rischio di confusione per il pubblico. Il marchio non ha funzione di garantire la qualità del prodotto, ma ha una funzione meramente distintiva. L. COSTATO - P. BORGHI - S. RIZZOLI - V. PAGANIZZA - L. SALVI, *Compendio di diritto alimentare*, 2017.

l'utilizzo del marchio geografico collettivo⁴¹ che identifica i prodotti di una serie di produttori di una determinata località, al fine di distinguerli da prodotti identici di aree geografiche diverse⁴².

Il soggetto titolare del marchio collettivo geografico di prodotti agricoli, è tenuto a garantire l'origine, la natura o la qualità de prodotti; egli assicura che intere categorie di prodotti, di provenienza diversa ma tutti accomunati dalla stessa area di origine, possiedono naturalmente alcune specifiche proprietà organolettiche, per le tradizionali tecniche produttive della comunità di quel luogo. I marchi geografici collettivi **privati** sono sempre ammissibili sia per il diritto comunitario che per il diritto italiano. Più complessa è la situazione quando si parla invece di marchi di **enti pubblici territoriali**. La **direttiva 70/50** del 22 dicembre 1969 infatti proibisce a qualsiasi autorità pubblica di porre in essere disposizioni legislative, regolamentari, amministrative, atti e incitamenti diretti ad accordare ai prodotti nazionali una preferenza che finisca con il costituire una misura avente effetto equivalente alle restrizioni quantitative vietate dall'art. 34 del TFUE.

Dunque il marchio collettivo geografico, che circoscrive limitate aree e che abbina la qualità del prodotto ad un'origine geografica, è ritenuto legittimo solo nelle ipotesi di marchi collettivi privati. Nonostante ciò, è possibile che un soggetto pubblico si faccia promotore della brevettazione di un marchio collettivo. Tale marchio non può però presentarsi come indicazione geografica, ma deve basarsi su un disciplinare caratterizzato da requisiti estrinseci e non dalla sola origine geografica regionale. Questo marchio potrà in seguito essere utilizzato dagli imprenditori rispettosi del disciplinare approvato dalla Regione, senza che sia necessaria la loro allocazione nell'area geografica regionale⁴³. Caso particolarmente vicino all'Italia è il marchio "Prodotto di agricoltura integrata" concesso dalla Regione Toscana, che non lo limita ai soli produttori toscani, ma lo estende a tutti i produttori, ovunque si trovino, purché rispettosi del disciplinare di agricoltura integrata approvato dalla Regione, così evidenziando che è la particolarità del metodo di produzione (requisito obiettivo ed estrinseco) che rileva, non l'origine geografica, così come affermato dalla Corte di giustizia

⁴¹ Il marchio collettivo è un segno distintivo la cui titolarità spetta ad un'organizzazione (enti, associazioni) cui fanno capo più imprese, alle quali può essere concesso l'uso del marchio a fronte dell'impegno di produrre secondo regole che assicurano la conformità dei prodotti a determinati standard. Tale marchio si differenzia da quello individuale per il fatto di avere, oltre che una funzione distintiva, una funzione di garanzia dell'origine, della natura e della qualità di determinati prodotti e servizi, che si risolve nella comunicazione e nell'attestazione della rispondenza del prodotto a determinate caratteristiche qualitative. L. COSTATO - P. BORGHI - S. RIZZOLI - V. PAGANIZZA - L. SALVI, *Compendio di diritto alimentare*, 2017.

⁴² Tale marchio è semplicemente un'indicazione di origine e di provenienza che si fonda sulla particolare reputazione di cui gode quel determinato luogo. A. GERMANÒ – M. P. RAGIONIERI- E. ROOK BASILE, *Diritto agroalimentare: le regole del mercato degli alimenti e dell'informazione alimentare*, 2014.

⁴³ I marchi collettivi regionali, chiamati anche marchi collettivi di qualità, hanno quindi la funzione di garantire la qualità dei prodotti dovuta a fattori obiettivi ed intrinseci ma che potrebbe risalire in qualche modo anche all'origine territoriale. A. GERMANÒ – M. P. RAGIONIERI- E. ROOK BASILE, *Diritto agroalimentare: le regole del mercato degli alimenti e dell'informazione alimentare*, 2014.

il 12 ottobre 1978, nella famosa causa *Eggers*⁴⁴. Allo stesso modo, anche l'Emilia Romagna ha istituito un marchio di qualità, che ha superato il controllo comunitario proprio perché accessibile ad ogni imprenditore comunitario i cui prodotti rispondono ai requisiti del disciplinare.

Sulla scia dei marchi collettivi regionali, anche i Comuni hanno iniziato a registrare le cosiddette “**denominazioni comunali di origine**”, altro tipo di marchio collettivo pubblico. L'iniziativa spetta agli stessi Comuni, che hanno il compito di proteggere e valorizzare l'economia locale, sostenendo anche le tradizioni e le conoscenze relative ai prodotti alimentari. Anche in questo caso occorre fare riferimento alla giurisprudenza comunitaria del caso *Eggers*. Infatti l'istituzione di una Denominazione comunale di origine violerà il diritto comunitario se essa si limiti ad essere il predicato qualificativo del Comune e non contenga la richiesta di caratteristiche intrinseche ed obiettive dell'alimento in questione.

Situazione analoga si verifica nel caso in cui i Parchi nazionali e regionali identifichino con particolari segni i prodotti realizzati in determinate aree naturali protette. Come afferma l'art. 14.4 della legge 394/1991 sulle aree protette “l'Ente Parco può concedere al mezzo di specifiche convenzioni l'uso del proprio nome e del proprio emblema a servizi e prodotti locali che presentino requisiti di qualità e che soddisfino le finalità del Parco”.

Altro segno particolare con cui i produttori possono forgiare i propri prodotti è quello del **biologico**, che trova la sua disciplina nel regolamento 834/2007 sulle produzioni animali con il metodo biologico⁴⁵.

La normativa in questione incentiva i produttori di prodotti vegetali o animali non trasformati e di prodotti alimentari composti da ingredienti di origine vegetale o animale a non utilizzare prodotti chimici di sintesi durante l'attività di coltivazione e di trasformazione. Il regolamento ha portata orizzontale, poiché si applica alla produzione e vendita di prodotti primari ma anche alla produzione e vendita di prodotti agricoli trasformati. La disciplina sulla produzione biologica interessa quindi sia la produzione primaria (allevamento di vegetali, alghe marine, animali, animali di acquacoltura) che la produzione di alimenti trasformati, compreso il vino. La normativa europea consente a coloro che non usano prodotti chimici di sintesi, né mangimi o medicinali veterinari diversi da quelli indicati nel regolamento e non impiegano organismi geneticamente modi-

⁴⁴ Con questa sentenza, la Corte di giustizia ha ritenuto che per la registrazione del marchio collettivo, le caratteristiche dell'origine, della natura o della qualità del prodotto non possano essere generiche, come la semplice indicazione del Paese di produzione del prodotto, ma devono essere intrinseche ed obiettive. A. GERMANÒ – M. P. RAGIONIERI- E. ROOK BASILE, *Diritto agroalimentare: le regole del mercato degli alimenti e dell'informazione alimentare*, 2014.

⁴⁵ La produzione biologica è identificata come un sistema globale di gestione dell'azienda agricola e di produzione agroalimentare basato sull'interazione tra le migliori pratiche ambientali, un alto livello di biodiversità, la salvaguardia delle risorse naturali, l'applicazione di criteri rigorosi in materia di benessere degli animali e una produzione confacente alle preferenze di taluni consumatori per prodotti ottenuti con sostanze e procedimenti naturali. Il metodo di produzione biologico esplica pertanto una duplice funzione sociale, provvedendo da un lato a un mercato specifico che risponde alla domanda di prodotti biologici dei consumatori e, dall'altro, fornendo beni pubblici che contribuiscono alla tutela dell'ambiente, al benessere degli animali e allo sviluppo rurale (considerando n.1 del regolamento 834/2007). L. COSTATO - P. BORGHI - S. RIZZOLI - V. PAGANIZZA - L. SALVI, *Compendio di diritto alimentare*, 2017.

ficati, ovverosia che rispettano i metodi biologici di produzione vegetale o animale, il diritto di utilizzare in etichetta, nella pubblicità e nei documenti commerciali, il termine “biologico” con riferimento al prodotto e ai suoi ingredienti, e il relativo logo. Come stabilito dall’art. 27 del regolamento 834/2007, il produttore deve sottoporsi al controllo di un organismo terzo e indipendente per poter utilizzare il segno del biologico. Nel caso in cui le verifiche siano positive, il produttore viene iscritto in un elenco di produttori soggetti al controllo e che utilizzano tale segno. Bisogna chiarire che la presenza del segno del biologico non garantisce che il prodotto agricolo sia sano e senza veleni, ma indica solamente che non sono state utilizzate sostanze chimiche nella concimazione della terra, nella coltivazione dei vegetali, nella somministrazione degli alimenti agli animali, nell’elaborazione e trasformazione dei prodotti agricoli e che, per gli alimenti trasformati, almeno il 95% in peso degli ingredienti di origine agricola sia biologico⁴⁶. In base alla normativa odierna, è possibile anche importare prodotti biologici provenienti da Paesi extraeuropei, purché ciò avvenga nel rispetto delle condizioni tassative stabilite dal regolamento 834/2007; più precisamente, l’importazione di prodotti biologici da Paesi extraeuropei e la loro commercializzazione nel territorio dell’Unione può avvenire:

- a) in caso di conformità dei prodotti alle disposizioni del regolamento 834/2007;
- b) nel caso si tratti di prodotti che offrono garanzie equivalenti, cioè provenienti da Paesi terzi il cui sistema di produzione e di controllo dei prodotti biologici è considerato equivalente a quello dell’UE, e perciò inseriti dalla Commissione in un’apposita lista di equivalenza.

Per concludere il discorso sui segni comunitari, è opportuno considerare anche il segno **STG** (specialità tradizionale garantita). Alcuni prodotti possono infatti fregiarsi di un’attestazione di specificità, aggiungendo al nome comune del prodotto il segno “STG”, con il quale l’Unione garantisce ed attesta la specialità di quel prodotto ed il rispetto della tradizione; l’Unione inserisce il prodotto in un registro apposito, il Registro delle specialità tradizionali garantite.

Il segno STG trova la sua disciplina nel regolamento 1151/2012. Lo scopo principale del segno STG è quello di salvaguardare i metodi di produzione e le ricette tradizionali, aiutando i produttori di prodotti tradizionali a commercializzarli e a comunicare ai consumatori le proprietà che conferiscono un valore aggiunto alle loro ricette e ai loro prodotti tradizionali, come affermato dall’**art. 17** del regolamento.

L’art. 18.1 invece stabilisce che un prodotto è ammesso a beneficiare della registrazione come specialità tradizionale garantita se designa uno specifico prodotto o alimento:

- a) ottenuto con un metodo di produzione, trasformazione o una composizione che corrispondono a una pratica tradizionale per tale prodotto o alimento;
- b) ottenuto da materie prime o ingredienti utilizzati tradizionalmente.

⁴⁶ Dunque l’attestazione di biologicità non è in grado di garantire ad esempio che non si siano verificate contaminazioni ambientali a causa di piogge acide o di vapori di piombo provenienti dalle autostrade che confinano con i terreni di produzione. A tal proposito, sono infatti vietate le indicazioni che possano indurre il consumatore a credere che la certificazione di biologicità costituisca una garanzia di qualità organolettica, nutritiva o sanitaria superiore. A. GERMANÒ – M. P. RAGIONIERI- E. ROOK BASILE, *Diritto agroalimentare: le regole del mercato degli alimenti e dell’informazione alimentare*, 2014.

Il secondo comma continua statuendo che affinché un nome sia registrato come specialità tradizionale garantita, esso deve:

- a) essere stato utilizzato tradizionalmente in riferimento al prodotto specifico;
- b) designare il carattere tradizionale o la specificità del prodotto.

Non si pretende che la produzione avvenga nel luogo geografico tradizionalmente produttore di quel prodotto che ha quel nome specifico, ma è richiesto che chiunque, anche produttori di un paese terzo, voglia avvalersi, per i suoi prodotti, del segno STG deve produrli secondo il disciplinare che il gruppo di produttori ha allegato alla domanda di registrazione della STG. Dunque il nome specifico con cui viene commercializzato il prodotto è l'immagine della terra e della sua gente, ma non presuppone che il prodotto provenga proprio da quella terra e da quella gente, poiché l'attestazione di specificità riguarda prodotti che non dipendono da una specifica area di produzione, ma prodotti le cui caratteristiche distintive sono dovute ad una tradizione consolidata, e che quindi possono essere riprodotti ovunque. Esempi rilevanti di prodotti inseriti nel registro delle STG sono la "mozzarella" e la "pizza napoletana", mentre diverso è il caso della "mozzarella di bufala campana" che è una DOP.

L'attestazione di specificità si ottiene dopo un tortuoso procedimento che coinvolge produttori organizzati in gruppi, Stati membri e Commissione, proprio come nel procedimento di registrazione delle DOP e delle IGP. Il procedimento termina con la registrazione del prodotto nel registro delle attestazioni di specificità, dalla quale deriva il diritto dei produttori rispettosi del disciplinare di utilizzare quel nome ed il relativo logo per i propri prodotti.

10. Il segno "Italia"

Il Ministero delle politiche agricole alimentari o forestali (MiPAAF), insieme con il Ministero dello sviluppo economico ha istituito d'intesa con la Conferenza Stato-Regioni, il marchio identificativo della produzione agroalimentare nazionale, di cui potranno fregiarsi i prodotti ottenuti con sole materie prime italiane ed i prodotti direttamente realizzati da imprese agricole italiane. L'istituzione del marchio è avvenuta attraverso il d.lgs. 173/1998 del 30 aprile 1998, di cui si riporta l'**art. 7**:

1. Con regolamento del Ministro per le politiche agricole, di concerto con il Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato e il Ministro per il commercio con l'estero, da emanarsi ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, è istituito entro sei mesi dall'entrata in vigore del presente decreto legislativo, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, il marchio identificativo della produzione agroalimentare nazionale.
2. Il marchio consiste in un segno o indicazione per la distinzione nel commercio della produzione agroalimentare nazionale ed è di proprietà del Ministero per le politiche agricole.
3. Il controllo di conformità a quanto previsto dal regolamento d'uso del marchio deve essere svolto da uno o più organismi di certificazione, autorizzati dal Ministero per le politiche agricole, in conformità alla norma

EN 45011 o da autorità di controllo pubbliche designate dal Ministero stesso. Il costo di tali controlli è a carico dei soggetti che richiedono l'uso del marchio.

4. Per tutto quanto non espressamente previsto dalla presente legge, si applicano le disposizioni del decreto legislativo 4 dicembre 1992, n. 480, in quanto compatibili.

In aggiunta, l'art. 16 del d.lgs. 135/2009 ha introdotto la regola secondo cui è classificabile come **“Made in Italy”** il prodotto per il quale il disegno, la progettazione, la lavorazione e il confezionamento sono compiuti esclusivamente sul territorio italiano, sanzionando chiunque faccia falso uso dell'indicazione di vendita con le pene previste dall'art. 517 c.p. aumentate di un terzo.

Tali segni non possono essere considerati marchi geografici pubblici, poiché se così fosse si creerebbe un contrasto con la posizione dell'Unione europea, la quale ha stabilito che l'origine geografica dei prodotti può essere comunicata solo attraverso i segni DOP e IGP o attraverso un marchio collettivo non appartenente a enti pubblici territoriali; questo perché non sono ammesse misure pubbliche che possano ostacolare gli scambi intracomunitari o che siano dirette ad accordare ai prodotti nazionali una preferenza, finendo per costituire una misura avente effetto equivalente alle restrizioni quantitative vietate dall'art. 34 TFUE.

Riguardo al tema dell'indicazione del luogo di origine in etichetta, rilevante è l'intervento del Parlamento italiano nel 2011 con l'art. 4 della legge 4/2011 del 3 febbraio 2011, il quale stabilisce nei primi due commi che:

1. Al fine di assicurare ai consumatori una completa e corretta informazione sulle caratteristiche dei prodotti alimentari commercializzati, trasformati, parzialmente trasformati o non trasformati, nonché al fine di rafforzare la prevenzione e la repressione delle frodi alimentari, è obbligatorio, nei limiti e secondo le procedure di cui al presente articolo, riportare nell'etichettatura di tali prodotti, oltre alle indicazioni di cui all'articolo 3 del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 109, e successive modificazioni, l'indicazione del luogo di origine o di provenienza e, in conformità alla normativa dell'Unione europea, dell'eventuale utilizzazione di ingredienti in cui vi sia presenza di organismi geneticamente modificati in qualunque fase della catena alimentare, dal luogo di produzione iniziale fino al consumo finale.

2. Per i prodotti alimentari non trasformati, l'indicazione del luogo di origine o di provenienza riguarda il Paese di produzione dei prodotti. Per i prodotti alimentari trasformati, l'indicazione riguarda il luogo in cui è avvenuta l'ultima trasformazione sostanziale e il luogo di coltivazione e allevamento della materia prima agricola prevalente utilizzata nella preparazione o nella produzione dei prodotti.

Il Parlamento ha dunque stabilito l'obbligo di indicare in etichetta il luogo di origine o di provenienza dei prodotti alimentari.

11. Conseguenze delle omesse o false indicazioni

Alla luce di quanto detto, possiamo considerare le informazioni indicate in etichetta come le clausole contrattuali del negozio che viene stipulato tra il venditore ed il cliente. Le informazioni, come già esaminato, possono essere obbligatorie o volontarie ed in entrambi i casi esse devono essere veridiche e non ingannevoli⁴⁷. In caso di violazione degli obblighi di veridicità e non ingannevolezza, si determina una sanzione, diversa a seconda che le informazioni in questione siano obbligatorie o volontarie.

Occorre innanzitutto distinguere se la violazione degli obblighi di informazione ricorra prima della conclusione del contratto o al momento della stipulazione del contratto.

Prima della stipulazione del contratto, contro le informazioni omesse, inesatte o false contenute nel messaggio di presentazione del prodotto o nella pubblicità, è possibile denunciare la violazione all'Autorità garante della concorrenza e del mercato affinché ponga fine alla pubblicità ingannevole ed obblighi l'operatore economico ad adeguare il messaggio a criteri di verità e correttezza.

Un esempio della capacità di intervento dell'Autorità garante è dato dal caso dell'olio extra vergine d'oliva. Il nostro Garante ha valutato ingannevole la pubblicità svolta attraverso i marchi "Bertolli-Lucca", "Monini-Spoleto" e "Olearia del Garda", che nei messaggi avevano accostato l'olio a luoghi famosi per gli olivi, tra cui la Liguria, la Toscana, l'Umbria e il Veneto. Secondo il Garante, tali messaggi erano ingannevoli perché l'olio imbottigliato non proveniva dagli olivi rispettivamente della Lucchesia, dell'Umbria e della zona del Garda.

Nella fase precedente alla stipulazione del contratto, non è ravvisabile un danno patrimoniale e dunque non dovrebbero esserci conseguenze di carattere risarcitorio o invalidatorio. L'intervento del Garante è funzionale alla tutela dell'interesse collettivo dei consumatori ed alla trasparenza del mercato, ma non è l'unica soluzione possibile in caso di violazione degli obblighi informativi. La direttiva comunitaria 29/2005 sulle pratiche commerciali sleali, sanziona, in via penale o amministrativa, l'omissione ingannevole delle informazioni obbligatorie, il loro occultamento e la loro presentazione in modo oscuro, incomprensibile, ambiguo o intempestivo. **L'art. 7** della direttiva afferma che:

1. È considerata ingannevole una pratica commerciale che nella fattispecie concreta, tenuto conto di tutte le caratteristiche e circostanze del caso, nonché dei limiti del mezzo di comunicazione impiegato, ometta informazioni rilevanti di cui il consumatore medio ha bisogno in tale contesto per prendere una decisione consapevole di natura commerciale e induca o sia idonea ad indurre in tal modo il consumatore medio ad assumere una decisione di natura commerciale che non avrebbe altrimenti preso.
2. Una pratica commerciale è altresì considerata un'omissione ingannevole quando un professionista occulta o presenta in modo oscuro, incomprensibile, ambiguo o intempestivo le informazioni rilevanti di cui al para-

⁴⁷ Nel caso di indicazioni obbligatorie, esse non possono nemmeno essere omesse, poiché l'omissione è considerata motivo di ingannevolezza. A. GERMANÒ – M. P. RAGIONIERI- E. ROOK BASILE, *Diritto agroalimentare: le regole del mercato degli alimenti e dell'informazione alimentare*, 2014.

grafo 1, tenendo conto degli aspetti di cui a detto paragrafo, o non indica l'intento commerciale della pratica stessa, qualora non risultino già evidenti dal contesto e quando, in uno o nell'altro caso, ciò induce o è idoneo a indurre il consumatore medio ad assumere una decisione di natura commerciale che non avrebbe altrimenti preso.

3. Qualora il mezzo di comunicazione impiegato per comunicare la pratica commerciale imponga restrizioni in termini di spazio o di tempo, nel decidere se vi sia stata un'omissione di informazioni si tiene conto di dette restrizioni e di qualunque misura adottata dal professionista per mettere le informazioni a disposizione dei consumatori con altri mezzi.

4. Nel caso di un invito all'acquisto sono considerate rilevanti le informazioni seguenti, qualora non risultino già evidenti dal contesto:

a) le caratteristiche principali del prodotto in misura adeguata al mezzo di comunicazione e al prodotto stesso;

b) l'indirizzo geografico e l'identità del professionista, come la sua denominazione sociale e, ove questa informazione sia pertinente, l'indirizzo geografico e l'identità del professionista per conto del quale egli agisce;

c) il prezzo comprensivo delle imposte o, se la natura del prodotto comporta l'impossibilità di calcolare ragionevolmente il prezzo in anticipo, le modalità di calcolo del prezzo e, se del caso, tutte le spese aggiuntive di spedizione, consegna o postali oppure, qualora tali spese non possano ragionevolmente essere calcolate in anticipo, l'indicazione che tali spese potranno essere addebitate al consumatore;

d) le modalità di pagamento, consegna, esecuzione e trattamento dei reclami qualora esse siano difformi dagli obblighi imposti dalla diligenza professionale;

e) l'esistenza di un diritto di recesso o scioglimento del contratto per i prodotti e le operazioni commerciali che comportino tale diritto.

5. Sono considerati rilevanti gli obblighi di informazione, previsti dal diritto comunitario, connessi alle comunicazioni commerciali, compresa la pubblicità o il marketing, di cui l'allegato II fornisce un elenco non completo.

La pratica commerciale sleale può riferirsi sia alle informazioni obbligatorie che a quelle volontarie. Entrambe possono indurre il consumatore ad accettare l'offerta e stipulare un contratto che non avrebbe concluso se le informazioni fossero state corrette ed esaustive. L'incolpevole affidamento del consumatore, destinatario delle informazioni, può causare anche un danno patrimoniale.

L'art. 3, par. 2 della direttiva 2005/29 afferma che essa non pregiudica l'applicazione del diritto contrattuale degli Stati membri, e dunque le norme sulla formazione, validità o efficacia di un contratto. Da questa disposizione deriva il fatto che il consumatore che stipula il contratto a causa della violazione degli obblighi informativi da parte del venditore, può ricorrere agli strumenti di tutela previsti dal nostro diritto. Il nostro ordinamento prevede i rimedi dell'**invalidità del contratto** e del **risarcimento del danno**.

Se le informazioni riguardano elementi essenziali del contratto, come ad esempio il nome del prodotto o l'indicazione del prezzo, la conseguenza della loro violazione è la **nullità del contratto** ai sensi dell'art. 1418.2 c.c. , per mancanza nell'oggetto dei requisiti stabiliti dall'art. 1346, cioè per la sua impossibilità, illiceità ed indeterminatezza.

Se invece le informazioni riguardano elementi non essenziali del contratto, come ad esempio nel caso dell'indicazione della data in cui l'alimento va consumato, la violazione può comportare **l'annullabilità del contratto** se si dimostra che il consenso è stato viziato dall'informazione omessa, inesatta o falsa.

Il contratto a cui il consumatore è stato indotto dalle informazioni omesse, inesatte o false è annullabile per dolo se il danneggiato dimostri che il raggirò sia stato determinante per la sua scelta di concludere il contratto e dia la prova dell'intenzionalità del produttore a raggirarlo (*dolus malus*). Se al contrario il raggirò riguardi solo le condizioni dell'accordo, il rimedio che può richiedere il consumatore è il solo risarcimento del danno.

In conclusione, quando il venditore omette di inserire in etichetta le informazioni obbligatorie, o vi inserisce informazioni false o inesatte, sono previste sanzioni penali ed amministrative in suo danno, oltre all'eventuale invalidità del contratto ed il risarcimento del danno. Se invece sono violati gli obblighi riguardanti le indicazioni volontarie, se esse hanno indotto il consumatore ad acquistare il bene, possono portare all'annullabilità del contratto per dolo.

1. EFSA: Istituzione e struttura

Il regolamento 178/2002, oltre a stabilire i principi ed i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità Europea per la sicurezza alimentare (**EFSA**) e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare. La disciplina regolamentare contiene disposizioni sulla prevenzione ed il controllo del rischio valutando il rischio stesso e la sua gestione. La valutazione tecnica e scientifica del rischio è compito dell'Autorità Europea per la sicurezza alimentare, che è incaricata di fornire alla Commissione, le informazioni scientifiche necessarie per il controllo del rischio. Come afferma infatti **l'art. 22.2** del regolamento 178/2002 "L'Autorità offre consulenza scientifica e assistenza scientifica e tecnica per la normativa e le politiche della Comunità in tutti i campi che hanno un'incidenza diretta o indiretta sulla sicurezza degli alimenti e dei mangimi. Essa fornisce informazioni indipendenti su tutte le materie che rientrano in detti campi e comunica i rischi".

Per adempiere a tale obbligo, l'EFSA deve collaborare con le agenzie ed i comitati scientifici nazionali, creando un sistema di rete al fine di realizzare un costante scambio di informazioni sui principali problemi riguardanti la sicurezza alimentare. L'Autorità rappresenta dunque un collegamento indispensabile tra ogni singola autorità nazionale ed il resto dell'Unione e soprattutto l'organo responsabile della quasi totalità della valutazione del rischio. Varie sono le funzioni dell'Autorità Europea per la sicurezza alimentare, disciplinate dallo stesso art. 22. L'Autorità contribuisce ad un livello elevato di tutela della vita e della salute umana e a tal fine tiene conto della salute e del benessere degli animali, della salute dei vegetali e dell'ambiente.

L'EFSA raccoglie e analizza i dati che consentono la caratterizzazione e la sorveglianza dei rischi che hanno un'incidenza diretta o indiretta sulla sicurezza degli alimenti e dei mangimi⁴⁸.

In più l'Autorità offre consulenza scientifica e assistenza scientifica e tecnica sulla nutrizione umana in relazione alla normativa comunitaria, formula pareri scientifici su altre questioni inerenti alla salute e al benesse-

⁴⁸ Riguardo l'attività di raccolta di dati, **l'art. 33** stabilisce che l'Autorità ricerca, raccoglie, confronta, analizza e sintetizza dati scientifici e tecnici significativi nei settori di sua competenza. La raccolta di dati riguarda:

- a) il consumo degli alimenti e i rischi cui gli individui si espongono consumando gli alimenti;
- b) l'incidenza e la diffusione dei rischi biologici;
- c) i contaminanti negli alimenti e nei mangimi;
- d) i residui.

A tale scopo, l'Autorità agisce in stretta collaborazione con tutti gli organismi attivi nel campo della raccolta di dati, compresi quelli di paesi candidati, di paesi terzi o di organi internazionali. Gli Stati membri adottano le disposizioni necessarie affinché i dati che si raccolgono possano essere trasmessi all'Autorità. L'Autorità trasmette al Parlamento europeo, alla Commissione e agli Stati membri i risultati della sua attività nel campo della raccolta di dati. *Art. 33 regolamento 178/2002.*

re degli animali e alla salute dei vegetali e fornisce pareri scientifici su prodotti diversi dagli alimenti e dai mangimi riconducibili a organismi geneticamente modificati. Gli Stati membri collaborano con l'Autorità ai fini dell'espletamento delle sue funzioni.

Fondamentale è il ruolo dell'EFSA nel sistema di **analisi del rischio**. Tra i principi generali della legislazione alimentare, il regolamento 178/2002 disciplina l'analisi del rischio. Tale principio assume un ruolo di primo piano nell'impianto normativo del regolamento. L'analisi del rischio è un processo costituito da tre componenti interconnesse: valutazione, gestione e comunicazione del rischio. Attraverso questo meccanismo, il legislatore persegue lo scopo di mantenere un equilibrio tra l'esigenza di garantire un elevato livello di tutela della salute e dei consumatori, da un lato, e quella di assicurare la libera circolazione delle merci, dall'altro. Tali obiettivi emergono chiaramente dai considerando 16 e 17 del regolamento 178/2002, che trattano del principio dell'analisi del rischio. In particolare, il **considerando 16** si sofferma sull'esigenza di salvaguardare la libera circolazione delle merci: “Le misure adottate dagli Stati membri e dalla Comunità in materia di alimenti e di mangimi dovrebbero basarsi generalmente sull'analisi del rischio, tranne quando ciò non sia confacente alle circostanze o alla natura del provvedimento. Il ricorso all'analisi del rischio prima dell'adozione di tali misure dovrebbe agevolare la prevenzione di ostacoli ingiustificati alla libera circolazione degli alimenti”. Il **considerando 17**, invece, individua le varie fasi del sistema di analisi del rischio, mettendo in risalto la loro importanza: “Quando la legislazione alimentare è intesa a ridurre, eliminare o evitare un rischio per la salute, le tre componenti interconnesse dell'analisi del rischio, vale a dire la valutazione, gestione e comunicazione del rischio, forniscono una metodologia sistematica per definire provvedimenti, o altri interventi a tutela della salute, efficaci, proporzionati e mirati”.

La prova che la legislazione alimentare è fondata sul principio dell'analisi del rischio è fornita dall'**art. 6 del regolamento 178/2002**, il quale afferma che: “Ai fini del conseguimento dell'obiettivo generale di un livello elevato di tutela della vita e della salute umana, la legislazione alimentare si basa sull'analisi del rischio, tranne quando ciò non sia confacente alle circostanze o alla natura del provvedimento”.

Il regolamento però non fornisce precisazioni in merito alla natura dei rischi oggetto del sistema di analisi del rischio; sotto questo aspetto, è stato svolto un lavoro importante dalla Corte di giustizia dell'UE, che ha affermato in più occasioni che il rischio può essere anche solo potenziale, non essendo detto che la lesione sia attuale o si verificherà, ma non può mai essere meramente ipotetico, cioè sprovvisto di qualsiasi fondamento tecnico-scientifico⁴⁹. L'analisi del rischio dunque si articola nelle tre fasi della valutazione, gestione e comunicazione del rischio, che è doveroso esaminare.

⁴⁹ Dunque tutte le misure adottate in materia di sicurezza alimentare devono avere un adeguato fondamento scientifico, anche per garantire la chiarezza e la trasparenza di ogni decisione, così come afferma il considerando 9 del regolamento 178/2002: “Occorre far sì che i consumatori, gli altri soggetti interessati e le controparti commerciali abbiano fiducia nei processi decisionali alla base della legislazione alimentare, nel suo fondamento scientifico e nella struttura e nell'indipendenza delle istituzioni che tutelano la salute e altri interessi”. Insistono su questo tema anche il considerando 18: “Affinché vi sia un clima di fiducia nel fondamento scientifico della legislazione alimentare, le valutazioni del rischio devono essere svolte in modo indipendente, obiettivo e traspa-

La valutazione del rischio consiste nel “processo su base scientifica costituito da quattro fasi: individuazione del pericolo, caratterizzazione del pericolo, valutazione dell'esposizione al pericolo e caratterizzazione del rischio”, così come statuito dall'art. 3, n. 11 del regolamento 178/2002. Questa fase comprende quindi un complesso di attività di carattere tecnico-scientifico volte ad individuare e caratterizzare i rischi per la salute che possono scatenarsi dall'assunzione di taluni alimenti o mangimi sulla base dei dati scientifici disponibili in un determinato momento storico. Queste valutazioni scientifiche sono rimesse in via generale all' EFSA e rappresentano la base per la successiva adozione di misure di gestione del rischio, volte a prevenire, eliminare o diminuire i rischi nel settore alimentare, al fine di evitare il verificarsi di conseguenze dannose per la salute di persone e animali. Obiettivo principale della valutazione del rischio è dunque quello di fornire informazioni sufficientemente affidabili e fondate per poter gestire un'eventuale rischio e valutare se in base a dette informazioni scientifiche il livello di rischio considerato accettabile sia stato superato⁵⁰.

La gestione del rischio è il “processo, distinto dalla valutazione del rischio, consistente nell'esaminare alternative d'intervento consultando le parti interessate, tenendo conto della valutazione del rischio e di altri fattori pertinenti e, se necessario, compiendo adeguate scelte di prevenzione e di controllo” come afferma l'art. 3, n. 12 del regolamento 178/2002. Da questa definizione emergono le due fasi dell'attività di gestione del rischio: la determinazione del livello di protezione considerato appropriato dalla società, prendendo in considerazione l'obiettivo di assicurare un elevato livello di protezione della salute, e la scelta della misura più appropriata per il raggiungimento del livello di protezione. Come stabilito nell'art. 6, par. 3 del regolamento: “La gestione del rischio tiene conto dei risultati della valutazione del rischio, e in particolare dei pareri dell'Autorità di cui all'articolo 22 (EFSA), nonché di altri aspetti, se pertinenti, e del principio di precauzione laddove sussistano le condizioni di cui all'articolo 7, paragrafo 1, allo scopo di raggiungere gli obiettivi ge-

rente ed essere basate sulle informazioni e sui dati scientifici disponibili”; il considerando 19: “È generalmente riconosciuto che, in alcuni casi, la sola valutazione scientifica del rischio non è in grado di fornire tutte le informazioni su cui dovrebbe basarsi una decisione di gestione del rischio e che è legittimo prendere in considerazione altri fattori pertinenti, tra i quali aspetti di natura sociale, economica, tradizionale, etica e ambientale nonché la realizzabilità dei controlli”; ed il considerando 32: “Il fondamento tecnico e scientifico della normativa comunitaria in materia di sicurezza degli alimenti e dei mangimi dovrebbe contribuire al conseguimento di un livello elevato di tutela della salute nella Comunità. La Comunità deve poter contare su un'assistenza scientifica e tecnica indipendente, efficiente e di elevata qualità”. L. COSTATO - P. BORGHI - S. RIZZOLI - V. PAGANIZZA - L. SALVI, *Compendio di diritto alimentare*, 2017.

⁵⁰ A proposito dell'individuazione dei rischi emergenti, l'art. 34 dispone che “L'Autorità stabilisce procedure di sorveglianza per l'attività sistematica di ricerca, raccolta, confronto e analisi di informazioni e dati, ai fini dell'individuazione di rischi emergenti nei settori di sua competenza. Se l'Autorità dispone di informazioni tali da indurre a sospettare un grave rischio emergente, essa chiede ulteriori informazioni agli Stati membri, ad altre agenzie della Comunità e alla Commissione. Gli Stati membri, le agenzie comunitarie in questione e la Commissione rispondono con urgenza e trasmettono ogni informazione pertinente in loro possesso.

L'Autorità usa tutte le informazioni che riceve nell'adempimento delle proprie funzioni per individuare un rischio emergente. L'Autorità trasmette la valutazione e le informazioni raccolte sui rischi emergenti al Parlamento europeo, alla Commissione e agli Stati membri”. Art. 34 regolamento 178/2002.

nerali in materia di legislazione alimentare di cui all'articolo 5". Evidenti sono le differenze tra la fase di gestione e quella di valutazione del rischio. Mentre la valutazione richiede il possesso di conoscenze tecniche che possono essere garantite solamente da soggetti competenti ed esperti nel campo della ricerca scientifica, la gestione del rischio consiste in un'attività svolta da organi politici, come la Commissione e gli Stati membri⁵¹. Le misure di gestione del rischio dovranno riuscire a conciliare la protezione della salute dei consumatori e la libera circolazione delle merci, che sono i principali obiettivi della legislazione alimentare⁵². Il regolamento 178/2002 ha operato la separazione tra la valutazione e la gestione del rischio. La necessità di una separazione si era iniziata ad avvertire con la vicenda della "mucca pazza" (crisi dell'encefalopatia spongiforme bovina - BSE), che tra gli anni '80 e '90 ha messo in risalto alcuni malfunzionamenti dell'apparato istituzionale comunitario e del sistema di consulenza scientifica interna alla Commissione europea. Infatti i comitati scientifici che avevano operato durante la crisi della mucca pazza erano impossibilitati ad agire in modo indipendente a causa delle pressioni politiche esercitate al loro interno, adottando dei pareri viziati sui quali il Consiglio e la Commissione avevano fatto, negligenemente, affidamento. Fu ritenuto quindi necessario assicurare l'indipendenza e l'efficienza dei processi di valutazione scientifica rispetto ad eventuali pressioni ed influenze di tipo politico. Il legislatore comunitario ha dunque operato tale intervento attraverso l'emanazione del regolamento 178/2002.

La comunicazione del rischio è definita dall'art. 3 del regolamento 178/2002 come "lo scambio interattivo, nell'intero arco del processo di analisi del rischio, di informazioni e pareri riguardanti gli elementi di pericolo e i rischi, i fattori connessi al rischio e la percezione del rischio, tra responsabili della valutazione del rischio, responsabili della gestione del rischio, consumatori, imprese alimentari e del settore dei mangimi, la comunità accademica e altri interessati, ivi compresi la spiegazione delle scoperte relative alla valutazione del rischio e il fondamento delle decisioni in tema di gestione del rischio". Questa fase consiste in uno scambio interattivo di informazioni, pareri e segnalazioni sulla valutazione del rischio e sulle decisioni in materia di gestione del rischio tra le parti interessate. La comunicazione del rischio trova applicazione lungo il corso di tutto il processo di analisi del rischio, e spetta all'EFSA ed alla Commissione. Rilevante è anche il

⁵¹ L'attività non tiene conto solamente dei risultati della valutazione del rischio e quindi dei pareri scientifici dell'EFSA, ma anche di altri fattori pertinenti, come le conseguenze economiche e le valutazioni sociali ed etiche, nonché eventualmente del principio di precauzione. Il suo scopo è di identificare le forme e i modi più appropriati di intervento a fronte dei possibili rischi per la salute. L. COSTATO - P. BORGHI - S. RIZZOLI - V. PAGANIZZA - L. SALVI, *Compendio di diritto alimentare*, 2017.

⁵² Spesso questi due principi possono infatti risultare tra di loro in contraddizione. Certamente il diritto alla tutela della vita e della salute umana, quale diritto fondamentale, prevale sul diritto alla libera circolazione degli alimenti, ma le misure di gestione del rischio non possono comunque tradursi in soluzioni restrittive per gli scambi che si pongono in contrasto con le regole del commercio internazionale. L. COSTATO - P. BORGHI - S. RIZZOLI - V. PAGANIZZA - L. SALVI, *Compendio di diritto alimentare*, 2017.

compito degli Stati membri, che sono spesso destinatari di specifici obblighi di informazione e comunicazione del rischio, come capita ad esempio nel caso del Sistema di Allarme Rapido (RASFF)⁵³.

L'EFSA fu quindi all'inizio pensata come soluzione ai problemi emersi durante la vicenda della "mucca pazza"; venne ritenuto necessario introdurre un'autorità scientifica di esperti, indipendente, cui affidare la valutazione del rischio, da tenersi divisa dalle scelte riguardanti la gestione del rischio. Quest'autorità doveva fornire alle Istituzioni UE e agli Stati membri, i migliori pareri scientifici, allo scopo di essere d'aiuto nelle scelte riguardanti la sicurezza alimentare. L'Autorità è dotata di personalità giuridica ed in ciascuno degli Stati membri gode della più ampia capacità giuridica riconosciuta alle persone giuridiche dalle rispettive legislazioni. Come stabilito dall'art. 46 del regolamento 178/2002, essa può acquisire o alienare beni mobili ed immobili ed agire in giudizio. All'Autorità si applica anche il protocollo sui privilegi e sulle immunità delle Comunità europee.

L'EFSA ha sede a Parma ed è composta da vari organi che svolgono funzioni diverse all'interno dell'Autorità. Più precisamente operano nell'ambito dell'EFSA, un consiglio di amministrazione, un direttore esecutivo con relativo personale, un foro consultivo, un comitato scientifico e gruppi di esperti scientifici.

Il consiglio di amministrazione vigila allo scopo di assicurare che l'EFSA operi conformemente al regolamento 178/2002. Oltre a svolgere questo ruolo essenziale, il consiglio di amministrazione ha altri compiti, come stabilire il bilancio, approvare i programmi di lavoro e monitorarne l'attuazione, assicurare che l'Autorità funzioni efficacemente ed efficientemente e verificare le operazioni dell'Autorità. In aggiunta, esso nomina il Direttore Esecutivo, il Comitato Scientifico ed i Gruppi di esperti scientifici.

Tale organo trova la sua disciplina nell'**art. 25** del Regolamento. Il consiglio di amministrazione è composto da 14 membri nominati dal Consiglio in consultazione con il Parlamento europeo. Quattro membri devono avere esperienza in associazioni che rappresentano i consumatori e altri raggruppamenti con interessi nella catena alimentare. I membri del consiglio di amministrazione sono nominati al fine di garantire i più alti livelli di competenza e la distribuzione geografica più ampia possibile nell'ambito dell'Unione. Il mandato dei membri è di quattro anni ed è rinnovabile una volta; ma, per il primo mandato, questo periodo è di sei anni per la metà dei membri.

Tra i compiti del consiglio di amministrazione vi è quello di adottare il regolamento interno dell'Autorità sulla base di una proposta del direttore esecutivo; il regolamento è pubblico. Il consiglio di amministrazione elegge tra i propri membri un presidente con mandato biennale rinnovabile. Esso si riunisce su convocazione del presidente o su richiesta di almeno un terzo dei suoi membri. Il direttore esecutivo partecipa senza diritto

⁵³ L'art. 35 del regolamento 178/2002 individua l'EFSA come destinataria dei messaggi che circolano all'interno della rete RASFF; tale articolo afferma che "Affinché possa espletare al meglio le sue funzioni di sorveglianza dei rischi sanitari e nutrizionali degli alimenti, l'Autorità è il destinatario dei messaggi che transitano per il sistema di allarme rapido, dei quali analizza il contenuto al fine di fornire alla Commissione e agli Stati membri tutte le informazioni necessarie all'analisi del rischio". L. COSTATO - P. BORGHI - S. RIZZOLI - V. PAGANIZZA - L. SALVI, *Compendio di diritto alimentare*, 2017.

di voto alle riunioni del consiglio di amministrazione; il consiglio di amministrazione invita il presidente del comitato scientifico a partecipare alle sue riunioni, senza diritto di voto.

Il direttore esecutivo, con il suo personale, rappresenta l'Autorità e ne assicura il buon funzionamento. La figura del direttore esecutivo è descritta **dall'art. 26**. Egli è nominato dal consiglio di amministrazione ed il suo mandato ha una durata di cinque anni ed è rinnovabile. Può essere sollevato dal suo incarico dal consiglio di amministrazione che delibera a maggioranza. Come stabilito dall'art. 26.2, il direttore esecutivo è incaricato di:

- a) provvedere al disbrigo degli affari correnti dell'Autorità;
- b) elaborare la proposta relativa ai programmi di lavoro dell'Autorità in consultazione con la Commissione;
- c) attuare i programmi di lavoro e le decisioni del consiglio di amministrazione;
- d) garantire che venga fornito un adeguato sostegno scientifico, tecnico e amministrativo al comitato scientifico e ai gruppi di esperti scientifici;
- e) garantire che l'Autorità svolga i propri compiti secondo le esigenze degli utenti, con particolare riguardo all'adeguatezza dei servizi forniti e al tempo impiegato;
- f) preparare lo stato delle entrate e delle spese ed eseguire il bilancio dell'Autorità;
- g) gestire tutte le questioni relative al personale;
- h) sviluppare e mantenere i contatti con il Parlamento europeo e garantire un dialogo regolare con le sue commissioni competenti.

Infine il direttore esecutivo approva tutte le spese finanziarie dell'Autorità e riferisce al consiglio di amministrazione in merito alle attività dell'EFSA.

Altro organo dell'EFSA è il **foro consultivo**. Esso è presieduto dal direttore esecutivo ed è composto dai rappresentanti degli organi competenti che svolgono negli Stati membri funzioni analoghe a quelle dell'Autorità⁵⁴. Il foro consultivo fornisce consulenza all'EFSA su questioni scientifiche, programmi, priorità di lavoro e rischi emergenti ed assicura una stretta collaborazione tra gli organismi nazionali e l'EFSA. Esso fornisce assistenza nella risoluzione di questioni scientifiche controverse ed evita pareri contrastanti in materia di sicurezza di alimenti e mangimi. Svolge infine un ruolo chiave nella condivisione e divulgazione di informazioni e fornisce assistenza per il rafforzamento della cooperazione scientifica tra gli Stati Membri.

Il foro consultivo trova la sua disciplina **nell'art. 27**. Esso dispone che i membri del foro consultivo non possono appartenere al consiglio di amministrazione. Il foro consultivo consiglia il direttore esecutivo nello svolgimento dei suoi compiti. Il direttore esecutivo può chiedere consiglio al foro consultivo anche in merito all'ordine di priorità da attribuire alle richieste di parere scientifico. Il foro consultivo garantisce piena collaborazione tra l'Autorità e gli organi competenti degli Stati membri, riguardo gli studi scientifici svolti dall'Autorità e quelli condotti negli Stati membri e soprattutto laddove l'Autorità o uno Stato membro indivi-

⁵⁴ Il foro consultivo è indicato sia come luogo di consultazione che come punto di scambio di informazioni sui rischi potenziali e di concentrazione delle conoscenze. L. COSTATO - P. BORGHI - S. RIZZOLI - V. PAGANIZZA - L. SALVI, *Compendio di diritto alimentare*, 2017.

duino un rischio emergente. Il foro consultivo si riunisce regolarmente e almeno quattro volte all'anno, su invito del presidente o su richiesta di almeno un terzo dei suoi membri. Ai lavori del foro consultivo possono partecipare rappresentanti dei servizi della Commissione. Il direttore esecutivo può invitare rappresentanti del Parlamento europeo e di altri organi competenti a partecipare ai suoi lavori.

Infine, è da segnalare la presenza del **comitato scientifico**, che è affiancato da **gruppi permanenti di esperti scientifici**, che hanno il compito di fornire pareri scientifici, ciascuno nei propri settori di competenza. **L'art. 28** stabilisce che il comitato scientifico è responsabile del coordinamento generale necessario per garantire la coerenza della procedura di formulazione dei pareri scientifici, con particolare riguardo all'adozione delle procedure operative e all'armonizzazione dei metodi di lavoro. Esso formula pareri su questioni multisettoriali che investono le competenze di più gruppi di esperti scientifici e sulle questioni che non rientrano nelle competenze di alcun gruppo di esperti scientifici.

Il comitato scientifico è costituito dai presidenti dei gruppi di esperti scientifici e da sei esperti scientifici indipendenti non appartenenti ad alcun gruppo di esperti scientifici.

I gruppi di esperti scientifici sono costituiti da esperti scientifici indipendenti. Tra i gruppi di esperti scientifici è opportuno citare:

- il gruppo di esperti scientifici sugli additivi alimentari, gli aromatizzanti, i coadiuvanti tecnologici e i materiali a contatto con gli alimenti;
- il gruppo di esperti scientifici sugli organismi geneticamente modificati;
- il gruppo di esperti scientifici sui pericoli biologici;
- il gruppo di esperti scientifici sulla salute e il benessere degli animali.

I membri del comitato scientifico che non fanno parte di gruppi di esperti scientifici e i membri dei gruppi di esperti scientifici sono nominati dal consiglio di amministrazione, su proposta del direttore esecutivo, con mandato triennale rinnovabile. Il comitato scientifico e i gruppi di esperti scientifici scelgono i rispettivi presidenti e due vicepresidenti ciascuno tra i propri membri. Tali organi deliberano a maggioranza dei membri che li compongono.

I rappresentanti dei servizi della Commissione possono assistere alle riunioni del comitato scientifico, dei gruppi di esperti scientifici e dei loro gruppi di lavoro.

2. Funzionamento EFSA

Dalla lettura del considerando 47 del regolamento 178/2002, emerge chiaramente che l'EFSA rappresenta l'organo di riferimento scientifico per la Commissione, il Parlamento europeo e gli Stati membri. I pareri

dell'Autorità non sono però vincolanti per le amministrazioni che li abbiano richiesti⁵⁵; ma nel caso in cui la Commissione, o altra amministrazione, decida di non seguire il parere dell'EFSA, dovrà obbligatoriamente offrire una valida motivazione. In base **all'art. 29** del regolamento 178/02, l'Autorità formula un parere scientifico:

- a) su richiesta della Commissione⁵⁶, in relazione a qualsiasi questione di sua competenza e in tutti i casi in cui la legislazione comunitaria richieda la sua consultazione;
- b) di propria iniziativa nelle materie di sua competenza.

Il Parlamento europeo o uno Stato membro possono chiedere all'Autorità un parere scientifico in relazione a qualsiasi questione di sua competenza. Nei casi in cui la legislazione comunitaria non indichi espressamente un termine per la presentazione di un parere scientifico, l'Autorità formula pareri scientifici entro i termini indicati nelle richieste di pareri, salvo circostanze debitamente giustificate. Qualora siano avanzate più richieste su una medesima questione o qualora una richiesta di parere non sia chiara, l'EFSA può rifiutare la richiesta o proporre modifiche alla stessa, dopo essersi consultata con l'istituzione, con lo Stato membro o gli Stati membri che l'hanno presentata. I motivi del rifiuto sono comunicati all'istituzione, allo Stato membro o agli Stati membri che hanno presentato la richiesta. Nel caso in cui l'Autorità abbia già formulato un parere scientifico sul tema specifico della richiesta, essa può rifiutare di dar seguito alla stessa se è del parere che non vi siano nuovi elementi scientifici che giustifichino un riesame.

Può accadere che i **pareri scientifici** dell'autorità siano **discordanti** rispetto ai pareri formulati da altri organi. A tal proposito **l'art. 30** stabilisce che l'Autorità vigila per garantire la tempestiva individuazione di una potenziale fonte di discordanza tra i propri pareri scientifici e quelli formulati da altri organi che svolgono compiti analoghi.

Nel caso in cui l'Autorità individui una potenziale fonte di discordanza, essa si rivolge all'organo in questione per accertarsi che tutte le informazioni scientifiche pertinenti siano condivise e per individuare questioni scientifiche potenzialmente controverse. Laddove sia stata individuata una discordanza sostanziale su questioni scientifiche e l'organo in questione sia un'agenzia comunitaria o uno dei comitati scientifici della Commissione, l'Autorità e l'organo interessato sono tenuti a collaborare allo scopo di rettificare la discordan-

⁵⁵ Infatti se la Commissione fosse obbligata a seguire il parere dell'EFSA, non avrebbe la possibilità di adottare delle misure proprie, e questo fattore metterebbe a rischio il principio della necessaria separazione tra la fase di valutazione e la fase di gestione del rischio. L. COSTATO - P. BORGHI - S. RIZZOLI - V. PAGANIZZA - L. SALVI, *Compendio di diritto alimentare*, 2017.

⁵⁶ La Commissione, come afferma **l'art. 31**, “Può chiedere all'Autorità di prestare assistenza scientifica o tecnica in qualsiasi settore di sua competenza. Detta assistenza consiste in un'attività scientifica o tecnica che comporta l'applicazione di principi scientifici o tecnici consolidati per la quale non è necessaria una valutazione scientifica da parte del comitato scientifico o di un gruppo di esperti scientifici. In particolare, possono rientrare in tale ambito l'assistenza alla Commissione sia per l'istituzione o la valutazione di criteri tecnici sia per l'elaborazione di orientamenti tecnici. Nel demandare all'Autorità una richiesta di assistenza scientifica o tecnica, la Commissione concorda con essa la scadenza entro la quale il compito dev'essere svolto”. *Art. 31 regolamento 178/2002*.

za o di presentare alla Commissione un documento congiunto che chiarisca le questioni scientifiche oggetto di controversia e individui nei dati le fonti d'incertezza. Detto documento è pubblico.

Se invece sia stata individuata una discordanza sostanziale su questioni scientifiche e l'organo in questione appartenga a uno Stato membro, l'Autorità e detto organo nazionale sono tenuti a collaborare allo scopo di rettificare la discordanza o di redigere un documento congiunto che chiarisca le questioni scientifiche oggetto di controversia e individui nei dati le fonti d'incertezza. Anche questo documento dovrà essere pubblico.

Caratteristiche fondamentali dell'EFSA sono l'indipendenza, la trasparenza, la riservatezza e la comunicazione⁵⁷.

L'indipendenza è garantita dalla procedura aperta di selezione dei membri del comitato scientifico e dei gruppi di esperti scientifici⁵⁸. Come stabilisce l'art. 37, i membri del consiglio di amministrazione, i membri del foro consultivo e il direttore esecutivo si impegnano ad agire in modo indipendente nell'interesse pubblico. A tal fine essi rendono una dichiarazione d'impegno e una dichiarazione d'interessi con la quale indicano l'assenza di interessi che possano essere considerati contrastanti con la loro indipendenza o interessi diretti o indiretti che possano essere considerati tali.

Anche i membri del comitato scientifico e dei gruppi di esperti scientifici si impegnano ad agire in modo indipendente da qualsiasi influenza esterna ed anche essi rendono una dichiarazione d'impegno e una dichiarazione d'interessi con la quale indicano l'assenza di interessi che possano essere considerati contrastanti con la loro indipendenza o interessi diretti o indiretti che possano essere considerati tali.

I membri del consiglio di amministrazione, il direttore esecutivo, i membri del foro consultivo, i membri del comitato scientifico e dei gruppi di esperti scientifici, nonché gli esperti esterni partecipanti ai loro gruppi di lavoro dichiarano ad ogni riunione qualsiasi interesse che possa essere considerato in contrasto con la loro indipendenza in relazione ai punti all'ordine del giorno.

La trasparenza dell'EFSA è assicurata da una serie di fattori, quali le procedure pubbliche ed aperte di valutazione, le opportunità di interazione ed una serie di casi in cui l'Autorità rende pubbliche le proprie attività⁵⁹. Questi aspetti sono approfonditi dall'art. 38, il quale dispone che l'EFSA si impegna a svolgere le proprie attività con un livello elevato di trasparenza. In particolare, essa rende pubblico:

⁵⁷ Come afferma l'art. 22.7, "L'Autorità svolge le proprie funzioni secondo modalità che le consentano di fungere da punto di riferimento grazie alla sua indipendenza, alla qualità scientifica e tecnica dei pareri formulati e alle informazioni diffuse, alla trasparenza delle sue procedure e metodi di funzionamento e alla diligenza nello svolgere i compiti ad essa assegnati". *Art. 22 regolamento 178/2002*.

⁵⁸ Altro aspetto che contribuisce a garantire l'indipendenza dell'EFSA è dato dalla presenza di specifiche autonome competenze di informazione ai cittadini nei settori ad essi riservati. L. COSTATO - P. BORGHI - S. RIZZOLI - V. PAGANIZZA - L. SALVI, *Compendio di diritto alimentare*, 2017.

⁵⁹ In particolare, l'EFSA garantisce ampio accesso ai documenti in suo possesso. A tal proposito, l'art. 41 stabilisce che il consiglio di amministrazione, su proposta del direttore esecutivo, adotta le disposizioni relative all'accesso ai documenti, tenendo conto dei principi generali e delle condizioni cui è soggetto il diritto di accesso ai documenti delle istituzioni comunitarie. *Art. 41 regolamento 178/2002*.

- a) gli ordini del giorno e i processi verbali del comitato scientifico e dei gruppi di esperti scientifici;
- b) i pareri del comitato scientifico e dei gruppi di esperti scientifici immediatamente dopo la loro adozione, accludendo sempre i pareri di minoranza;
- c) fatti salvi gli articoli 39 e 41, le informazioni su cui si fondano i suoi pareri;
- d) le dichiarazioni d'interesse annuali rese dai membri del consiglio di amministrazione, dal direttore esecutivo, dai membri del foro consultivo, del comitato scientifico e dei gruppi di esperti scientifici, nonché le dichiarazioni d'interesse rese in relazione ai punti all'ordine del giorno delle riunioni;
- e) i risultati dei propri studi scientifici;
- f) la relazione annuale delle proprie attività;
- g) le richieste di parere scientifico presentate dal Parlamento europeo, dalla Commissione o da uno Stato membro, che sono state rifiutate o modificate e i motivi che hanno dato luogo al rifiuto o alla modifica.

A dare conferma dell'alto livello di trasparenza con cui opera l'EFSA, il consiglio di amministrazione tiene le proprie riunioni in pubblico, salvo che, su proposta del direttore esecutivo, decida altrimenti per punti amministrativi specifici del suo ordine del giorno, e può autorizzare rappresentanti dei consumatori o altre parti interessate a presenziare come osservatori allo svolgimento di alcune delle attività dell'Autorità.

Per quanto riguarda **la riservatezza**, in deroga all'articolo 38, l'Autorità non rivela a terzi le informazioni riservate da essa ricevute in ordine alle quali è stato richiesto e giustificato un trattamento riservato, ad eccezione delle informazioni che devono essere rese pubbliche, se le circostanze lo richiedono, per proteggere la salute pubblica. La riservatezza dell'Autorità trova la sua disciplina nell'art. 39 del regolamento. I membri del consiglio di amministrazione, il direttore esecutivo, i membri del comitato scientifico e dei gruppi di esperti scientifici nonché gli esperti esterni che partecipano ai loro gruppi di lavoro, i membri del foro consultivo e il personale dell'Autorità, anche dopo la cessazione delle proprie funzioni, sono soggetti alle regole di riservatezza previste dall'articolo 287 del trattato. Le conclusioni dei pareri scientifici formulati dall'Autorità riguardo a prevedibili effetti sanitari non sono mai tenute segrete.

Infine, l'art. 40 tratta della **comunicazione** nell'ambito dell'EFSA. L'Autorità procede di propria iniziativa a comunicazioni nei settori di sua competenza, fatta salva la competenza della Commissione riguardo alla comunicazione delle sue decisioni di gestione del rischio. L'EFSA provvede affinché vengano fornite rapidamente informazioni obiettive, affidabili e di facile accesso ai cittadini e a ogni parte interessata, con particolare riguardo ai risultati della sua attività. A tali fini l'Autorità elabora e diffonde materiale informativo destinato al grande pubblico. Essa agisce in stretta collaborazione con la Commissione e gli Stati membri per promuovere la necessaria coerenza nell'ambito della comunicazione del rischio. L'Autorità pubblica tutti i pareri da essa emessi ai sensi dell'articolo 38 e collabora con gli organi competenti degli Stati membri e con le altre parti interessate in relazione alle campagne di informazione dei cittadini.

3. Sistema di allarme rapido

Il regolamento 178/02 ha introdotto un sistema di allarme rapido per i cibi ed i mangimi, che si basa su una rete gestita dalla Commissione e che coinvolge gli Stati membri, la Commissione e l'EFSA, al fine di fornire alle autorità di controllo uno strumento efficace per la notifica dei rischi per la salute umana derivanti dai cibi o dai mangimi. Come affermato dall'art. 50 del regolamento 178/02, gli Stati membri, la Commissione e l'Autorità designano ciascuno un punto di contatto, che è membro della rete e la Commissione è responsabile della gestione della rete. La rete è stata istituita per permettere uno scambio repentino di informazioni in caso di rischio per la salute umana a causa del consumo di alimenti o dall'utilizzo di materiali a contatto con gli alimenti o di mangimi, o in caso di un grave rischio per la salute umana, animale o per l'ambiente causato dall'utilizzo dei mangimi.

Come stabilito dall'art. 50.6, la partecipazione al sistema di allarme rapido può essere aperta ai paesi candidati, a paesi terzi o a organizzazioni internazionali sulla base di accordi stipulati tra la Comunità e detti paesi o organizzazioni internazionali, secondo le modalità definite da tali accordi. Questi ultimi si basano sul principio della reciprocità e contengono disposizioni sulla riservatezza equivalenti a quelle vigenti nella Comunità. In particolare, l'Islanda, il Liechtenstein e la Norvegia, partecipano al sistema in virtù dell'accordo sull'Area Economica Europea, mentre la Svizzera quale membro parziale del sistema di allarme rapido per i prodotti di origine animale sulla base dell'accordo con l'Unione europea.

L'art. 50.2 del regolamento dispone che “Qualora un membro della rete disponga di informazioni relative all'esistenza di un grave rischio, diretto o indiretto, per la salute umana dovuto ad alimenti o mangimi, egli trasmette immediatamente tali informazioni alla Commissione nell'ambito del sistema di allarme rapido. La Commissione trasmette immediatamente le informazioni ai membri della rete”⁶⁰. Ogni membro del RASFF stabilisce un punto di contatto incaricato della comunicazione e della ricezione delle informazioni che transitano nel sistema, con reperibilità costante. La notifica è trasmessa attraverso un formulario standard e deve comprendere tutti i dati per far sì che i prodotti in questione siano immediatamente identificati⁶¹. L'Autorità può in seguito integrare la notificazione con ogni informazione scientifica o tecnica in grado di agevolare un intervento rapido e adeguato di gestione del rischio da parte degli Stati membri. Al comma terzo, l'art. 50 stabilisce che nell'ambito del sistema di allarme rapido gli Stati membri notificano immediatamente alla Commissione:

⁶⁰ La Commissione ha il compito di ricevere e trasmettere le notifiche, ma prima deve verificarne la correttezza formale, ai sensi dell'art. 8 del regolamento europeo 16/2011, il quale contiene disposizioni di applicazione relative al sistema di allarme rapido per gli alimenti ed i mangimi. L. COSTATO - P. BORGHI - S. RIZZOLI - V. PAGANIZZA - L. SALVI, *Compendio di diritto alimentare*, 2017.

⁶¹ Mentre la Commissione dovrà solamente controllare la forma della notifica e trasmetterla, sul Paese membro notificante graverà invece la responsabilità per la sostanza delle informazioni trasmesse. L. COSTATO - P. BORGHI - S. RIZZOLI - V. PAGANIZZA - L. SALVI, *Compendio di diritto alimentare*, 2017.

a) qualsiasi misura da essi adottata, che esiga un intervento rapido, intesa a limitare l'immissione sul mercato di alimenti o mangimi, o a imporne il ritiro dal commercio o dalla circolazione per proteggere la salute umana;

b) qualsiasi raccomandazione o accordo con operatori professionali volto, a titolo consensuale od obbligatorio, ad impedire, limitare o imporre specifiche condizioni all'immissione sul mercato o all'eventuale uso di alimenti o mangimi, a motivo di un grave rischio per la salute umana che esiga un intervento rapido; c) qualsiasi situazione in cui un'autorità competente abbia respinto una partita, un container o un carico di alimenti o di mangimi ad un posto di frontiera dell'Unione europea a causa di un rischio diretto o indiretto per la salute umana. La notificazione è accompagnata da una spiegazione dettagliata dei motivi dell'intervento delle autorità competenti dello Stato membro in cui è stata fatta la notificazione.

Questa è seguita in tempi rapidi da ulteriori informazioni, in particolare se le misure su cui è basata vengono modificate o revocate. La Commissione trasmette immediatamente ai membri della rete la notificazione e le ulteriori informazioni ricevute a norma del primo e del secondo comma. Laddove una partita, un container o un carico siano respinti da un'autorità competente ad un posto di frontiera dell'Unione europea, la Commissione ne dà immediatamente notificazione a tutti i posti di frontiera dell'Unione europea nonché al paese terzo d'origine. Nel caso in cui un alimento o un mangime oggetto di notificazione nell'ambito del sistema di allarme rapido sia stato spedito in un paese terzo, la Commissione fornisce a quest'ultimo adeguate informazioni.

Gli Stati membri informano immediatamente la Commissione di qualunque intervento eseguito o di qualunque misura adottata in seguito alla ricezione delle notificazioni e delle ulteriori informazioni trasmesse nell'ambito del sistema di allarme rapido e la Commissione trasmette immediatamente dette informazioni ai membri della rete.

Possiamo distinguere vari tipi di notifiche, a seconda del loro contenuto. Una notifica è definita “originale” se consiste in una prima notifica di un rischio causato dal consumo di alimenti o dall'utilizzo di mangimi, mentre è detta di “follow-up” se comprende informazioni supplementari rispetto alla notifica principale⁶².

⁶² L'art. 6 del regolamento 16/2011 disciplina le notifiche di follow-up. Esso dispone che “Se un membro della rete dispone di informazioni complementari sul rischio o sul prodotto oggetto di una notifica originale, tramite il proprio punto di contatto esso trasmette immediatamente una notifica di follow-up al punto di contatto della Commissione. Se un membro della rete richiede informazioni di follow-up relative ad una notifica originale, tali informazioni sono fornite nella misura del possibile e senza ritardi ingiustificati. Quando in seguito al ricevimento di una notifica originale si esegue un intervento come descritto all'articolo 50, paragrafo 5, del regolamento 178/2002, il membro che lo ha eseguito invia immediatamente informazioni dettagliate in merito al punto di contatto della Commissione tramite notifica di follow-up. Se l'intervento consiste nel bloccare un prodotto e nel rispedirlo ad un distributore con sede in un altro paese membro: a) il membro che esegue l'intervento fornisce le informazioni pertinenti sul prodotto rispedito tramite notifica di follow-up, salvo che tali informazioni non fossero già integralmente incluse nella notifica originale; b) il paese membro cui sono rispediti i prodotti fornisce informazioni in merito alle misure adottate in relazione a tali prodotti tramite notifica di follow-up. Il punto di contatto della Commissione trasmette le notifiche di follow-up a tutti i membri

Invece dal punto di vista della gravità del rischio e della repentinità delle azioni da avviare in seguito alla comunicazione, le notifiche originali si distinguono in notifiche di allarme, di informazione e di respingimento alla frontiera.

1) **Notifica di allarme:** è una notifica di un rischio che richiede o potrebbe richiedere un'azione rapida in un altro paese membro. In base all'art. 3 del regolamento europeo 16/2011, i membri della rete inviano notifiche di allarme al punto di contatto della Commissione senza ritardi ingiustificati e in ogni caso entro 48 ore dal momento in cui sono informati del rischio; le notifiche di allarme comprendono tutte le informazioni disponibili, in particolare, in merito al rischio e al prodotto da cui tale rischio deriva. Il punto di contatto della Commissione trasmette le notifiche di allarme a tutti i membri della rete entro 24 ore dal ricevimento delle medesime, previa verifica a norma dell'art. 8 del regolamento.

2) **Notifica di informazione:** è una notifica di un rischio che non richiede un'azione rapida in un altro paese membro. Ai sensi dell'art. 4 del regolamento 16/2011, i membri della rete inviano notifiche di informazione al punto di contatto della Commissione senza ritardi ingiustificati; la notifica comprende tutte le informazioni disponibili, in particolare, in merito al rischio e al prodotto da cui tale rischio deriva. Si distinguono vari tipi di notifica di informazione:

a) notifica di informazione per follow-up, ovvero una notifica di informazione relativa a un prodotto già presente o che potrebbe essere immesso sul mercato in un altro paese membro;

b) notifica di informazione per attenzione, cioè una notifica di informazione relativa a un prodotto che è presente solo nel paese membro notificante, o che non è stato immesso sul mercato o che non è più sul mercato.

3) **Notifica di respingimento alla frontiera:** consiste in una notifica di respingimento di una partita, di un container o di un carico di alimenti o di mangimi come descritta all'articolo 50, paragrafo 3, lettera c), del regolamento 178/2002. L'art. 5 del regolamento 16/2011 stabilisce che i membri della rete inviano notifiche di respingimento alla frontiera al punto di contatto della Commissione senza ritardi ingiustificati; la notifica comprende tutte le informazioni disponibili, in particolare, in merito al rischio e al prodotto da cui tale rischio deriva. Il punto di contatto della Commissione trasmette le notifiche di respingimento alla frontiera ai posti d'ispezione frontalieri ed ai punti designati di entrata.

Quando un membro del RASFF riceve una notifica da parte della Commissione, esso potrà liberamente determinare le misure più idonee da adottare per fronteggiare il pericolo, comunicando le proprie intenzioni all'Istituzione europea, la quale divulgherà le informazioni ricevute agli altri membri della rete⁶³. Le notifi-

della rete senza ritardi ingiustificati ed entro 24 ore nel caso di notifiche di follow-up relative a notifiche di allarme". *Art. 6 regolamento 16/2011.*

⁶³ Alcuni dati che riguardano le notifiche sono resi disponibili anche ai consumatori, come stabilito dall'art. 52.1 del regolamento 178/2002: "Di regola, le informazioni a disposizione dei membri della rete e riguardanti un rischio per la salute umana provocato da alimenti e mangimi sono messe a disposizione dei cittadini in conformità del principio dell'informazione di cui all'articolo 10. Di regola, i cittadini hanno accesso alle informazioni sull'identificazione dei prodotti, sulla natura del rischio e sulle misure adottate". L. COSTATO - P. BORGHI - S. RIZZOLI - V. PAGANIZZA - L. SALVI, *Compendio di diritto alimentare*, 2017.

che potranno essere successivamente revocate o modificate, come stabilito dall'art. 9 del regolamento 16/2011⁶⁴.

Il principale obiettivo del sistema di allarme rapido è la sicurezza alimentare. Tale scopo è raggiunto attraverso la predisposizione di mezzi di sorveglianza, controllo, informazione, risposta rapida, tracciabilità, amministrazione congiunta e tramite un'organizzazione che interviene in caso di improvvise emergenze, per prevenire e limitare ogni possibile rischio derivante da cibi e mangimi, al fine di assicurare standard elevati di sicurezza alimentare nell'Unione europea. I principi fondamentali su cui si basa l'intero sistema di allarme rapido, sono la trasparenza⁶⁵, la precauzione, la proporzionalità, la sussidiarietà, l'uniformità, la responsabilità e la reciprocità.

Vari sono gli esempi di attivazione del sistema di allarme rapido.

Il ministero della Salute nel maggio 2019 ha segnalato l'allerta delle autorità francesi sulla sospetta contaminazione da batterio *Escherichia coli* di alcuni formaggi francesi a latte crudo. Lo ha reso noto lo stesso ministero, comunicando inoltre che è stato disposto il richiamo del formaggio morbido a latte crudo Bisù per "sospetta contaminazione da *Escherichia coli* di tipo O26". Il ministero ha avvertito di "non consumare il prodotto e di restituirlo al punto vendita".

La segnalazione è arrivata dalla Francia attraverso il sistema europeo di allerta rapido alimentare (RASFF). I formaggi coinvolti provengono dallo stabilimento con numero di riconoscimento FR 26 281 001 CE e riguardano i prodotti Saint-Felicien (confezioni da 180 grammi) e Saint Marcellin (confezioni da 80 grammi). Il provvedimento riguarda tutti i lotti (da l 032 a l 116) dei marchi commerciali: Fromagerie Alpine, Carrefour, Reflet de France, Leclerc, Lidl, Auchan, Rochambeau, Prince des bois, Sonnaillies e Prealpin. Il batterio *Escherichia coli* in questo caso ha causato in Francia casi di sindrome emolitico-uremica, che si manifesta con problemi del sangue (anemia e riduzione delle piastrine) e dei reni, come insufficienza renale acuta; nel 90% dei casi è associata a infezioni gastrointestinali.

⁶⁴ L'art. 9 dispone che "qualsiasi membro della rete, previo consenso del membro notificante, può chiedere al punto di contatto della Commissione di ritirare una notifica trasmessa attraverso la rete se le informazioni su cui si basa l'intervento da eseguire si rivelano infondate o se la notifica è stata trasmessa erroneamente. Qualsiasi membro della rete, previo consenso del membro notificante, può chiedere che una notifica sia modificata. Una notifica di follow-up non è considerata una modifica di una notifica e può quindi essere inviata senza il consenso di nessun altro membro della rete". *Art. 9 del regolamento 16/2011*.

⁶⁵ Nonostante le informazioni a disposizione dei membri della rete che riguardano un rischio per la salute umana provocato da alimenti e mangimi siano di regola messe a disposizione dei cittadini, l'art. 52 del regolamento 178/2002, stabilisce regole di riservatezza per il sistema di allarme rapido. Tale articolo stabilisce che "I membri della rete prendono tuttavia le disposizioni necessarie per fare in modo che il proprio personale sia tenuto a non rivelare, in casi debitamente giustificati, informazioni ottenute ai fini della presente sezione che per loro natura sono coperte dal segreto professionale, eccezion fatta per le informazioni che devono essere rese pubbliche, quando le circostanze lo richiedano, per tutelare la salute umana. La tutela del segreto professionale non preclude la comunicazione alle autorità competenti delle informazioni utili ai fini dell'efficace sorveglianza del mercato e dell'esecuzione della legge nel settore alimentare e dei mangimi. Le autorità che ricevono informazioni coperte dal segreto professionale ne garantiscono la riservatezza a norma del paragrafo 1. *Art. 52 regolamento 178/2002*."

Questo è l'annuncio pubblicato dall'autorità francese il 27/04/19.

Ritiro e richiamo dei formaggi Saint-Félicien e Saint-Marcellin dell'azienda Fromagerie Alpine di Romans-sur-Isère

Rimozione e richiamo del formaggio Saint-Félicien e Saint Marcellin, prodotto da Fromagerie Alpine a Romans-sur-Isère (Drôme), in relazione a casi di grave infezione da Escherichia coli.

Tredici casi di Sindrome emolitica uremica (SEU) da infezione da Escherichia coli O26 si sono verificati nei bambini piccoli dal 21 marzo 2019 in diverse regioni. Le autorità sanitarie hanno intrapreso le indagini necessarie per identificare l'origine della contaminazione alimentare all'origine di questi casi e per proteggere i consumatori.

Secondo i risultati preliminari delle indagini, molti di questi bambini hanno consumato i formaggi Saint-Félicien e Saint Marcellin prima dell'inizio dei loro sintomi. Tra questi, 3 avrebbero un possibile collegamento con il consumo di formaggi Saint Félicien e Saint Marcellin prodotti dalla Fromagerie Alpine Company a Romans-sur-Isère nella Drôme. A titolo precauzionale, le autorità sanitarie hanno deciso oggi di ritirare dal mercato i prodotti in questione e di richiamare i consumatori.

I prodotti in questione sono:

- *Marchio sanitario (timbro): FR 26 281 001 CE*
- *Denominazione dei prodotti: SAINT-FELICIEN e SAINT MARCELLIN*
- *Presentazione: 180 g di formaggio intero (Saint-Félicien) 80 g (Saint Marcellin)*
- *Lotti: tutti i lotti da 032 a 116*
- *Marchi: FROMAGERIE ALPINE, CARREFOUR, RIFLESSIONE DELLA FRANCIA, LECLERC, LIDL, AUCHAN, ROCHAMBEAU, PRINCIPE DEI LEGNI, SONNAILLES E PREALPIN*
- *Distribuzione: Francia intera*

I segni che hanno distribuito questi prodotti sono tenuti a informare i propri clienti. I poster verranno apposti sui punti vendita interessati.

Il batterio E. coli è naturalmente presente nella microflora digestiva dell'uomo e degli animali a sangue caldo. Alcuni ceppi di E. coli sono patogeni e possono essere responsabili nell'uomo di vari disturbi che vanno dalla lieve diarrea a forme più gravi come la diarrea emorragica o gravi danni renali come la SEU, principalmente nei bambini piccoli.

A coloro che detengono il formaggio in questione viene chiesto di non consumarli - in particolare bambini piccoli, donne in gravidanza, persone immunocompromesse e anziani - e di riportarli al punto vendita in cui sono stati acquistati.

Le persone che hanno avuto diarrea, dolore addominale o vomito dovrebbero consultare il proprio medico il più presto possibile, menzionando questo uso e il possibile legame con il batterio Escherichia coli.

In assenza di sintomi entro 10 giorni dal consumo dei prodotti in questione, non è necessario preoccuparsi e consultare un medico.

Le indagini epidemiologiche, microbiologiche e di tracciabilità alimentare continuano a determinare la fonte di infezione dei vari casi da Escherichia coli di tipo O26.

Public Health France, in connessione con il Centro di riferimento nazionale (CNR) dell'Escherichia coli, continua anche la sorveglianza rafforzata delle sindromi emolitiche e uremiche (HUS) che possono verificarsi a seguito del consumo di prodotti contaminati con batteri Escherichia coli O26 per rilevare possibili nuovi casi.

In generale, le autorità sanitarie ricordano che, per precauzione, il latte crudo e il formaggio a base di latte crudo non dovrebbero essere consumati dai bambini piccoli; Si preferiscono formaggi pressati al forno (tipo Emmental, Comté, ecc.), formaggi lavorati e formaggi pastorizzati.

La stessa raccomandazione dovrebbe essere seguita per le donne in gravidanza, immunocompromesse e gli anziani⁶⁶.

Altra emergenza simile, relativa a contaminazione di prodotti alimentari, in Italia risale all'estate del 2018.

In tutta Europa vennero ritirate migliaia di confezioni di verdure surgelate per il rischio di contaminazione da **Listeria Monocytogenes**: un batterio che dal 2015 nel vecchio continente dal 2015 ha causato 47 casi e 9 decessi. "Finché i prodotti contaminati sono ancora sul mercato e nei congelatori dei consumatori possono ancora emergere nuovi casi", dichiarò l'Autorità europea per la sicurezza alimentare.

Il mais e probabilmente altri ortaggi surgelati prodotti in un'azienda in Ungheria sono la probabile fonte del focolaio. In particolare nel nostro Paese a esser stati ritirati dall'azienda in via precauzionale sono stati 14 lotti di minestrone Findus, per "la potenziale contaminazione da Listeria di una partita di fagiolini, utilizzati in minima parte all'interno dei prodotti oggetto del richiamo", come spiegato dall'azienda sul proprio sito. Il potenziale rischio, precisava Findus, "si riferisce esclusivamente ai lotti dei prodotti menzionati". Ma il ritiro ha riguardato anche due prodotti surgelati, verdure miste e mais, a marchio Freshona venduti nei punti vendita Lidl della sola Sicilia. Scattarono le misure anche oltre i confini nazionali. In Austria ha riguardato il marchio Penny, con prodotti venduti nell'omonima catena di supermercati, in particolare i mix di verdure messicane, fritte, alla borgognona e balcaniche. In Germania il mix di verdure Freshona Gemüsemix e il mais dolce venduto dai supermercati Lidl. Nel Regno Unito, 43 prodotti a base di mais dolce sono stati ritirati dal principale fornitore di supermercati Greenyard Frozen Uk. In Finlandia mais e mix di verdure sono stati ritirati dalle catene Kesko e S Group. La listeriosi, dovuta ad intossicazione da Listeria monocytogenes, è una malattia rara ma spesso grave, con elevati tassi di ricovero ospedaliero e mortalità. Il focolaio è stato ricondotto a prodotti confezionati nello stabilimento ungherese della Greenyard. Il 29 giugno 2018, spiegò l'EFSA, "l'Ufficio ungherese per la sicurezza della catena alimentare ha vietato la commercializzazione di tutte le verdure surgelate prodotte dalla società tra agosto 2016 e giugno 2018 e ne ha ordinato il ritiro immediato". Inizialmente si pensava che il problema fosse limitato al mais congelato, ma il sequenziamento

⁶⁶ Annuncio disponibile sul sito dell'autorità francese: <https://agriculture.gouv.fr>

dell'intero genoma ha trovato ceppi in altre verdure surgelate prodotte dall'azienda nel 2016, 2017 e 2018, persistiti nell'impianto di lavorazione nonostante le procedure di pulizia e disinfezione.

Un altro caso famoso di emergenza alimentare, che ha creato tanto scalpore in tutto il mondo, è quello della cosiddetta “mucca pazza”. **L'encefalopatia spongiforme bovina (BSE)** è una malattia che colpisce i bovini. Essa fa parte di un gruppo di malattie denominate encefalopatie spongiformi trasmissibili (TSE), che colpiscono il cervello e il sistema nervoso dell'uomo e degli animali. Sono caratterizzate da una degenerazione del tessuto cerebrale, che assume l'aspetto di una spugna.

La BSE è stata diagnosticata per la prima volta nel 1986. Dal 1989 la Commissione europea e gli Stati membri dell'UE mettono a punto una serie completa di misure per gestire il rischio di BSE nell'Unione europea. Esistono due forme di BSE: quella classica e quella atipica. Per il momento è stato dimostrato che soltanto l'agente infettivo responsabile della BSE classica può essere trasmesso all'uomo.

La BSE classica è stata diagnosticata per la prima volta nel Regno Unito nel 1986. Si trattava di una malattia del bestiame inizialmente europea, dilagata in seguito in tutto il mondo. Alla fine del 1990 furono diagnosticati oltre 20.000 casi di BSE in Inghilterra, Scozia e Galles. Il primo caso di BSE nell'Europa continentale è stato segnalato nel 1990 in Svizzera. Nel 1991 fu segnalato dalle autorità francesi un caso di BSE in Britannia, seguito da numerosi altri episodi. Studi epidemiologici suggeriscono che all'origine di tale malattia vi sia stato mangime per bovini preparato con tessuti animali contagiati dalla BSE, quali il cervello e il midollo spinale. I sintomi comuni della BSE classica nel bestiame sono: alterazioni del comportamento, assenza di coordinamento, difficoltà nella deambulazione e nel mantenimento della posizione eretta, ridotta produzione di latte e perdita di peso. La malattia tuttavia è stata riscontrata anche in animali asintomatici.

L'agente infettivo responsabile della BSE nei bovini, un prione, può essere trasmesso all'uomo attraverso il consumo di carne contaminata, causando la variante della malattia di Creutzfeldt-Jakob, che è stata diagnosticata per la prima volta nel 1996.

Il ruolo dell'EFSA in questa situazione di emergenza, consiste nel fornire consulenza scientifica indipendente ai gestori del rischio in merito a tutti gli aspetti della BSE nell'UE. La maggior parte delle attività dell'EFSA si basano su richieste della Commissione europea. L'EFSA ha svolto attività scientifiche approfondite sulla BSE. Il gruppo di esperti scientifici sui pericoli biologici (BIOHAZ) ha fornito consulenza scientifica in merito a vari aspetti collegati alla BSE, tra cui:

- il regime di controllo nell'UE;
- i rischi associati a taluni tessuti animali (materiali specifici a rischio);
- i rischi associati all'uso di proteine animali nei mangimi.

Oltre alla BSE nei bovini l'EFSA ha svolto anche valutazioni sull'infettività della BSE nei tessuti di ruminanti di piccola taglia (pecore e capre). In base agli elementi scientifici disponibili, finora è stato riscontrato in tutto il mondo un solo caso naturale di BSE (in una capra). Il gruppo di esperti scientifici BIOHAZ ha

concluso che la probabilità di prevalenza della BSE nella più ampia popolazione di piccoli ruminanti dell'UE sia estremamente bassa.

Nell'UE è stato introdotto un cospicuo corpo di norme per proteggere l'uomo e gli animali dalla BSE e da altre TSE. Le principali misure adottate per la BSE comprendono:

- Il divieto di impiegare proteine animali nei mangimi destinati ad animali allevati per la produzione alimentare;
- un sistema di controllo completo, compreso un test dopo la morte degli animali sani e a rischio a partire da una certa età. Ogni anno nell'UE vengono sottoposti a test diagnostici per la BSE circa 10 milioni di bovini;
- rimozione e distruzione obbligatorie dei tessuti a più elevato rischio di infettività da BSE, come il cervello e il midollo spinale, dagli esemplari che hanno superato una determinata età;
- dopo il rilevamento di un caso positivo alla BSE, distruzione della carcassa e strategie di soppressione negli allevamenti nei quali siano stati confermati casi di BSE.

Infine, altro caso diffuso è quello della **Salmonella**.

La Salmonella è un batterio che può causare all'uomo una malattia denominata salmonellosi. Nell'Unione europea sono riferiti ogni anno oltre 91 000 casi di salmonellosi nell'uomo. Per proteggere i consumatori dalla Salmonella l'UE ha adottato un approccio integrato alla sicurezza alimentare che interessa l'intera filiera, dall'azienda agricola alla tavola. L'approccio si basa su misure di valutazione e di gestione del rischio, con la partecipazione di tutte le principali parti interessate: Stati membri dell'UE, Commissione europea, Parlamento europeo, EFSA e Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC). L'approccio è sostenuto da attività tempestive ed efficaci di comunicazione del rischio. L'EFSA svolge un ruolo rilevante in termini di protezione dei consumatori da questa minaccia per la salute pubblica, poiché offre una consulenza scientifica indipendente e un'assistenza scientifica in materia di salute umana e sugli aspetti di sicurezza alimentare correlati alla Salmonella. Un approccio combinato di tutti gli attori dell'UE contro le malattie zoonotiche ha contribuito a dimezzare quasi i casi umani di salmonellosi nell'UE in cinque anni (2004-2009). Nel 2003 l'Unione europea, considerando prioritario il rischio di Salmonella, ha disposto misure di controllo ad ampio spettro per le zoonosi. Programmi potenziati di controllo di Salmonella nel pollame sono stati attuati in tutti gli Stati membri dell'UE. Sono stati fissati obiettivi per la riduzione di Salmonella negli allevamenti di pollame e suini. Sono state anche imposte restrizioni sugli scambi di prodotti da allevamenti infetti. L'EFSA ha fornito consulenza scientifica sulle ricadute della fissazione di obiettivi di riduzione sulla prevalenza di Salmonella nel pollame e ha analizzato i progressi compiuti nel conseguimento di tali obiettivi nell'UE. L'EFSA ha inoltre fornito consulenza scientifica sulla definizione di possibili obiettivi di riduzione della prevalenza dei batteri nella carne di pollame oltre che valutazioni del rischio di Salmonella nei suini.

La salmonellosi è una zoonosi, ossia una patologia o infezione che può essere trasmessa direttamente o indirettamente tra animali ed esseri umani. Tra i sintomi più frequenti di salmonellosi nell'uomo vi sono febbre,

diarrea e crampi addominali. Se il batterio si diffonde nel sangue può provocare un'infezione pericolosa per la vita. Salmonella si ritrova comunemente negli intestini di uccelli e mammiferi sani. Negli alimenti è rinvenuta più di frequente nelle uova e nella carne cruda di suini, tacchini e polli. Può trasmettersi all'uomo tramite il consumo di cibi contaminati. La manipolazione sicura della carne cruda e di altri ingredienti alimentari crudi, una buona cottura e un'attenta igiene della cucina possono prevenire o ridurre il rischio posto dai cibi contaminati.

L'Autorità europea per la sicurezza alimentare offre una consulenza scientifica indipendente e l'assistenza dei suoi esperti attraverso la raccolta e l'analisi dei dati sulla prevalenza di Salmonella negli animali e negli alimenti oltre che valutando i rischi posti dal batterio per la salute umana e offrendo indicazioni sulle misure disponibili in materia di controllo e attenuazione dei rischi. I risultati delle attività dell'EFSA vengono impiegati dai gestori del rischio nell'UE e negli Stati membri per contribuire all'elaborazione delle politiche e alla definizione di possibili obiettivi di riduzione della prevalenza di Salmonella nella catena alimentare.

I dati a livello dell'UE sulla prevalenza di Salmonella nella filiera alimentare oltre che sulla prevalenza dell'infezione negli animali e nell'uomo sono raccolti ed esaminati nelle relazioni di sintesi dell'UE predisposte ogni anno dall'EFSA e dall'ECDC. Nella relazione sintetica l'ECDC e l'EFSA forniscono aggiornamenti annuali sui progressi compiuti nel conseguimento degli obiettivi di riduzione per Salmonella. Queste relazioni analizzano i dati raccolti dagli Stati membri nell'ambito di attività di monitoraggio della prevalenza di Salmonella negli animali, negli alimenti e nell'uomo. Tra il 2005 e il 2009 le relazioni hanno indicato una netta tendenza alla diminuzione dei casi di salmonellosi nell'uomo, dei focolai di infezione nell'uomo e della prevalenza del batterio negli allevamenti di pollame.

L'EFSA elabora relazioni europee sulle indagini di riferimento riguardo la prevalenza di Salmonella negli alimenti e negli animali produttori di alimenti, tra cui i polli, i tacchini e i suini, e sui fattori di rischio che contribuiscono alla prevalenza di Salmonella nelle popolazioni animali. I risultati sono utilizzati da valutatori del rischio quali il gruppo di esperti scientifici sui pericoli biologici dell'EFSA per fornire stime del rischio, nonché dai gestori del rischio per definire possibili azioni alternative di controllo e obiettivi di riduzione. Il gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sui pericoli biologici valuta i rischi posti da Salmonella alla sicurezza alimentare e fornisce consulenza scientifica sulle opzioni di monitoraggio, a richiesta dei gestori del rischio o su iniziativa propria. L'EFSA considera anche l'impatto prodotto dalla definizione di nuovi obiettivi di riduzione della prevalenza di Salmonella in vari animali, che siano validi per tutta l'UE. Questa attività agevola la Commissione europea e gli Stati membri a monitorare la situazione e a considerare l'opportunità di rivedere gli obiettivi di riduzione della presenza del batterio nella filiera alimentare.

L'EFSA è assistita nelle sue attività dal gruppo di esperti scientifici sui pericoli biologici, che è composto da 21 esperti indipendenti in materia di pericoli biologici nella filiera alimentare nonché dalla task force per la raccolta di dati sulle zoonosi, una rete paneuropea di rappresentanti nazionali degli Stati membri dell'UE, di

altri paesi partecipanti nonché dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) e dell'Organizzazione mondiale per la salute animale (OIE).

L'EFSA collabora con importanti soggetti dell'UE per ridurre la salmonellosi nelle galline ovaiole.

L'Autorità analizza dati confrontabili provenienti da tutti gli Stati membri dell'UE a partire da indagini di riferimento sulla prevalenza di Salmonella negli alimenti o nelle popolazioni animali. L'EFSA è responsabile della definizione delle specifiche tecniche per queste indagini armonizzate a livello di UE.

In base ai dati raccolti e analizzati dall'EFSA, i gestori del rischio in Europa e a livello nazionale possono fissare obiettivi per la riduzione della prevalenza di Salmonella a livello di UE negli alimenti o nelle popolazioni animali. Gli Stati membri attuano un programma di riduzione. L'EFSA e l'ECDC raccolgono dagli Stati membri dati annuali sulla prevalenza delle zoonosi e degli agenti zoonotici per monitorare la situazione. L'EFSA e l'ECDC analizzano i dati sulla prevalenza delle zoonosi nell'UE e pubblicano la relazione sintetica dell'Unione europea. Gli Stati membri portano a termine il programma di riduzione. I gestori del rischio valutano i risultati e, se del caso, definiscono nuovi obiettivi di riduzione. I gruppi di esperti scientifici dell'EFSA svolgono ulteriori valutazioni del rischio e forniscono consulenza su questioni quali l'impatto delle nuove misure di attenuazione e controllo, secondo quanto richiesto dalla Commissione.

I gestori del rischio a livello europeo e nazionale hanno fissato un obiettivo per ridurre al 2% la prevalenza di questi tipi di Salmonella nelle galline ovaiole in tutti gli Stati membri dell'UE. Gli Stati membri hanno intrapreso una serie di azioni per ridurre la prevalenza di Salmonella nelle galline ovaiole al fine di conseguire gli obiettivi annuali di riduzione fissati. Per quanto concerne la segnalazione annuale delle zoonosi, gli Stati membri hanno iniziato a trasmettere all'EFSA dati sulla prevalenza di Salmonella nelle galline ovaiole. L'EFSA ha analizzato i dati raccolti dagli Stati membri sulla prevalenza di Salmonella nelle galline ovaiole, concludendo che, nel 2009, 17 Stati membri avevano conseguito l'obiettivo di riduzione fissato. Gli Stati membri hanno proseguito le proprie attività in vista del raggiungimento degli obiettivi fissati.

4. Situazioni di emergenza

Può accadere che nonostante un alimento o un mangime possano comportare un grave rischio per la salute umana, animale o per l'ambiente, il Paese o i Paesi interessati non abbiano la possibilità di adottare misure adeguate per fronteggiare il pericolo. In questi casi sarà compito della Commissione intervenire adottando misure urgenti che limitino la commercializzazione del prodotto, attraverso la procedura del parere del Comitato, sancita dall'art. 58 del regolamento 178/2002.

Tali misure urgenti sono disciplinate dall' **art. 53** del regolamento, il quale dispone che:

1. Quando sia manifesto che alimenti o mangimi di origine comunitaria o importati da un paese terzo possono comportare un grave rischio per la salute umana, per la salute degli animali o per l'ambiente che non possa essere adeguatamente affrontato mediante misure adottate dallo Stato membro o dagli Stati membri

interessati, la Commissione, agendo di propria iniziativa o su richiesta di uno Stato membro, secondo la procedura di cui all'articolo 58, paragrafo 2, adotta immediatamente, in funzione della gravità della situazione, una o alcune delle seguenti misure:

a) nel caso di alimenti o mangimi di origine comunitaria:

i) sospensione dell'immissione sul mercato o dell'utilizzazione dell'alimento in questione;

ii) sospensione dell'immissione sul mercato o dell'utilizzo del mangime in questione;

iii) determinazione di condizioni particolari per l'alimento o il mangime in questione;

iv) qualsiasi altra misura provvisoria adeguata;

b) nel caso di alimenti o mangimi importati da un paese terzo:

i) sospensione delle importazioni dell'alimento o del mangime in questione da tutto il paese terzo interessato o da parte del suo territorio ed eventualmente dal paese terzo di transito;

ii) determinazione di condizioni particolari per l'alimento o il mangime in questione in provenienza da tutto il paese terzo interessato o da parte del suo territorio;

iii) qualsiasi altra misura provvisoria adeguata.

2. Tuttavia, in casi urgenti, la Commissione può adottare in via provvisoria le misure di cui al paragrafo 1, previa consultazione dello Stato membro o degli Stati membri interessati e dopo averne informato gli altri Stati membri. Nel tempo più breve possibile e al più tardi entro dieci giorni lavorativi, le misure adottate sono confermate, modificate, revocate o prorogate secondo la procedura di cui all'articolo 58, paragrafo 2. Le motivazioni della decisione della Commissione sono pubblicate quanto prima.

La Commissione potrà dunque adottare ogni misura idonea a fronteggiare l'emergenza⁶⁷. Sono comuni i provvedimenti di sospensione dell'immissione sul mercato dell'alimento o del mangime e di sospensione dell'utilizzazione di essi. Nel caso in cui poi gli alimenti o i mangimi provengano da Paesi terzi, la Commissione potrà anche sospendere le importazioni o il transito nell'Unione europea⁶⁸.

Nel caso in cui, invece, un Paese membro comunichi alla Commissione la necessità di attuare misure urgenti, e quest'ultima non si adoperi, lo Stato membro avrà la possibilità di adottare misure cautelari provvisorie,

⁶⁷ Come previsto dall'art. 55 del regolamento 178/2002, le crisi nel settore degli alimenti e dei mangimi sono coordinate in base ad un piano generale di gestione adottato dalla Commissione. Più specificamente, l'art. 55 prescrive che: 1. La Commissione elabora, in stretta collaborazione con l'Autorità e gli Stati membri, un piano generale per la gestione delle crisi riguardanti la sicurezza degli alimenti e dei mangimi. 2. Il piano generale indica i tipi di situazione che comportano per la salute umana rischi diretti o indiretti derivanti da alimenti e mangimi, che verosimilmente le disposizioni in vigore non sono in grado di prevenire, eliminare o ridurre a un livello accettabile o che non possono essere gestiti in maniera adeguata mediante la sola applicazione degli articoli 53 e 54. Il piano generale determina inoltre le procedure pratiche necessarie per la gestione di una crisi, compresi i principi di trasparenza da applicare ed una strategia di comunicazione. L. COSTATO - P. BORGHI - S. RIZZOLI - V. PAGANIZZA - L. SALVI, *Compendio di diritto alimentare*, 2017.

⁶⁸ Questi provvedimenti eccezionali incidono indubbiamente sulla libera circolazione delle merci e dunque ai sensi dell'art. 53 del regolamento, essi saranno necessariamente temporanei. L. COSTATO - P. BORGHI - S. RIZZOLI - V. PAGANIZZA - L. SALVI, *Compendio di diritto alimentare*, 2017.

comunicando la propria decisione agli altri Stati membri ed all'Istituzione europea. Tali misure urgenti sono regolate dall'**art. 54** del regolamento, che stabilisce che:

1. Qualora uno Stato membro informi ufficialmente la Commissione circa la necessità di adottare misure urgenti e qualora la Commissione non abbia agito in conformità delle disposizioni dell'articolo 53, lo Stato membro può adottare misure cautelari provvisorie. Esso ne informa immediatamente gli altri Stati membri e la Commissione.
2. Entro dieci giorni lavorativi, la Commissione sottopone la questione al comitato istituito dall'articolo 58, paragrafo 1, secondo la procedura di cui all'articolo 58, paragrafo 2 ai fini della proroga, modificazione od abrogazione delle misure cautelari provvisorie nazionali.
3. Lo Stato membro può lasciare in vigore le proprie misure cautelari provvisorie fino all'adozione delle misure comunitarie.

Dunque le misure cautelari provvisorie rimarranno in vigore fin quando la Commissione non si sarà adoperata per la loro conservazione, modifica o revoca.

Infine, è possibile che le misure urgenti attuate ai sensi degli art. 53 e 54 del regolamento 178/2002 non siano sufficienti per fronteggiare un grave rischio per la salute umana, causato dal consumo di alimenti o dall'utilizzo di mangimi. In questi casi, è necessario un intervento sinergico, con la formazione di molteplici forze e risorse scientifiche; intervento che è ritenuto opportuno per la complessità del rischio che si sta fronteggiando, rischio che potrebbe estendersi anche a Paesi terzi. In questi casi la Commissione, previa comunicazione agli Stati membri ed all'EFSA, deve istituire repentinamente **un'unità di crisi**, della quale farà parte anche l'EFSA, fornendo assistenza tecnica e scientifica. L'unità di crisi è disciplinata dall'art. 56 del regolamento. Il suo scopo principale sarà quello di accumulare tutte le informazioni riguardanti il rischio, elaborando la migliore strategia per farvi fronte, al fine di prevenirlo, limitarlo o ridurlo ad un livello accettabile. Più approfonditamente, l'**art. 57**, sui compiti dell'unità di crisi, dispone che essa possa chiedere l'assistenza di qualsiasi soggetto pubblico o privato le cui competenze essa giudichi necessarie per gestire la crisi con efficacia. Infine l'unità di crisi tiene informato il pubblico dei rischi in gioco e delle misure adottate.

CONCLUSIONI

Molti sono stati i progressi del diritto alimentare europeo negli ultimi anni. Il regolamento 178/2002 ha rivoluzionato tale settore e lo ha senza dubbio migliorato sotto tanti punti di vista. Possiamo dire che oggi il consumatore sia più tutelato e più informato rispetto ad anni fa, anche se dal punto di vista dell'informazione e della comunicazione tra il produttore ed il consumatore, si possono e si devono fare ancora dei passi in avanti.

La normativizzazione del principio di precauzione ha contribuito ad accrescere la sicurezza degli esseri umani rispetto ai prodotti alimentari che vanno ad acquistare. Il mercato alimentare è ora un mercato riservato ai soli cibi sani e sicuri, non possono essere immessi nel mercato alimenti a rischio; non c'è spazio neanche per l'incertezza ed il dubbio sulla pericolosità di un alimento potenzialmente dannoso.

Il principio del mutuo riconoscimento invece ha reso il mercato alimentare un sistema meno disordinato, attribuendo il diritto di accesso al mercato ai prodotti che semplicemente rispettano la disciplina del proprio paese di origine, rendendo irrilevanti le regole del paese di destinazione. Le diverse discipline nazionali dunque sono considerate equivalenti e possono coesistere. Quest'orientamento ha favorito la libera circolazione delle merci nel mercato europeo, poiché il prodotto alimentare può circolare nell'intero territorio dell'Unione con il nome legalmente assegnatogli dallo Stato in cui è realizzato, anche se al nome dello stesso prodotto, nello Stato importatore, corrisponde un prodotto di qualità e composizione diverse. La limitazione di tale principio, attraverso l'orientamento emerso dalla sentenza *Smanor*, ha evitato anche che si verificasse un abbassamento di qualità negli alimenti; il principio del mutuo riconoscimento non è stato infatti ritenuto applicabile quando il prodotto, legalmente realizzato in uno Stato membro, si discosti notevolmente, per composizione o caratteristiche qualitative, da quello prodotto in un altro Stato membro dove si intende esportare il primo, ogni volta che la denominazione merceologica con cui il prodotto dello Stato importatore è conosciuta è, in tale Paese, tradizionale per una specifica composizione. In questo caso il prodotto dello Stato esportatore dovrà assumere, nello Stato importatore, un nome diverso.

Bisogna considerare che l'istituzione dell'EFSA ha giocato un ruolo chiave nella collaborazione tra gli Stati membri. Essa costituisce il risultato dell'idea della Comunità di rendere la valutazione del rischio una fase indipendente dalla gestione del rischio e dunque svincolata da decisioni politiche. La vicenda della "mucca pazza" ha avuto pesanti conseguenze in Europa e nel mondo, ma a mio avviso è un episodio che ha aiutato a capire i limiti di un sistema di sicurezza che non era più adeguato a proteggere sufficientemente il consumatore e, più in generale, l'uomo. La dimostrazione del fatto che si è voltato pagina e che si è sulla strada giusta per perseguire gli obiettivi dell'Unione, è data anche dalla drastica riduzione dei casi di encefalopatia spongiforme bovina in tutto il mondo. Non solo la BSE, ma in generale tutti i casi di rischio alimentare ora sono più facilmente comunicabili e gestibili grazie al sistema di allarme rapido, che ha favorito la comunicazione tra gli Stati membri e la Commissione.

Credo che in un sistema che ricerca la trasparenza e la chiarezza dell'informazione, un fattore decisivo sia una seria ed assidua collaborazione tra gli Stati membri e le istituzioni comunitarie, poiché in una situazione di rischio per la salute e la vita di esseri umani, è importante agire in modo concorde ed ordinato al fine di prevenire o eliminare la situazione di pericolo. Da questo punto di vista reputo che la situazione in Europa sia di gran lunga migliorata, grazie in particolare al lavoro dell'EFSA, che rappresenta un collegamento indispensabile tra le autorità nazionali ed il resto dell'Unione.

BIBLIOGRAFIA

Costato L. - Borghi P. – Rizzoli S. – Paganizza V. – Salvi L.
(2017), *Compendio di diritto alimentare*, VIII ed., Vicenza, 2017

Costato L. – Albinini F.
(2016), *European and global food law*, II ed., Vicenza, 2016

Encefalopatia spongiforme bovina (BSE)
articolo pubblicato su www.efsa.europa.eu

Germanò A. – Ragonieri M.P. –Basile E.R.
(2014), *Diritto agroalimentare: Le regole del mercato degli alimenti e dell'informazione alimentare*, Torino, 2014

La sicurezza alimentare
indagine pubblicata nel gennaio 2012, www.ismea.it

Papitto F.
Gli italiani mangeranno spaghetti di grano tenero, articolo pubblicato il 15/07/88 in
<https://ricerca.repubblica.it>

Parisi L.
Rischio Listeria, ritiro di surgelati in Europa e Italia, articolo pubblicato il 7/07/18 in www.ansa.it

Richard H. Kimberlin
(1993), *Bovine spongiform encephalopathy* in www.fao.org

Rischio contaminazione da Escherichia Coli, ritirati formaggi francesi
articolo pubblicato il 4/05/19 in www.rainews.it

Ritirati formaggi francesi per sospetta contaminazione

articolo pubblicato il 4/05/19, www.repubblica.it

Ritiro e richiamo dei formaggi Saint-Félicien e Saint-Marcellin dell'azienda Fromagerie Alpine di Romans-sur-Isère, avviso pubblicato il 27/04/19, <https://agriculture.gouv.fr>

Salmonella

articolo pubblicato su www.efsa.europa.eu

Sicurezza alimentare, avviso ai consumatori

notizia pubblicata il 3 maggio 2019, www.salute.gov.it