

**SICUREZZA ALIMENTARE, LIBERA CIRCOLAZIONE
DELLE MERCI E REGOLE DI RESPONSABILITÀ***Giuseppina Pisciotta **

SOMMARIO: 1. Introduzione – 2. I principi fondamentali della sicurezza (del mercato) alimentare nell'UE – 3. La legislazione in materia di sicurezza alimentare. La distribuzione di competenze in merito alla gestione del rischio – 4. (*segue*) Le regole della gestione del rischio – 5. Sicurezza alimentare e regole di responsabilità – 6. Produzioni OGM e Novel Food.

1. – La «sicurezza alimentare» secondo il considerando n. 4 della risoluzione del Parlamento Europeo del 18 gennaio 2011, sul riconoscimento dell'agricoltura come settore strategico nel contesto della sicurezza alimentare, è «un *diritto fondamentale*¹, che si realizza quando tutti dispongono, in qualsiasi momento, di un accesso fisico ed economico ad un'alimentazione adeguata, sana (sotto il profilo della salute) e nutriente, per poter soddisfare il proprio fabbisogno nutrizionale e le proprie preferenze alimentari per una vita attiva e sana»... e poiché «la sicurezza alimentare non comporta soltanto la disponibilità delle risorse alimentari, ma comprende anche, secondo la FAO, il diritto al cibo e l'accesso ad un'alimentazione sana per tutti», l'Europa, diventando sempre più competitiva, «può contribuire alla sicurezza alimentare globale».

In tal senso si afferma un duplice significato di «sicurezza alimentare»: da un lato, sicurezza alimentare “quantitativa” che si pone l'obiettivo di risolvere il problema della fame e delle forme di sperequazione alimentare (maggiormente presente nelle società meno evolute) e dall'altro, sicurezza alimentare “qualitativa” che, invece, persegue il fine di soddisfare le “diverse” esigenze di

* Professore ordinario di Diritto agrario presso l'Università degli studi di Palermo.

¹ Cfr. Giuffrida M., *Il diritto fondamentale alla sicurezza alimentare tra esigenze di tutela della salute umana e promozione della libera circolazione delle merci*, in *Riv. di dir. alimentare*, 2015, p. 34 ss.



“commercializzazione” e di “tutela della salute” presenti nelle società avanzate dove, appunto, si pone il problema di fare fronte ai rischi per la salute delle persone derivanti dalla immissione nel mercato (a costi minori) di alimenti «non convenzionali», sostitutivi di quelli tradizionali, considerati “sostanzialmente equivalenti” (cfr. OGM e Novel food). E ciò in ossequio della globalizzazione dei mercati e dell’inarrestabile progresso tecnologico.

Tuttavia, l’incertezza sulla sicurezza dei prodotti alimentari derivanti dalle moderne tecnologie (che si fonda “sulle prove scientifiche disponibili” al momento della sua immissione nel mercato) non esclude possibili effetti dannosi conseguenti alla loro utilizzazione che, peraltro, si possono manifestare a distanza di tempo, a seguito di continue esposizioni a sostanze o ingestione di alimenti: in tal senso l’assunzione anche di minime dosi effettuate in modo costante potrebbe determinare gravi danni alla salute verificabili dopo un lungo periodo.

Per questi motivi, nell’ultimo ventennio, l’affermazione della c.d. “giuridificazione”² del settore alimentare ha manifestato in modo sempre più chiaro il suo approccio etico, cosicché la legislazione in materia di alimentazione appare maggiormente attenta alle modalità di produzione (tracciabilità) e di consumo del cibo, al rispetto della tutela della salute delle persone e degli animali, alla qualità degli alimenti, alla trasparenza nelle dinamiche commerciali (etichettatura). In tal senso è aumentato l’impegno nella vigilanza, nella valutazione dei rischi, nella verifica delle sostanze alimentari utilizzate garantite da un sistema di certificazioni³ ma anche di controlli⁴.

² Ramajoli M., *La giuridificazione del settore alimentare*, in *Diritto amministrativo*, 2015, p. 657 ss.

³ Cfr. Benedetti A., *Certezza pubblica e "certezze" private*, Milano 2010, 175 ss; Gili L., *La certificazione agroalimentare*, in Fracchia F. e Occhiena M. (a cura di), *I sistemi di certificazione tra qualità e certezza*, Milano, 2006, p. 145 ss.

⁴ V. da ultimo il regolamento UE 2017/625 del parlamento europeo e del consiglio del 15 marzo 2017 relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l’applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari recante modifica dei regolamenti (CE) n. 999/2001, (CE) n. 396/2005, (CE) n. 1069/2009, (CE) n. 1107/2009, (UE) n. 1151/2012, (UE) n. 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio, dei regolamenti (CE) n. 1/2005 e (CE) n. 1099/2009 del Consiglio e delle direttive 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE del Consiglio, e che abroga i regolamenti (CE) n. 854/2004

Conseguentemente nei consumatori si è diffusa una maggiore consapevolezza (dettata anche dal timore nei confronti dei prodotti c.d. non convenzionali risultato dello sviluppo tecnologico) che li conduce ad acquistare prodotti che riducano al minimo i danni alla salute⁵; i produttori alimentari, da parte loro, sono stati spinti verso una maggiore attenzione alla cura dell'intero percorso dell'alimento⁶, dalla produzione secondo «Buone Pratiche Agricole», alle modalità di approvvigionamento, di lavorazione nelle fasi di condizionamento, fino alla conservazione, trasformazione ed alla distribuzione attraverso la «tracciabilità di filiera».

Tuttavia, all'indiscutibile progresso della legislazione in materia di sicurezza alimentare in via preventiva e precauzionale non corrisponde un'adeguata disciplina della responsabilità del produttore per danno da prodotto alimentare difettoso/non sicuro che mantiene la previsione (anche per questi produttori) della possibilità di appellarsi alla causa di esonero dalla responsabilità che fa riferimento al c.d. rischio da sviluppo. Ma sul punto torneremo.

2. – È ben noto che la libera circolazione delle merci è uno dei pilastri del mercato unico e rappresenta il nucleo dello sviluppo dell'Unione europea. Attraverso la libera circolazione delle merci all'interno dell'Unione dagli anni '70 sono state portate avanti politiche tese a garantire una protezione uniforme del consumatore, dell'ambiente, delle risorse energetiche, è stata cioè elaborata una strategia integrata, al fine di garantire un elevato livello di tutela della salute, attraverso misure coerenti e controlli adeguati.

I principi fondanti di tali politiche vanno rintracciati, intanto, nella Carta dei diritti fondamentali dell'uomo, che pur riconoscendo all'art. 16 la libertà d'impresa, conformemente al diritto dell'Unione ed alle legislazioni e prassi nazionali, persegue altri interessi: innanzi tutto la tutela della salute, prevedendo all'art. 35 che «*nella definizione e nell'attuazione di tutte le politiche ed attività dell'Unione è garantito un livello elevato di protezione della salute*

e (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE del Consiglio e la decisione 92/438/CEE del Consiglio (regolamento sui controlli ufficiali).

⁵ Gencarelli F., *Il regolamento (CE) 1924/2006 in materia di indicazioni nutrizionali e sulla salute fornite sui prodotti alimentari: una difficile applicazione*, in *Diritto dell'unione europea*, 2014, p.111

⁶ Petrelli L., *I regimi di qualità nel diritto alimentare dell'Unione europea*, Napoli, 2012

te umana», e quella dei consumatori, sancendo all'art. 38 che «*nelle politiche dell'Unione è garantito un livello elevato di protezione dei consumatori*».

Allo stesso modo il Trattato sul Funzionamento dell'Unione Europea, tutela la salute al pari dell'impresa e del consumatore. In tal senso l'art. 3 prevede che l'Unione europea «*si adopera per lo sviluppo sostenibile dell'Europa, basato su una crescita economica equilibrata e sulla stabilità dei prezzi, su un'economia sociale di mercato fortemente competitiva, che mira alla piena occupazione e al progresso sociale, e su un elevato livello di tutela e di miglioramento della qualità dell'ambiente (...)*». Ancora l'art. 6 afferma che l'Unione Europea sostiene, coordina e completa l'azione degli Stati membri a tutela e per il miglioramento della salute umana.

L'art. 168,1° comma, prevede che «*l'azione dell'Unione, che completa le politiche nazionali, si indirizza al miglioramento della sanità pubblica, alla prevenzione delle malattie e affezioni e all'eliminazione delle fonti di pericolo per la salute fisica e mentale. Tale azione comprende la lotta contro i grandi flagelli, favorendo la ricerca sulle loro cause, la loro propagazione e la loro prevenzione, nonché l'informazione e l'educazione in materia sanitaria, nonché la sorveglianza, l'allarme e la lotta contro gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero*»⁷.

Ancora secondo l'art. 169 «*(...) l'Unione contribuisce a tutelare la salute, la sicurezza e gli interessi economici dei consumatori nonché a promuovere il loro diritto all'informazione, all'educazione e all'organizzazione per la salvaguardia dei propri interessi*». In particolare, tali politiche sono state recentemente attuate dal Regolamento (UE) n. 254/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014⁸, relativo a un programma pluriennale per la tutela dei consumatori per gli anni 2014-2020 e che abroga la decisione n. 1926/2006/CE. Secondo l'art. 2 l'obiettivo generale del citato Regolamento è quello «*(...) di porre il consumatore informato al centro del mercato interno. Ciò avverrà tramite il contributo dato dal programma alla tutela della salute, della sicurezza e degli interessi economici dei consumatori, nonché alla promozione del loro diritto all'informazione, all'educazione e alla loro organizzazione al fine di tutelare i propri interessi. (...)*». L'art. 3 individua poi gli obiettivi specifici, quali: «*Obiettivo 1 – Sicurezza: rafforzamento e miglio-*

⁷ Cfr. oggi capo V, artt da 43 a 77 del Regolamento (UE) 2017/625.

⁸ GU L 84 del 20.3.2014, pag. 42

mento della sicurezza dei prodotti mediante un'efficace sorveglianza del mercato in tutta l'Unione. Il conseguimento di tale obiettivo sarà misurato in particolare sulla base dell'attività del sistema di allerta rapida dell'UE per i prodotti di consumo pericolosi (RAPEX). Obiettivo 2 – Educazione e informazione: miglioramento dell'educazione e dell'informazione dei consumatori e loro sensibilizzazione sui propri diritti, sviluppo di evidenze per la politica dei consumatori e interventi a sostegno delle organizzazioni dei consumatori. Obiettivo 3 – Diritti e ricorsi: rafforzamento dei diritti dei consumatori, in particolare tramite iniziative di regolamentazione e il miglioramento dell'accesso a mezzi di ricorso, compresa la risoluzione alternativa delle controversie. Il conseguimento di tale obiettivo sarà misurato in particolare sulla base del ricorso alla risoluzione alternativa delle controversie nella composizione di controversie transnazionali e dell'attività di un sistema di risoluzione *on line* delle controversie su scala UE. Obiettivo 4 – Tutela dei diritti: promozione della tutela dei diritti dei consumatori mediante il rafforzamento della collaborazione tra gli organismi nazionali competenti e tramite servizi di consulenza ai consumatori. Tale obiettivo sarà misurato in particolare sulla base del livello del flusso di informazioni e della collaborazione in seno alla rete di cooperazione per la tutela dei consumatori e dell'attività dei centri europei dei consumatori».

Infine l'art. 191 prevede il *principio di precauzione* quale fondamento non solo delle politiche poste a tutela dell'ambiente, ma anche della salute. Tale principio pone l'obbligo alle Autorità competenti di adottare provvedimenti appropriati al fine di prevenire i rischi potenziali per la sanità pubblica, per la sicurezza e per l'ambiente, attraverso una tutela anticipata rispetto alla fase di applicazione del principio di prevenzione anche in assenza della certezza di un nesso causale tra il fatto dannoso e gli effetti pregiudizievoli. L'applicazione del principio di precauzione consente cioè di impedire la distribuzione o di ritirare i prodotti alimentari anche solo potenzialmente pericolosi dal mercato, facendo prevalere in tal modo la protezione del diritto alla salute o dell'ambiente sugli interessi economici.

Tuttavia occorre che l'applicazione di tale principio non limiti la libera concorrenza, la libertà di stabilimento e la libera prestazione dei servizi nell'Unione Europea.

In tal senso, l'art. 36 prevede : «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 (...). Tuttavia, tali divieti o restrizioni non devono costituire un mezzo di discriminazione arbitraria, né una restrizione dissimulata al commercio tra gli Stati membri». Da ciò consegue che gli Stati membri prima di importare animali o prodotti di origine animale da un Paese dell'Unione Europea, possono procedere a controlli che non abbiano però natura discriminatoria.

3. – In attuazione dei principi sopra illustrati l'ordinamento europeo ha previsto il controllo degli alimenti dal momento della produzione fino alla fornitura al consumatore passando dalle fasi della trasformazione, del trasporto e della distribuzione in una logica di una tutela preventiva e successiva a favore del consumatore.

La tutela preventiva trova fondamento normativo nella Direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio 2001/95/CE, relativa alla sicurezza generale dei prodotti, che persegue una duplice *ratio* di tutela della salute del consumatore e di promozione del libero scambio dei prodotti (anche) alimentari. Tuttavia l'art. 1 della direttiva n. 2001/95 prevede che «ciascuna delle sue disposizioni si applica nella misura in cui non esistano, nell'ambito della normativa comunitaria, disposizioni specifiche aventi lo stesso obiettivo che disciplinano la sicurezza dei prodotti in questione». In tal senso oggi il testo fondamentale della legislazione alimentare comunitaria è costituito dal regolamento n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio del 28 gennaio 2002 (oggi nel suo testo consolidato al 7 agosto 2009 ⁹) che «stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare». Il reg. n. 178 del 2002 persegue il fine di contemperare la libera circolazione degli alimenti con i principi di sicurezza alimentare, ispirati alla ricerca di un elevato livello di tutela della salute e degli animali ed al controllo della circolazione di alimenti e di mangimi lungo l'intera filiera del prodotto agricolo, «*from farm to table*» e, a tal fine, ha

⁹ In Italia si è data attuazione al regolamento 1778 del 2002 con il Decreto legislativo 5 aprile 2006 n.190 "Disciplina sanzionatoria per le violazioni del regolamento (CE) n° 178/2002 che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel settore della sicurezza alimentare".

previsto una riforma della legislazione sulla produzione e commercializzazione di alimenti, in riferimento alla sicurezza dei prodotti alimentari e nei processi produttivi.

Ma, a loro volta, le regole poste dal Regolamento 178 del 2002 sono considerate generali rispetto a quelle speciali che disciplinano il settore degli organismi geneticamente modificati (Regolamento (CE) n. 1829/2003 e nel Regolamento (CE) n. 1830/2003 e , con riguardo alle coltivazioni la Direttiva UE 2015/412 del parlamento europeo e del Consiglio dell'11 marzo 2015 – attuata in Italia dal Decreto legislativo 227 del 14 novembre 2016) ovvero quello dei c.d. “novel food” (Regolamento UE 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio che abroga il reg. CE 258/97) o hanno istituito un elenco dell'Unione di additivi alimentari (Regolamento CE n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio) ovvero ancora hanno individuato i requisiti di purezza specifici degli additivi alimentari, (direttive n. 2008/60/CE, n. 2008/84/CE, n. 2008/128/CE e n. 2009/10/CE) .

Dall'impianto del regolamento n. 178 del 2002 emerge che le funzioni legislative sono concentrate in capo alle istituzioni comunitarie, mentre la Commissione, gli organi di governo degli Stati membri e le Autorità nazionali ed europee con i rispettivi comitati ed organi svolgono un'azione di «co-amministrazione»¹⁰ nel perseguimento dell'obiettivo della sicurezza alimentare. Ma, come vedremo, un ruolo di primaria importanza è riconosciuto al privato produttore attore principale del settore alimentare. Ne viene fuori una gestione del rischio affidata al rapporto dialettico tra azione pubblica e azione privata, rapporto sempre oscillante nel senso della cedevolezza dell'una rispetto all'altra in funzione dell'unico obiettivo della tutela dei consumatori affidata alla sicurezza alimentare¹¹.

Nei rapporti tra normativa europea e nazionale si applica il principio del coordinamento. Inoltre, l'art. 23, lett. g), assegna all'Autorità europea per la sicurezza alimentare un ruolo e compiti differenti, quali la creazione di un sistema di reti tra le organizzazioni, e le attribuisce la responsabilità del funzio-

¹⁰ Il sistema della co-amministrazione è poi replicato negli altri settori specifici e segnatamente in quello relativo ai prodotti geneticamente modificati. Cfr sul punto Ranaldi V., *Il confronto tra stati membri ed unione europea in materia di OGM nella giurisprudenza nazionale e comunitaria*, in *Diritto del commercio internazionale*, 2014, p.1011.

¹¹ Antonioli M., *Precauzionalità, gestione del rischio e azione amministrativa*, in *Riv. it. dir. pubbl. comunit.*, 2007, pag.51 e ss.

namento di tali strutture. Guardando all'organizzazione del nostro ordinamento va precisato che l'art. 117, comma 3, della Costituzione assegna le materie dell'alimentazione e della tutela della salute alla competenza concorrente di Stato e Regioni. A tale stregua, lo Stato predispose la normativa di principio, mentre le Regioni fissano le norme di attuazione, raccordandosi nella Conferenza Permanente Stato-Regioni¹².

4. – Come abbiamo già detto, il regolamento n. 178 del 2002 rappresenta per il settore alimentare la sintesi degli interessi in gioco nel mercato agro-alimentare garantendo al contempo un elevato livello di tutela della salute e degli interessi dei consumatori e il funzionamento del mercato interno e costituisce la fonte legislativa fondamentale in materia di sicurezza alimentare (insieme ai regolamenti 04/852, 04/853 e 04/854 (quest'ultimo abrogato con effetto dal 14 dicembre 2019 dal regolamento (UE) 2017/625), facenti parte del c.d. pacchetto igiene, ovvero di quell'insieme di atti diretti a riformulare tutta la normativa relativa ai requisiti igienici degli alimenti).

La garanzia della sicurezza alimentare procede tramite l'analisi del rischio in relazione al sistema di produzione e di distribuzione dei prodotti alimentari che trova nel regolamento 178 del 2002 una precisa disciplina attraverso regole tecniche mutuata dal sistema HACCP.

Il regolamento prevede infatti l'obbligo, in capo ai produttori ed ai distributori dei prodotti alimentari, di immettere sul mercato prodotti "conformi" ai requisiti di sicurezza predeterminati. E in tal senso detta regole precise con riguardo all'analisi del rischio (art. 6), al principio di precauzione (art. 7), alla tutela degli interessi dei consumatori (art. 8), alla trasparenza nell'elaborazione della legislazione alimentare (art. 9), all'informazione del consumatore (art. 10), agli obblighi di sicurezza per gli operatori del settore (artt. 11-20), alle procedure relative alle situazioni di emergenza alimentare (artt. 50-57) (49). A ulteriore tutela della sicurezza alimentare prevede l'istituzione dell'Autorità europea per la sicurezza (artt. 22-49).

Con riguardo al profilo soggettivo, l'operatore del settore alimentare o dei mangimi è definito dall'art. 3, punti 3 e 6, come «la persona fisica o giuridica responsabile di garantire il rispetto delle disposizioni della legislazione

¹² Genesin M.P., *La disciplina dell'alimentazione fra stato e regioni: verso quali scenari?*, in *Foro amm.* TAR, 2009, p. 3005.

nell'impresa alimentare o di mangimi posta sotto il suo controllo». In particolare, i produttori ed i distributori hanno l'obbligo di immettere sul mercato «prodotti sicuri», in osservanza della legislazione alimentare nelle fasi di produzione, trasformazione, trasporto, magazzinaggio, custodia e distribuzione finale (artt.14-20 del reg.178/2002)¹³.

Con riguardo agli obblighi incombenti sul produttore si ritiene che la diligenza richiesta all'operatore privato superi la soglia della prevenzione, per comprendere l'adozione di ogni forma di precauzione e non che i criteri previsti dall'art. 14.4 del regolamento n. 178/2002 rappresentino soltanto la cornice di riferimento per le autorità pubbliche incaricate di monitorare e di controllare i rischi, anche emergenti, legati al consumo alimentare (e che quindi non riguarderebbero l'obbligo di diligenza del produttore). E d'altra parte gli operatori hanno una responsabilità primaria nell'assicurarsi che il prodotto sia conforme a ciò che è dichiarato in etichetta e soprattutto che sia in linea con le disposizioni di legge (art. 17 del Regolamento n. 178/2002/CE); inoltre, un avviso di richiamo o di ritiro del prodotto deve essere gestito dall'operatore stesso che provvederà al suo tempestivo ritiro della merce (artt. 19-20 del Regolamento n. 178/2002/CE). Infine, gli operatori svolgono un ruolo fondamentale nel garantire la rintracciabilità della filiera, sono infatti tenuti non solo a raccogliere informazioni sul prodotto, ma anche a collaborare eventualmente con le autorità competenti, fornendo loro aiuto e soprattutto le informazioni utili a ricostruire la filiera.

Ovviamente l'individuazione di un tale obbligo di diligenza in capo all'operatore/produttore ha delle inevitabili ricadute sul fronte dell'applicazione delle regole di responsabilità del produttore. Ma sul punto torneremo più avanti.

Il consumatore, invece, è qualificato dal reg. n. 178 del 2002, «finale», e, in tal senso è l'ultimo destinatario del prodotto alimentare, ossia colui che «ingerisce» l'alimento. Il consumatore è definito dall'art. 3, c. 1 lett. a del Codice del consumo (che fa suo l'orientamento della giurisprudenza co-

¹³ In realtà gli obblighi di sicurezza alimentare previsti dai regolamenti n. 178 del 2002, n. 852 del 2004 e n. 853 del 2004 sono differenti per i vari operatori della filiera. In particolare, gli obblighi di sicurezza previsti dagli artt. 14-20 del Reg. CE n. 178 del 2002 si applicano nei limiti delle «rispettive attività» e secondo la «capacità di controllo» delle condizioni di sicurezza del prodotto alimentare. Il contenuto dell'obbligo di conformità si determina secondo i requisiti di cui agli artt. 14 ss. del reg. n. 178 del 2002, agli allegati tecnici del regolamento n. 852 del 2004 (sull'igiene per gli alimenti di origine animale) ed alle normative di settore.

munitaria): “la persona fisica che agisce per scopi estranei all’attività imprenditoriale, commerciale, artigianale o professionale eventualmente svolta”. A tale stregua, si considera consumatore finale colui che non utilizza il prodotto nell’ambito di un’operazione o attività di un’impresa del settore alimentare.

Al fine di individuare correttamente l’ambito di applicazione della disciplina sulla sicurezza alimentare occorre aver presente la definizione di alimento data dal regolamento.

Secondo l’art. 2 del Reg. CE n. 178 del 2002, l’alimento è qualsiasi sostanza o prodotto trasformato, parzialmente trasformato o non trasformato, destinato ad essere «ingerito» dagli esseri umani¹⁴. Non sono considerati alimenti i mangimi che, secondo l’art. 3, punto 4, sono qualsiasi sostanza o prodotto trasformato, parzialmente trasformato o non trasformato, destinato alla *nutrizione per via orale* degli animali. La differenza, dunque, riguarda la definizione di mangime, in cui è prevista la «nutrizione», e di alimento, che prevede, invece, l’«ingestione».

La disciplina posta dal regolamento 178 del 2002 non si applica ai medicinali che, secondo la Direttiva 2001/83/CE, sono i prodotti ad effetto terapeutico¹⁵ e quelli che, pur non avendo tali effetti, si presentano come tali¹⁶.

¹⁴ Non sono considerati alimenti: *a)* i mangimi; *b)* gli animali vivi, a meno che siano preparati per l’immissione sul mercato ai fini del consumo umano; *c)* i vegetali prima della raccolta; *d)* i medicinali ai sensi delle direttive del Consiglio 65/65/CEE e 92/73/CEE; *e)* i cosmetici ai sensi della direttiva 76/768/CEE del Consiglio; *f)* il tabacco e i prodotti del tabacco ai sensi della direttiva 89/622/CEE del Consiglio; *g)* le sostanze stupefacenti o psicotrope ai sensi della convenzione unica delle Nazioni Unite sugli stupefacenti del 1961 e della convenzione delle Nazioni Unite sulle sostanze psicotrope del 1971; *h)* residui e contaminanti.

¹⁵ La Direttiva 2001/83/CE definisce il medicinale «ogni sostanza o composizione presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane» (c.d. medicinale «per presentazione») nonché «ogni sostanza o composizione da somministrare all’uomo allo scopo di stabilire una diagnosi medica o di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche dell’uomo» (c.d. medicinale «per funzione») (art. 1, punto 2).

¹⁶ La definizione di integratori alimentari è prevista dall’art. 2, lett. *a)*, della direttiva 2002/46/CE: «I prodotti alimentari destinati ad integrare la dieta normale e che costituiscono una fonte concentrata di sostanze nutritive o di altre sostanze aventi un effetto nutritivo o fisiologico, sia monocomposti che pluricomposti, in forme di dosaggio, vale a dire in forme di commercializzazione quali capsule, pastiglie, compresse, pillole e simili, polveri in bustina, liquidi contenuti in fiale, flaconi a contagocce e altre forme simili, di liquidi e polveri destinati ad essere assunti in piccoli quantitativi unitari».

Principio generale della legislazione alimentare a tutela della salute del consumatore è l'analisi del rischio. In tal senso l'art. 6.1 del Regolamento 178 del 2002 prevede che «la legislazione alimentare si basa sull'analisi del rischio». In riferimento all'analisi del rischio il legislatore comunitario distingue due momenti : quello della *valutazione del rischio*, basata su elementi scientifici da svolgersi «in modo indipendente, obiettivo e trasparente» (comma 2), e la *gestione del rischio*, che deve tenere conto dei risultati della valutazione del rischio e in modo particolare dei pareri dell'Autorità della sicurezza alimentare e di «altri aspetti, se pertinenti», e del principio di precauzione (comma 3) ¹⁷.

Il regolamento n. 178/2002 CE definisce il rischio come «funzione della probabilità e della gravità di un effetto nocivo per la salute conseguente alla presenza di un pericolo» (art. 3 n. 9). Invece il pericolo è definito come «l'agente biologico chimico o fisico contenuto in un alimento o mangime o condizione in cui un alimento o mangime si trova in grado di provocare un effetto nocivo sulla salute» (art. 3 n. 14). Gli alimenti sono considerati a rischio quando sono dannosi per la salute o inadatti al consumo umano secondo «i probabili effetti immediati e/o a breve termine e/o a lungo termine dell'alimento sulla salute di una persona che lo consuma e su quella dei discendenti» e «i probabili effetti tossici o cumulativi di un alimento» (art. 14, paragrafo 2, punti 2 e 4, lett. a) e b)). Secondo l'art. 14.1 del regolamento n. 178 del 2002 «gli alimenti a rischio non possono essere immessi sul mercato».

La nozione di «alimento a rischio» è prevista dal regolamento nelle categorie degli «alimenti dannosi per la salute» (art. 14.4) e degli alimenti «inadatti al consumo umano» (art. 14.5). La sicurezza dell'alimento si valuta se-

¹⁷ L'art. 7 del reg. CE n. 178 del 2002 ha così dato attuazione al principio di precauzione: «Qualora, in circostanze specifiche a seguito di una valutazione delle informazioni disponibili, venga individuata la possibilità di effetti dannosi per la salute umana 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. » Al secondo comma dell'articolo si precisa che le misure adottate sono «proporzionate e prevedono le sole restrizioni al commercio che siano necessarie per raggiungere il livello elevato di tutela della salute perseguito nella Comunità, tenendo conto della realizzabilità tecnica ed economica e di altri aspetti, se pertinenti», e che «tali misure sono 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 scientifiche necessarie per risolvere la situazione di incertezza scientifica e per realizzare una valutazione del rischio più esauriente».

condo le condizioni d'uso normali dello stesso in ogni fase della produzione, della trasformazione e della distribuzione e secondo le informazioni rese in etichetta o altre informazioni relative agli effetti nocivi derivanti dall'alimento.

Il regolamento individua l'*iter* di analisi del rischio.

In una prima fase il rischio è individuato attraverso la valutazione della probabilità e della gravità dell'effetto nocivo dell'alimento o del mangime sulla salute, derivante dalla presenza di un pericolo. Tale valutazione del *risk assessment* è effettuata attraverso una procedura su base scientifica, che considera l'esposizione al pericolo ed al rischio, la probabilità e la gravità dell'effetto nocivo per la salute (art. 3, punto 11). Tale controllo è effettuato dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare, ove convergono le comunicazioni degli Stati membri o delle Autorità nazionali, dei consumatori, delle imprese alimentari, della comunità accademica e degli interessati alla sicurezza alimentare (art. 3, punto 13)¹⁸.

A seguito della valutazione del rischio, la Commissione Europea gestisce il rischio (*risk management*) secondo il principio di precauzione (art. 7) e la valutazione delle informazioni disponibili e dei possibili effetti dannosi alla salute, attraverso l'analisi tra le alternative d'intervento e l'adozione di misure restrittive e di appropriate scelte preventive e di controllo a tutela della salute (art. 3, punto 12).

Quindi si passa alla fase della comunicazione del rischio, che consiste in uno scambio di informazioni e di pareri tra i responsabili della gestione, i consumatori, le imprese alimentari ed altri interessati, relativi agli elementi di pericolo ed ai rischi rilevati. Al fine di favorire il coordinamento tra le imprese e le autorità competenti degli Stati membri, il sistema di sorveglianza «Rapex» favorisce l'intervento delle autorità di controllo in situazioni urgenti di rischio per la salute dei consumatori. Con riguardo all'attività di controllo, il Reg. UE 2017/625 del parlamento europeo e del consiglio del 15 marzo 2017 prevede l'istituzione del piano nazionale integrato pluriennale dei controlli ufficiali, che fornisce una rappresentazione sinottica delle attività di controllo ufficiale sul territorio nazionale nell'ambito degli alimenti, dei mangimi, della salute e del benessere degli animali, svolte dalle diverse am-

¹⁸ Cfr. le osservazioni di Cocconi M., *Le garanzie del cittadino rispetto ai giudizi scientifici contenuti nei pareri dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare*, in *Riv. Dir. Alimentare*, 2016, p.4 ss.

ministrazioni competenti, al fine di ottimizzare e razionalizzare l'uso delle risorse disponibili e predisporre le basi affinché il controllo ufficiale sia basato sulla valutazione del rischio. Le comunicazioni rapide costituiscono un ulteriore strumento di valutazione di eventuali rischi. Al fine di notificare in tempo reale i rischi diretti o indiretti per la salute derivanti dal consumo di alimenti o mangimi è stato istituito il sistema rapido di allerta comunitario (RASFF), una rete a cui partecipano la Commissione Europea, l'EFSA (Autorità per la sicurezza alimentare) e gli Stati membri dell'Unione. Il flusso delle «allerte» deve essere completo e tempestivo, attraverso notifiche comunicate e condivise tra gli Stati membri in rete ed in tempo reale. La tempestività delle allerte consente il ritiro di prodotti pericolosi per la salute umana o animale prima che gli effetti possano prodursi.

Il regolamento n. 178 del 2002 prevede ulteriori *obblighi di sicurezza ispirati al principio di trasparenza*. In particolare l'art. 16 afferma che con riguardo alla presentazione dei prodotti “fatte salve disposizioni più specifiche della legislazione alimentare, l'etichettatura¹⁹, la pubblicità e la presentazione degli alimenti o mangimi, compresi la loro forma, il loro aspetto o confezionamento, i materiali di confezionamento usati, il modo in cui gli alimenti o mangimi sono disposti, il contesto in cui sono esposti e le informazioni rese disponibili su di essi attraverso qualsiasi mezzo, non devono trarre in inganno i consumatori”.

L'art. 18, introduce l'obbligo di «rintracciabilità», (inizialmente previsto, per il comparto delle carni bovine a seguito della «crisi della mucca pazza», con il regolamento n. 1760/2000/CE). Secondo l'art. 18 per rintracciabilità si intende la «possibilità di ricostruire e seguire il percorso di un alimento, di un mangime, di un animale destinato alla produzione alimentare o di una sostanza destinata o atta ad entrare a far parte di un alimento o di un mangime, attraverso tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione». La rintracciabilità prevista nel regolamento n. 178/2002 riguarda il flusso di materie prime e le componenti all'interno del processo produttivo di una singola impresa alimentare. È uno strumento che consente l'indi-

¹⁹ Con riguardo all'etichettatura vanno citati il regolamento 1169 del 2011 (oggi modificato con riguardo ai novel food dal Regolamento 2015/2283); il regolamento 1924/2006 relativo alle indicazioni nutrizionali e sulla salute fornite sui prodotti alimentari; i regolamenti 29 e 30 del 2003 sulla etichettatura dei prodotti alimentari contenenti OGM.

viduazione dell'operatore tenuto all'osservanza delle disposizioni regolamentari a tutela della sicurezza del prodotto alimentare e dell'obbligo di comunicare l'eventuale situazione di pericolo ai consumatori o di quello al quale spetta il ritiro dal mercato. In particolare, il sistema introdotto dal regolamento 178 del 2002 consente di individuare il responsabile del pericolo prodotto e del danno cagionato e, con riguardo agli alimenti importati dai Paesi terzi, prevede la possibilità di adottare, a tutela della salute pubblica, della salute degli animali e dell'ambiente, misure d'emergenza adeguate. In tal modo la legislazione dell'UE persegue il fine di contemperare gli interessi dei produttori di alimenti al buon andamento del mercato con quelli dei consumatori ad un'alimentazione sana e sicura.

5. – Come noto, la (pretesa) « naturalità » delle produzioni agricole aveva reso inizialmente difficile l'approccio del legislatore comunitario in tema di responsabilità per danno da prodotti agro-alimentari, come testimonia la vicenda della direttiva 85/375 e dalle successive modifiche.

Con l'approvazione della dir. 99/34 (attuata nell'ordinamento italiano con d.lgs. 25/01), al fine di ripristinare la fiducia dei consumatori nella sicurezza della produzione agricola, si è modificato l'art. 2 dir. 85/375, includendo i prodotti agricoli nell'ambito di applicazione della direttiva sulla responsabilità del produttore, così allineando l'intervento nel campo della produzione agro-alimentare al generale *trend* della disciplina europea della responsabilità.

Infatti, l'art. 2 dir. 85/375, nella sua originaria formulazione, lasciava agli Stati membri la scelta circa il possibile esonero dal regime di responsabilità dei prodotti agricoli non sottoposti a prima trasformazione, scelta fatta propria anche dal legislatore italiano con il d.p.r. 224/88²⁰. La disciplina della responsabilità del produttore è oggi contenuta negli artt. 114-127 d.lgs. 206/05, cod. cons.

Ma le disposizioni in materia di responsabilità del produttore agro-alimentare non possono non essere coordinate con quelle poste in materia di sicurezza alimentare, proprio perché la nozione di difettosità del prodotto,

²⁰ Pisciotta G., *La responsabilità del produttore agricolo*, in *Contr. impr.*, 1992, 339 s.; Id., *La responsabilità per danno da prodotto e la produzione agricola con metodo biologico*, in *Il dir. dell'agr.*, 1993, 99 s.

richiesta ai fini dell'applicazione delle regole di responsabilità previste dalla dir. 85/375, è riferita alla mancanza di sicurezza del prodotto e il prodotto agro-alimentare rileva in termini di difettosità e mancanza di sicurezza in quanto prodotto destinato all'alimentazione.

I principi che stanno alla base del reg. 02/178 e che abbiamo in precedenza esaminato sono così riassumibili: l'importanza assunta dal settore agro-alimentare nell'economia europea spinge le autorità pubbliche ed i produttori verso obiettivi di sicurezza; quindi, in considerazione degli enormi sviluppi dei metodi di produzione e di lavorazione degli alimenti, al fine di mantenere equilibrato il mercato del settore agro-alimentare, tutti gli Stati membri devono offrire ai consumatori la garanzia di uno *standard* elevato di sicurezza; conseguentemente, *tutti* i soggetti della catena alimentare (filiera) svolgono nei confronti dei consumatori una funzione di garanzia ed assumono responsabilità primaria in ordine alla sicurezza degli alimenti. A tal fine il legislatore comunitario (*considerando* n. 12 reg. 02/178) afferma che « per garantire la sicurezza degli alimenti occorre considerare *tutti* gli aspetti della catena di produzione alimentare come un unico processo *a partire dalla produzione primaria inclusa*, passando per la produzione di mangimi fino alla vendita e erogazione di alimenti al consumatore inclusa, in quanto ciascun elemento di essa presenta un potenziale impatto sulla sicurezza alimentare ». Principio che trova puntualmente attuazione nell'art. 3 reg., da cui è definita impresa alimentare « ogni soggetto pubblico o privato, con o senza fini di lucro, che svolge una qualsiasi delle attività connesse ad una delle fasi di produzione, trasformazione e distribuzione degli alimenti».

Da tale ambito definitorio emerge che un soggetto può acquistare la qualità di imprenditore alimentare, *con gli obblighi e le responsabilità conseguenti*, anche a prescindere dalla generale attività esercitata, ma in ragione della partecipazione ad una delle fasi di produzione, trasformazione e distribuzione degli alimenti: anzi per il fatto che svolga « una qualsiasi delle attività connesse ad una delle fasi».

Ne risulta un quadro complessivo di regolazione e di responsabilità che è il risultato dell'applicazione alla disciplina della sicurezza alimentare dei principi di precauzione e dell'azione preventiva indicati espressamente dall'art. 191 TFUE, co. 2, (ex articolo 174 TCE). Nel disegno del reg. 02/178 i principi di precauzione e dell'azione preventiva (destinati, più in

generale, a regolare l'attività dei pubblici poteri) diventano regola di impresa, di organizzazione, perché assurgono a criterio alla stregua del quale valutare l'adeguatezza delle modalità organizzative d'impresa. Secondo l'art. 17 reg., infatti, « spetta agli operatori del settore alimentare e dei mangimi garantire che nelle imprese da essi controllate gli alimenti o i mangimi soddisfino le disposizioni della legislazione alimentare inerenti alle loro attività in tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione e verificare che tali disposizioni siano soddisfatte ».

Come dire che l'operatore alimentare che svolge « una qualsiasi delle attività connesse ad una delle fasi » (e tra questi l'imprenditore agricolo in quanto attore della fase produttiva primaria) deve verificare che l'attività sotto il suo controllo si svolga secondo procedure e modalità organizzative coerenti alle disposizioni del reg. 02/178.

Il principio di precauzione (e dell'azione preventiva) nell'impianto del regolamento è inoltre alla base delle regole di relazione tra impresa e consumatori (artt. 16, 19 e 20), fonti di obblighi comportamentali e di responsabilità per l'imprenditore. In particolare, con l'art. 16 si prevede l'obbligo per l'imprenditore di fornire al consumatore tutte le informazioni che gli consentano di verificare la sicurezza del prodotto destinato all'alimentazione (tali principi hanno trovato attuazione nell'ordinamento italiano con la l. 204/04, « Conversione in legge, con modificazioni, del d.l. 157/04, recante disposizioni urgenti per l'etichettatura di alcuni prodotti agroalimentari, nonché, in materia di agricoltura e pesca », in particolare all'art. 1-*bis* «Indicazione obbligatoria nell'etichettatura dell'origine dei prodotti alimentari»).

In questo modo il regolamento individua in capo all'imprenditore alimentare la responsabilità per l'eventuale accertata omissione o alterazione delle informazioni, che abbia indotto il consumatore ad accostarsi al prodotto alimentare, al contempo sollevandolo da tale responsabilità nel caso di corretta e puntuale osservanza della disposizione.

Ma l'impresa alimentare è tenuta a svolgere una vigilanza sull'intero mercato, anche dopo l'alienazione del prodotto, attraverso una comunicazione rispettosa di regole che sono innanzitutto regole di verità e di non decettività. Così gli artt. 19 e 20 prevedono il ritiro dal mercato e il richiamo dei prodotti già forniti ai consumatori per il caso in cui l'alimento non si trovi più sotto il controllo immediato dell'operatore del settore alimentare. Il

fatto che lo stato delle conoscenze scientifiche consenta oggi di considerare *sicuri* (e cioè *non pericolosi*) i prodotti destinati all'alimentazione non esclude il *rischio* che tali pericoli possano essere accertati in un momento futuro.

L'interpretazione del principio di precauzione allora non può non considerare l'elemento temporale in vista dell'esigenza di offrire una garanzia di protezione alle generazioni future. Secondo una tale interpretazione del principio di precauzione risulta ampliata la tutela del consumatore e, per converso, l'ambito di responsabilità del produttore di alimenti.

Tale profilo di disciplina segnala il collegamento con le disposizioni poste dalla normativa europea in materia di responsabilità per danni da prodotti difettosi che, com'è noto, confina la responsabilità del produttore al momento della *messa in circolazione dei prodotti*: lo stesso legislatore comunitario – più in generale – all'art. 21 reg. 02/178 afferma che «le disposizioni del presente capo si applicano *salvo* il disposto della direttiva 85/374/CEE». La citata disposizione, nel creare un collegamento tra la disciplina sulla sicurezza dei prodotti alimentari e quella della responsabilità per prodotto difettoso, evita interpretazioni che ipotizzino una implicita abrogazione di quest'ultima affermando invece la possibile congiunta applicazione dei due complessi di regole.

Da una parte le regole poste dagli artt. 1, 3 n. 13, 5, 8 e 14 reg. 02/178 disegnano gli obblighi e i doveri del produttore (agricolo) nella sua relazione con il consumatore (art. 20), dall'altra la dir. 85/374 (come modificata dalla dir. 99/34) individua le ipotesi in cui è legittimata l'azione del consumatore per responsabilità civile del produttore (anche agricolo). E così nel capo II reg. 02/178 si rinviene una base comune della responsabilità civile nel diritto alimentare.

Gli artt. 14 e 15 reg. 02/178 definiscono infatti i requisiti di sicurezza degli alimenti e dei mangimi, introducendo norme imperative e di diretta applicazione ed individuando in tal modo le caratteristiche necessarie perché un prodotto sia *sicuro*. E poiché ai sensi delle direttive del 1985 e del 1999, la difettosità del prodotto fa riferimento a «la sicurezza che ci si può legittimamente attendere», si può concludere che la difettosità o meno di un prodotto alimentare ai fini anche dell'applicabilità delle disposizioni poste dalle direttive 85/374 e 99/34, dovrà essere determinata alla stregua delle prescrizioni in tema di sicurezza poste dal reg. 02/178 a carico degli ope-

ratori del settore. Il presupposto essenziale dei diritti e delle azioni riconosciute al consumatore ai fini del risarcimento dei danni da prodotto difettoso si determina dunque in ragione della base comune, stabilita dal reg. 02/178.

Si potrebbe concludere che le azioni del consumatore siano fatte salve, anzi rafforzate, dall'art. 21 reg. 02/178, e la norma sulla responsabilità da prodotto difettoso estesa agli alimenti costituisca uno degli elementi centrali di chiusura e di presidio per l'intero sistema di sicurezza alimentare poiché legittima l'iniziativa del consumatore, attivando strumenti privatistici accanto agli strumenti del controllo pubblico e della certificazione che consente di considerare i prodotti "conformi".

Tuttavia la "conformità" non esclude la dannosità del prodotto alimentare²¹ che viene ritenuto "sicuro" *in base alle prove scientifiche disponibili* al momento in cui viene messo in circolazione. E d'altra parte le regole che impongono un controllo sul prodotto in circolazione ed il suo eventuale ritiro dal mercato lasciano trasparire il carattere *volubile* della "sicurezza" con riguardo al prodotto alimentare.

6. – Ulteriori riflessioni sollecita il tema delle produzioni agricole OGM e del Novel Food.

Quanto alle prime, come noto, si fa riferimento a produzioni di organismi il cui patrimonio genetico è stato modificato attraverso un procedimento scientifico d'inserimento di uno o più geni di altre specie, dando così origine ad altri organismi dalle caratteristiche genetiche nuove. Il procedimento di trasformazione, com'è noto, può consistere, secondo i casi, nell'apporto di una nuova funzione o nell'immissione nel prodotto di una resistenza agli erbicidi o, ancora, nella disattivazione di una funzione già esistente, come ad esempio ritardare la maturità di un frutto.

Il metodo di produzione che utilizza tale procedimento di trasformazione richiede particolare attenzione per i diversi profili di tutela dell'ambiente (sul piano ecologico), della libertà di scelta del consumatore finale di prodotti alimentari (sul piano etico-sanitario) e degli interessi dei produttori convenzionali o biologici (sul piano etico-economico) e pone il problema di una

²¹Cfr. le interessanti conclusioni di E.Bellisario *Il danno da prodotto conforme tra regole preventive e regole risarcitorie*, in *Europa e diritto privato*, 2016, 841 e ss

regolamentazione europea uniforme il più possibile aderente al costante divenire della scienza.

In questo contesto, la legislazione europea, dopo una prima fase in cui si è basata su un approccio di tipo orizzontale, che ha messo in primo piano la protezione della salute umana e dell'ambiente in tutti i settori interessati dalla produzione e l'immissione nel mercato di organismi geneticamente modificati (le direttive 90/219 e 90/220, infatti, riguardavano rispettivamente le attività lavorative che prevedono l'impiego confinato di microrganismi geneticamente modificati – MOGM – e, la seconda, oggi abrogata, l'emissione nell'ambiente di OGM e la commercializzazione di prodotti contenenti o composti da OGM utilizzati come alimenti, mangimi, sementi o prodotti farmaceutici) si è attestata su regole riconducibili al c.d. principio della sostanziale equivalenza (reg. 97/258 detto «novel food»); principio utilizzato nelle legislazioni extra europee – ed in particolare in quella nordamericana – particolarmente favorevoli alla incentivazione dell'industria biotecnologica, e per questo da sempre contrarie alla previsione di obblighi di etichettatura finalizzati alla connotazione ed esplicitazione della natura di prodotto GM, obblighi ritenuti responsabili di infondere diffidenza nei consumatori. Secondo il detto principio i prodotti GM vanno trattati alla stessa stregua dei prodotti alimentari non GM «equivalenti».

Successivamente si è avvertita la necessità di un'attuazione sistematica del principio di precauzione (principio che trova inizialmente riconoscimento nel *Summit per la Terra* di Rio de Janeiro del 1992) nella consapevolezza della necessità di informare i consumatori sul contenuto degli alimenti e di ottimizzare la sicurezza sanitaria, istituendo controlli sulla produzione e messa in circolazione di determinate materie prime, come le sementi e i derivati alimentari.

Il principio di precauzione, pur prendendo spunto dal principio di responsabilità che comporta un obbligo di tutela, imposto anche autoritativamente, verso di chi (o cosa) è vulnerabile e impossibilitato a difendersi (le specie animali e vegetali, l'ambiente, le generazioni future), se ne discosta in quanto propone un modello di prudenza più «debole», diretto cioè a controllare il rischio attraverso la sollecitazione ad approfondire le conoscenze scientifiche quando non sono sufficienti ad evitare un danno, e non attribuendo aprioristicamente alla c.d. civiltà tecnologica connotati negativi.

Ovvero, le nuove tecnologie non comportano soltanto atti di violenza e sfruttamento nei confronti della natura e dell'ambiente, si tratta solo di delineare i limiti entro cui il progresso scientifico, nel suo rapido e incontenibile incedere, non li compia causando un danno irreparabile per l'intera umanità, generazioni future incluse.

Così, sotto il profilo della minaccia potenziale, i due principi convergono e contribuiscono alla formulazione di un'etica di cautela, come anticipazione preventiva del rischio di fronte all'incertezza del sapere scientifico. Dall'affermarsi della scienza «incerta» nasce la necessità di apprestare misure volte a proteggere i c.d. diritti fondamentali di nuova generazione, determinati dall'avvento delle nuove tecnologie (diritti biologici, biodiritto, segnatamente con riferimento ai diritti della personalità) e connessi alla salvaguardia del pianeta.

Bisognerà attendere il 2001 per avere una disciplina sugli OGM improntata al principio di precauzione, ritenuta materia da considerare nell'ambito delle politiche di armonizzazione degli ordinamenti interni: ci si riferisce alla direttiva 2001/18/CE, concernente l'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati (attuata in Italia con il d.lgs. 224/03) che abroga e sostituisce la dir. 90/220. In essa vengono stabilite le condizioni per l'emissione deliberata nell'ambiente di OGM e per la loro immissione in commercio. Il suo valore risiede nel fatto che sono previsti in modo preciso gli adempimenti da porre in essere per le notifiche, i criteri e le procedure per la valutazione e il monitoraggio sui rischi ambientali, tenendo in considerazione la tutela della salute umana, e soprattutto l'azione preventiva (è prevista, in proposito, la possibilità per gli Stati membri di adottare un regime di moratoria diretto ad inibire la circolazione nel proprio territorio di prodotti GM: c.d. clausola di salvaguardia) nonché il rispetto dei principi etici riconosciuti in uno Stato membro²². Oggi la direttiva 2001/18/CE è stata modificata ad opera della Direttiva (UE)2015/412 per quanto concerne la possibilità per gli stati membri di limitare o vietare la coltivazione di organismi geneticamente

²² Cfr. Rossi dal Pozzo F., *Profili recenti in tema di organismi geneticamente modificati nel settore agroalimentare fra procedure di comitato e tutela giurisdizionale*, in *Diritto del commercio internazionale*, fasc.2, 2014, p.339.

modificati sul loro territorio²³ (attuata in Italia con Decreto legislativo 227 del 14 novembre 2016²⁴).

Significativi interventi legislativi ispirati al principio di precauzione sono, ancora, i regolamenti 03/1829 e 03/1830, concernenti rispettivamente la tracciabilità e l'etichettatura di organismi geneticamente modificati e la tracciabilità di alimenti e mangimi ottenuti da organismi geneticamente modificati²⁵ e la raccomandazione della Commissione 04/787 relativa agli orientamenti tecnici sui metodi di campionamento e di rilevazione degli organismi geneticamente modificati e dei materiali ottenuti da organismi geneticamente modificati come tali o contenuti in prodotti, nel quadro del reg. 03/1830.

Dagli interventi legislativi citati emerge la consapevolezza del legislatore che la contaminazione tra organismi GM e non GM è, purtroppo, inevitabile. Invero non può sfuggire, con riguardo alle esigenze di tutela segnalate (nei campi etico-sanitario, ecologico ed etico-economico), per un verso come il consenso informato del consumatore, il quale scelga deliberatamente e consapevolmente di acquistare prodotti GM, non è funzionale a preservarlo da eventuali potenziali pericoli: resta, invero, l'impressione generale che il legislatore, con la previsione dell'obbligo di etichettatura, ritenga assolto il dovere, in senso molto lato, di rispettare una logica precauzionale nel mentre in realtà scarica sul consumatore la responsabilità del rischio da ignoto tecnologico. Per altro verso, come il patrimonio genetico delle coltivazioni tradizionali (NON GM) sia seriamente a rischio, il che è dimostrato dalla stessa previsione, contenuta nella disciplina posta in materia di sementi, della procedura di campionamento e analisi per rilevare la presenza *accidentale* di OGM in lotti di sementi che non dovrebbero contenerne. In questo quadro di evidente incertezza, appare quanto meno inadeguato il ritorno all'utilizzo da parte della Corte europea di giustizia nel 2003 (Ceg 9 settembre 2003 C-236/01) del principio di sostanziale equivalenza a favore della libera circolazione degli OGM nel mercato comuni-

²³ Cfr. Porpora M.S., *Gli OGM e la frammentazione della governance nel settore alimentare*, in *Riv. It. Dir. Pubbl. Comunitario*, 2105, p. 1661.

²⁴ Il decreto legislativo 227 del 2016 appare come un esempio di "giuridificazione" della precauzionalità dell'azione amministrativa cfr. Ramajoli M., *La giuridificazione del settore alimentare*, cit.

²⁵ Grassi S., *Etichettature e organismi geneticamente modificati*, in Fracchia F. e Occhiena M. (a cura di), *I sistemi di certificazione tra qualità e certezza*, cit. p. 237 ss.

tario, secondo cui il principio di equivalenza sostanziale può essere esteso all'analisi dei prodotti alimentari derivati da fonti e da processi non convenzionali. In altre parole, i nuovi prodotti sostanzialmente equivalenti sono paragonabili, in termini di sicurezza, ai loro omologhi convenzionali.

Per ciò che riguarda la normativa italiana in questa materia, come già ricordato, il decreto legislativo 8 luglio 2003 n.224, recependo la direttiva 2001/18/CE, pone un'analitica e complessa disciplina di tutela allo specifico fine di "proteggere la salute umana, animale e l'ambiente relativamente alle attività di rilascio di organismi geneticamente modificati" (art. 1, co. 1).

La pratica delle coltivazioni transgeniche (OGM) sollecita una riflessione ulteriore in materia di sicurezza alimentare. Ed infatti l'apposita disciplina²⁶ non esclude, anzi implicitamente contempla un *rischio* per la salute umana, rischio insito nell'elemento temporale che accompagna lo sviluppo delle conoscenze collegate alla ingegneria genetica ed alla sue applicazioni. Tuttavia il fatto che lo stato delle conoscenze scientifiche non consenta *oggi* di individuare *pericoli* circa le possibili conseguenze dannose alla salute delle persone e degli animali derivanti dalla utilizzazione di OGM in prodotti destinati all'alimentazione non esclude che tali pericoli possano essere accertati in un momento futuro. Anzi, come si è già osservato, è la stessa disciplina che tradisce tale consapevolezza nel legislatore europeo. L'incertezza, come abbiamo già segnalato, assume una rilevanza giuridica nel senso che impone obblighi di valutazione generali e specifici in capo ai produttori ed agli utilizzatori di OGM. Valutazioni che si traducono nella previsione di obblighi comportamentali a carico del produttore tesi a ridurre il più possibile il rischio ma anche a fornire informazioni chiare al consumatore e che, però, hanno come momento di riferimento quello della futura *messa in circolazione del prodotto*.

Ai sensi della citata dir. 01/18, invero, il produttore di OGM ha l'obbligo di compiere una valutazione preventiva del rischio connesso alla messa in circolazione del prodotto, destinata ad ottenere un provvedimento di autorizzazione.

²⁶Cfr. la dir. 01/18 che prevede « misure volte a proteggere la salute umana, animale e l'ambiente relativamente alle attività di rilascio di organismi geneticamente modificati nei confronti della [...] b) immissione sul mercato di OGM come tali o contenuti in prodotti » e impone che tali coltivazioni siano svolte nel rispetto del « principio di precauzione ».

Tuttavia tale autorizzazione non garantisce senz'altro la *sicurezza* del prodotto né rappresenta una certificazione dello stato delle conoscenze tecniche e scientifiche, ma ne controllerà lo stato di incertezza e la sua sopportabilità al momento della *messa in circolazione del prodotto*.

Ciò potrà avere delle conseguenze sul fronte della responsabilità del produttore di OGM, con riguardo in particolare alla configurabilità dell'esimente prevista dall'art. 7, co. 1, lett. e), dir. 85/374, secondo cui il produttore risponde sempre della difettosità del prodotto, salvo che non dimostri 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». Una esimente che, se applicata in modo acritico e cioè senza tenere in considerazione la specificità del prodotto transgenico (caratterizzato, appunto, dalla quasi assoluta incertezza scientifica dei rischi), aprirebbe una grossa falla nel sistema della disciplina di tutela del consumatore.

Piuttosto, torna con maggiore forza l'esigenza di considerare il principio di precauzione alla stregua dell'elemento temporale, in vista dell'esigenza di offrire una garanzia di protezione alle generazioni future. A maggior ragione quindi, per i prodotti destinati all'alimentazione in cui sono utilizzati OGM, vale il principio previsto in generale dal reg. 02/178 agli artt. 19 e 20 che, come già detto, prevedono il ritiro dal mercato e il richiamo dei prodotti già forniti ai consumatori per il caso in cui l'alimento non si trovi più sotto il controllo immediato dell'operatore del settore alimentare.

Si viene cioè a determinare un disallineamento tra le norme di prevenzione e quelle di responsabilità.

Un altro settore del mercato nel quale la legislazione dell'unione europea in materia di sicurezza alimentare ha dovuto misurarsi è quello dei nuovi alimenti (c.d. Novel food).

La disciplina inizialmente prevista dal Regolamento (CE) 258 del 1997 è oggi interamente riscritta ad opera del regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio²⁷. La finalità del nuovo regolamento è “garantire l'efficace funzionamento del mercato, assicurando al contempo un elevato livello di tutela della salute umana e degli interessi dei consumatori” (art.1 comma 2)

²⁷Volpato A., *La riforma del regolamento sul Novel Food: alla ricerca di un impossibile equilibrio?* in *Riv. dir. Alimentare*, 2015, p.26 ss

Per “nuovo alimento” si intende ai fini dell’applicazione della disciplina prevista nel citato regolamento “*qualunque alimento non utilizzato in misura significativa per il consumo umano nell’Unione prima del 15 maggio 1997*” compresi quelli da nuove fonti (ad esempio l’olio ricco di acidi grassi omega-3 derivato dal krill) e quelli ottenuti con nuove tecnologie (ad es. le nanotecnologie) o utilizzando nuove sostanze, ad esempio i fitosteroli (steroli vegetali).

Sono esclusi dalla definizione di nuovi alimenti

a) gli alimenti geneticamente modificati, che rientrano nell’ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 1829/2003;

b) gli alimenti quando e nella misura in cui sono usati come:

i) enzimi alimentari, che rientrano nell’ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 1332/2008;

ii) additivi alimentari, che rientrano nell’ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 1333/2008;

iii) aromi alimentari, che rientrano nell’ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 1334/2008;

iv) solventi da estrazione usati o destinati alla preparazione di prodotti o ingredienti alimentari, che rientrano nell’ambito di applicazione della direttiva 2009/32/CE.

Non vengono inoltre considerati “nuovi alimenti” quelli che vantano “una storia di uso sicuro come alimento nell’Unione e sono costituiti, isolati o prodotti da una pianta o una varietà della stessa specie ottenuta mediante pratiche tradizionali di riproduzione utilizzate per la produzione alimentare nell’Unione prima del 15 maggio 1997” oppure “pratiche non tradizionali di riproduzione non utilizzate per la produzione alimentare nell’Unione prima del 15 maggio 1997 qualora tali pratiche non comportino cambiamenti significativi nella composizione o nella struttura dell’alimento tali da incidere sul suo valore nutritivo, sul metabolismo o sul tenore di sostanze indesiderabili.

Solo i nuovi alimenti autorizzati e inseriti in un apposito elenco, curato dalla Commissione UE, possono essere immessi sul mercato dell’Unione in quanto tali o utilizzati nei o sugli alimenti conformemente alle condizioni d’uso e ai requisiti di etichettatura specificati nel citato regolamento (art. 6).

Le condizioni generali di autorizzazione per i nuovi alimenti sono le seguenti (art. 7):

a) in base alle prove scientifiche disponibili, l'alimento non presenta un rischio di sicurezza per la salute umana;

b) l'uso previsto dell'alimento non induce in errore i consumatori, in particolare nel caso in cui l'alimento è destinato a sostituire un altro alimento e vi è un cambiamento significativo nel suo valore nutritivo;

c) se l'alimento è destinato a sostituire un altro alimento, non ne differisce in maniera tale da rendere il suo consumo normale svantaggioso per il consumatore sul piano nutrizionale.

Il regolamento prevede un'apposita procedura di autorizzazione per l'immissione in commercio dei nuovi alimenti nell'Unione, che si applica anche a quelli provenienti da paesi terzi. In questa procedura "l'EFSA svolge un ruolo cruciale in quanto unico controllore della sicurezza degli alimenti"²⁸, per cui tornano le perplessità manifestate da un autore circa le garanzie del cittadino rispetto ai pareri espressi dall'Autorità²⁹. Norme specifiche valgono per gli alimenti considerati "tradizionali". Gli alimenti tradizionali sono un sottoinsieme dei nuovi alimenti. Il termine si riferisce a cibi consumati tradizionalmente in Paesi extraeuropei e comprende alimenti a base di piante, microrganismi, funghi, alghe e animali (ad esempio semi di chia, frutto del baobab, insetti, castagne d'acqua). I richiedenti dovranno documentare la sicurezza d'impiego dell'alimento tradizionale in almeno un Paese al di fuori dell'Unione europea per un periodo di almeno 25 anni.

L'inserimento nell'elenco, tuttavia, non consente di considerare il nuovo alimento "sicuro", tant'è che l'art. 9 del regolamento n. 2015/2283 nel prevedere "contenuto e aggiornamento dell'elenco" considera accanto all'aggiunta (art.9, comma 2 lett. *a*) anche l'eliminazione (art.9, comma 2 lett. *b*) di un nuovo elemento dall'elenco. Inoltre l'art.9 comma 3 prevede:

"L'inserimento di un nuovo alimento nell'elenco dell'Unione di cui al paragrafo 2 include le specifiche del nuovo alimento e ove pertinenti:

a) le condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato compreso, in particolare, ogni eventuale obbligo necessario a evitare, principalmente, possibili effetti nocivi per particolari gruppi della popolazione, il superamento di livelli massimi di assunzione e i rischi in caso di consumo eccessivo;

²⁸ Volpato A., *La riforma del regolamento sul Novel Food*, cit. p. 33.

²⁹ Cocconi M., *Le garanzie del cittadino rispetto ai giudizi scientifici contenuti nei pareri dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare*, cit.

b) requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura, destinati ad informare i consumatori finali su qualsiasi specifica caratteristica o proprietà dell'alimento, quali la composizione, il valore o gli effetti nutritivi e l'uso previsto dell'alimento, che rende un nuovo alimento non più equivalente a un alimento esistente; oppure ad informarli sulle implicazioni per la salute di gruppi specifici della popolazione;

c) *obblighi di monitoraggio successivi all'immissione sul mercato*, a norma dell'articolo 24.”

Tanto basta per affermare l'esigenza per tutti i prodotti destinati all'alimentazione (ancorché inizialmente “conformi” e quindi considerati sicuri) e, a maggior ragione per quelli che utilizzano OGM o i Novel Food, di uno spostamento in avanti, oltre il limite temporale della messa in circolazione del prodotto, della responsabilità del produttore con la previsione della esclusione dell'applicabilità dell'esimente del rischio da sviluppo al produttore alimentare. In tal modo risulterebbe decisamente ampliata la tutela dei consumatori e non ostacolato il principio della libera circolazione delle merci.

Abstract

This work investigates the issue of the liability of the food producer in the light of the European legislation that has always sought a balance between consumer protection and market protection. From the analysis made it is clear that the efforts carried out in the first direction and pursued also with the legislation on food safety, however, fail to make the protection of the consumer really full and effective. The author then proposes regulatory changes aimed at increasing consumer protection by not hindering the principle of free movement of goods.