

...che, chiamando il riferimento al danno alla salute...
...estende anche al settore alimentare, nel senso che le imprese...
...non possono immaturo nel mercato e contano...
...prodotti nocivi per la salute del consumatore. Dopo...
...l'introduzione della normativa europea alimentare e sanitaria...
...considerando il sistema della competenza in UE e Stati...
...membri, si tratta probabilmente di una specializzazione non pro-
...rariamente necessaria. Tuttavia, il fatto che ora tale concetto...
...sia esplicito anche nella nostra Carta Fondamentale, che...
...l'importanza trascurata nella attuale società della...
...protezione dei consumatori di alimenti che a nostro parere po-
...rebbe già includere il suo diritto ad una alimentazione sana che...
...non sia fonte di prove, medico o lungo termine di problemi...
...alla salute (si pensi alla questione della obesità, su cui dilata-
...tiva con particolare riferimento alla situazione staminate, un...
...che ormai affligge anche il nostro continente).

CAPITOLO II

NASCITA ED EVOLUZIONE DEL DIRITTO ALIMENTARE

Sommario: 1. Il diritto alimentare: *food safety, food health e food security*. 2. La *food safety* e il reg. CE n. 178 del 2002. 3. La definizione di alimento e i soggetti protagonisti della filiera. 4. L'analisi del rischio e il principio di precauzione. 5. La libera circolazione dei prodotti alimentari nel mercato europeo e i requisiti generali di sicurezza: l'art. 14 del reg. 178/2002. 6. Impresa e *compliance* tra reati alimentari e d.lgs. 231/2001

1. Il diritto alimentare: *food safety, food health e food security*

La "legislazione alimentare" è la mera "raccolta" della normativa attinente al settore alimentare letta con attenzione limitata al dato tecnico scientifico senza un "contesto generale" e dei "principi" di riferimento, secondo l'approccio seguito prevalentemente -fino ad alcuni anni fa- nei corsi di studio universitari di tecnologie agrarie, alimentari e ambientali, privi perlopiù tra i docenti di giuristi specializzati in questo settore.

Oggetto della nostra disamina, invece, è il **diritto alimentare**. Esso in Italia¹ nasce, unitamente al diritto ambientale (secondo noi) o agroambientale (secondo altri), come evoluzione

¹ Interessante è in questo senso ragionare anche per sistemi comparati. Consigliamo tre volumi: L. COSTATO e F. ALBISINNI (editors) *European and Global Food Law*, II ed., Padova, 2016, in cui vi è una visione davvero globale del diritto alimentare, con interessanti (almeno a mio parere) spunti soprattutto sul diritto cinese. Per un confronto con gli Stati Uniti, invece, F. BRUNO, *Il diritto alimentare nel contesto globale cit.* Infine, M.T. ROBERTS, (editor) *Research Handbook on International Food Law*, Edward Elgar Publishing ed., in press, manuale dove studiosi di moltissimi paesi hanno dialogato tra loro e hanno contribuito ad un'opera davvero multiculturale e completa.

del diritto agrario². Negli ultimi venti anni le esigenze di tutela dei consumatori, di sicurezza pubblica e di preservazione degli ecosistemi hanno comportato la nascita di regole (internazionali, europee e nazionali) che hanno riguardato inizialmente e principalmente (anche se non esclusivamente) il comparto agrario e agroalimentare. Quindi i primi studiosi in Italia di una primordiale legislazione alimentare (e ambientale) sono stati gli (allora) studiosi di diritto agrario, ora seguiti anche dagli esperti degli altri settori disciplinari (pubblicisti in primis, ma anche internazionali, privatisti e penalisti). I giuristi agrari (oramai diventati anche giusambientalisti e giusalimentaristi) hanno una caratteristica che li rende gli unici che ancora danno un contributo originale ed innovativo alle due materie (senza ovviamente togliere nulla anche agli altri studiosi): l'utilizzo dello strumento giuridico e delle fonti in modo trasversale³.

² Immaginiamo le critiche a tale affermazione da parte dei non giuristi. Ma per una analisi sulle ragioni della derivazione del diritto ambientale dal diritto agrario, rinviamo ai nostri scritti di diritto ambientale (primo fra tutti, A. GERMANO', E. ROOK BASILE, F. BRUNO e M. BENOZZO, *Commento al codice ambientale*, Giappichelli editore, II edizione, 2013). In riferimento al diritto alimentare, si vedano le seguenti note.

³ Ad esempio, si è avuto modo di evidenziare nell'immediatezza della novella dell'art. 2135 del codice civile sulla nozione di impresa agricola, fulcro sistematico del diritto agrario, che vi è stata una evoluzione dei nuovi processi che hanno comportato la nascita di un nuovo rapporto tra bene e consumatori, in cui «vi è sempre maggiore attenzione all'alimento-salute e all'alimento-servizi». In tal senso, F. ADORNATO, *L'agricoltura tra Stato e mercato*, in F. ADORNATO (a cura di), *Attività agricole e legislazione di orientamento*, Milano, 2002. Inoltre, si è evidenziata la nascita del diritto alimentare, in particolare nell'ottica di un consolidamento dei suoi principi fondamentali «tra i quali emerge quello primario consistente nella protezione del consumatore» (L. COSTATO, *Principi del diritto alimentare*, in *Dir. giur. agr. e ambiente*, 2002, p. 345). Si è precisato altresì che alla luce dell'introduzione della *general food law* europea, a sostenere una autonomia del diritto agroalimentare, poiché «... ne risulta un disegno, in cui le regole del produrre e del commercio, costituiscono un corpo unitario, si avviano a comporre un diritto agroalimentare, dotato di precetti e di principi, non riducentesi alla legislazione alimentare ed alla semplice disciplina igienico-sanitaria dei prodotti per sé considerata, ma inteso ad individuare, rappresentare sinteticamente, e regolare, l'origine del produrre (l'agricoltura), il percorso di filiera (l'industria alimentare), ed il risultato (il prodotto alimentare e la sua immissione al consumo), e così l'intero sistema agroalimentare». Così, F. ALBISINNI, voce «Sistema agroalimentare», in *Digesto-IV, sez. civ., Agg.*, Torino, 2009. E ancora, in tale logica, è stato detto in riferimento al regolamento 178/2002, esso «adotta una disciplina che concerne globalmente tutta la filiera, onde non vi siano spazi o mo-

Il diritto europeo si contraddistingue per una applicazione (al limite del metagiuridico) del principio di precauzione, una autorizzazione sanitaria preventiva al commercio di alimenti (oltre a quelle specifiche per i prodotti nuovi e con utilizzo di tecnologie alimentari innovative) che li presuppone (totalmente) privi di rischi per la salute, un complesso sistema di Agenzie a livello "centrale" europeo e nazionale, una attenzione regolatoria ai profili di sostenibilità ambientale dell'attività produttiva, nonché per una suddivisione tra scelta politica di gestione del rischio, in capo ad una istituzione politico-amministrativa e di valutazione dello stesso, in capo ad una autorità scientifico-amministrativa.

Siffatte caratteristiche della *EU food law* si sono formate sulla scorta degli approfondimenti effettuati dalla dottrina agraria negli ultimi 10-15 anni.

In particolare, è emersa la necessità di un diritto di filiera del sistema agroalimentare (o alimentare), insieme di regole che non mortifica il tradizionale settore della scienza agraria, al contrario, lo esalta maggiormente nella rinascita della centralità delle politiche atte a sostenere lo sviluppo dei territori ed a preservare gli ecosistemi, l'ambiente e la biodiversità (agricola e non).

Tuttavia, è soprattutto con l'applicazione estesa del principio di precauzione alle metodologie di comunicazione delle proprietà dell'alimento che si stanno delineando nuovi percorsi in merito alla salute collegata al consumo di alimenti *unsafe*: essa non è più correlata esclusivamente alla libertà del privato, il quale -seppur consapevole delle conseguenze dannose provocate da una alimentazione non curata -per ragioni diverse (economiche, ecc.) continua a non modificare il proprio regime alimentare. Sta divenendo un problema collettivo, che necessita di uno strumento giuridico differente, che fuoriesce da quello tipico "privati-

menti in cui possa annidarsi il pericolo alla sicurezza e sanità degli alimenti, con una precisa individuazione delle responsabilità di tutti i vari operatori nella catena alimentare, delle autorità nazionali e della stessa Unione; introduce nel diritto concetti come tracciabilità e principio di precauzione da valere come criteri e come strumenti di comportamento; costruisce un sistema incentrato sulla percezione del rischio che consente, in via cautelativa, interventi normativi a salvaguardare in modo efficace la tutela della salute umana» (A. GERMANO', M.P. RAGIONIERI, E. ROOK BASILE, *Diritto agroalimentare. Le regole del mercato degli alimenti e dell'informazione alimentare*, Torino, 2014, p. 190).

stico" e diviene trasversale (o misto tra pubblico e privato). Il percorso che sta intraprendendo il legislatore si indirizza verso il trasferimento dalla collettività alle imprese dei costi subiti dal singolo cittadino per la mancanza di *food health*, come avvenuto con i danni da tabacco e la tutela ambientale. In questo senso il diritto alimentare è il diritto del sistema alimentare «...inteso non come sistema "chiuso" ma semplicemente come un complesso di norme capace di autointegrarsi fra loro...»⁴.

Il diritto alimentare si coniuga in tre paradigmi: *food safety*, *food health* e *food security*. Il primo si riferisce alla salubrità degli alimenti, il secondo alla relazione tra alimentazione e salute intesa come "benessere", il terzo alla necessità di dover garantire una corretta nutrizione per tutta la popolazione mondiale. In tutti e tre i casi è l'evoluzione della tecnica che ha comportato la necessità di introdurre regole, in qualche modo innovative (come, ad esempio, nel caso della responsabilità di filiera e del principio di precauzione) a tutela del consumatore, degli altri operatori alimentari (nella accezione della concorrenza), dell'ambiente e della biodiversità, nonché delle tradizioni e della collettività rurale. Sicurezza, responsabilità, tracciabilità, trasparenza, precauzione (e prevenzione) sono oggi principi vigenti ed efficaci.

Il difficile equilibrio tra previsione dei rischi (loro rimozione) e sviluppo della tecnica finalizzata al profitto economico della società nel suo complesso, ma altresì al benessere dei cittadini (nel nostro caso legato alla alimentazione e alla salute), costituisce il fulcro di un sistema alimentare che da meramente "normativo" diviene "giuridico"⁵.

⁴ A. GERMANO, M.P. RAGIONIERI, E. ROOK BASILE, *Diritto agroalimentare. Le regole del mercato degli alimenti e dell'informazione alimentare cit.*, p. 191, che richiamano sui "sistemi" E. ROMAGNOLI, *Presentazione al Convegno IDAIC del 17-18 dicembre 1999*, in A. GERMANO (a cura di), *Governo del sistema agricolo: profili di riforme istituzionali tra dimensione sovranazionale e attribuzioni regionali*, Milano, 2001, p. 3.

⁵ Per approfondimenti e riflessioni sulla nascita del diritto alimentare il primo numero della *Rivista di diritto alimentare* (2007, vol. 1) è lettura essenziale. L. COSTATO, *I principi fondanti del diritto alimentare*, *ivi*, evidenzia come emerge «... la peculiarità dell'aspetto oggettivo che caratterizza questo diritto: esso regola produzione e commercio -o comunque somministrazione -di beni che non restano esterni al consumatore, ma che sono destinati ad essere introdotti all'interno del suo organismo, dando origine ad un rapporto fisico del tutto specifico, che non si manifesta in nessun altro prodotto, neppure nel medicinale,

2. La *food safety* e il reg. CE n. 178 del 2002

Seguendo i tre paradigmi della *Safety*, *Health* e *Nutrition*, certamente il più sviluppato dei tre è il primo, che trova riferimento principale nel reg. CE n. 178/2002⁶ ed in tutti i provvedimenti conseguenti. Esso è stato promulgato alla fine di uno specifico iter, iniziato con la direttiva 99/34/CE⁷ che estende

che pure ha lo stesso destino ma che viene assunto solo quale rimedio "eccezionale" e non da tutti e ogni giorno, come avviene con il cibo». In analogia prospettiva, F. ALBISINNI, *Dalla legislazione al diritto alimentare: tre casi*, *ivi*, sottolinea: «L'intimo rapporto che lega il consumatore al cibo, al suo nutrimento ... l'attenzione all'intero percorso degli alimenti dai campi alla tavola, illumina con efficacia le ragioni della peculiarità dell'oggetto della disciplina dell'alimentare, e rende evidente l'inadeguatezza di ogni tentativo di meccanica trasposizione di modelli e strumenti maturati in altre aree disciplinari». Inoltre, F. ADORNATO, *Agricoltura e alimentazione*, *ivi*, specifica che «(n)on si possono assolutamente contestare al diritto alimentare i connotati di un diritto speciale, ma, virato com'è, sulla tutela del consumatore, rischia di prescindere dalle dinamiche e dalle concrete differenziazioni socioeconomiche presenti nel sistema agroalimentare. C'è, infatti, una dimensione plurima dei processi agricoli che si manifesta lungo il tragitto prodotto agricolo-alimento che non può essere esclusivamente riconducibile alla prospettiva unificante e (spesso) omologante del bene finale destinato all'alimentazione. La tutela del consumatore passa anche, ad esempio, attraverso uno sviluppo agricolo sostenibile, in grado già, nelle attività di coltivazione ed allevamento, di incidere preventivamente sulla salubrità degli alimenti attraverso un operare ecocompatibile, peraltro richiesto dalla stessa Comunità, come da ultimo nel regolamento n. 1785/2003, sullo sviluppo rurale». Nello stesso senso l'Autore, in *I nuovi confini del diritto agrario tra agricolture, conflitti e governance*, in M. GOLDONI e E. SIRSI (a cura di), *Per uno studio interdisciplinare su agricoltura e alimentazione*, Milano, 2011. P. BORGHI, *Il progetto di Codice di diritto alimentare*, *ivi*, nella logica (su cui si fonda il nostro lavoro) di una oramai più che interdipendenza fra sistemi-nazione, di un unico sistema globale, economico-produttivo (e certamente anche finanziario, anche se non ancora politico-istituzionale) sottolinea «che qualità e sicurezza da un lato, efficienza del settore dall'altro -non possono più convivere né con un quadro normativo caotico, quale è oramai diventato (anche grazie alle continue intersezioni fra gli ordinamenti) quello che regola la materia alimentare, né con formalità inutili (occorre conservare solo quelle seriamente utili), né con norme per certi versi anacronistiche, né infine con una frammentazione di competenze, legislative e di controllo, fra loro mal coordinate o addirittura palesemente sovrapposte».

⁶ Si tratta del Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 28 gennaio 2002, «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. Il primo commento sistematico del provvedimento, ancora attuale e pieno di spunti, è IDAIC (a cura di), *Commentario "La sicurezza alimentare nell'Unione Europea"*, in *Le Nuove Leggi Civili Commentate*, 2013.

⁷ Direttiva 1999/34/CEE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 10

la responsabilità civile del produttore⁸ ai prodotti agricoli non trasformati, e proseguito con il libro verde della Commissione dal titolo "La responsabilità civile per danno da prodotti difettosi"⁹, con il libro bianco sulla sicurezza alimentare¹⁰, il libro bianco sulla responsabilità per danni all'ambiente¹¹ e, infine, con la Comunicazione della Commissione "Sul ricorso al principio di precauzione"¹².

Interventi dovuti a crisi alimentari che hanno creato allarmi crescenti (forse, almeno parzialmente, ingiustificati) nella opinione pubblica (come il caso dell'epidemia di encefalopatia spongiforme bovina-ESB o il pollo alla diossina e il pesce al mercurio¹³) e altresì al processo di avvicinamento e uniformità dei vari ordinamenti degli Stati membri della (oggi) Unione Europea. Nonché al contesto internazionale ed ai conflitti sorti (come si dirà) in ambito WTO tra Unione Europea e USA sulla carne trattata agli ormoni e organismi geneticamente modificati.

Il regolamento n. 178 del 2002 assume, in tale contesto, il rilievo di *general food law*¹⁴. In esso sono disciplinati unitaria-

maggio 1999, recante modifiche alla direttiva 85/374/CEE del Consiglio relativa al ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative in materia di responsabilità per danno da prodotti difettosi, in G.U.C.E. n. L 141 del 4/6/99.

⁸ La responsabilità civile del produttore è stata introdotta dalla direttiva 85/374/CEE del Consiglio del 25 luglio 1985, in G.U.C.E. n. L. 210 del 7-8-85, recepita in Italia dal D.P.R. 24 maggio 1988, n. 224.

⁹ Libro verde presentato dalla Commissione a Bruxelles il 28-7-99, COM (1999) 396 def.

¹⁰ Libro bianco sulla sicurezza alimentare, presentato dalla Commissione a Bruxelles il 12-1-2000, COM (1999) 719 def.

¹¹ Libro bianco presentato dalla Commissione a Bruxelles il 9 febbraio 2000, COM (2000) 66 def.

¹² COM (2000) 1.

¹³ Cosiddetta "malattia della mucca pazza". Ma ancor più di recente si ricorderà lo scandalo dei polli alla diossina. Cfr. C. BLUMANN et V. ADAM, *La politique agricole commune dans la tourmente: la crise de la vache folle*, in *Revue trimestrielle de droit européen*, 1997, 2, p. 270.

¹⁴ F. ALBISINNI, *Strumentario di diritto alimentare europeo cit.*, 86. Come sottolineato, il Capo II del regolamento è significativamente intitolato "Legislazione alimentare generale" (o GFL-General Food Law) e «si apre con una disposizione, l'art. 4 (rubricato "Campo di applicazione"), che individua l'area di applicazione con riferimento a «tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione degli alimenti e anche dei mangimi prodotti per gli animali destinati alla produzione alimentare o ad essi somministrati», e fa specifico riferimento a «[i] principi enunciati negli articoli da 5 a 10» come ad «un quadro generale di natura orizzontale al quale conformarsi nell'adozione di misure[...] L'obiettivo di «garantire un livello elevato di tu-

mente tutti i rapporti della filiera, ponendo particolare enfasi sulla tutela della salute del consumatore e si è individuata un'unica autorità tecnica per effettuare l'analisi del rischio sull'alimento. È, in altre parole, un "quadro giuridico" di riferimento concernente la *food safety* sull'intera filiera alimentare, dalla produzione dei mangimi degli animali sino alla vendita dei prodotti. Il regolamento si inserisce in quel complesso equilibrio tra il progressivo avvicinamento degli standard qualitativi e di sicurezza dei vari Paesi membri della UE (cercando di colmare le varie disomogeneità) e l'esigenza di specificare l'approccio precauzionale degli interventi nel mercato dei prodotti alimentari, finalizzato a tutelare la salute dei cittadini¹⁵.

Fino alla introduzione del reg. 178 del 2002 la normativa di settore si presentava come un'inorganica sommatoria di norme sanzionatorie e repressive, di discipline ad applicazione verticale e disposizioni limitate a singole fasi di una intera filiera. Ora la disciplina ha natura prettamente integrata, codificando principi ad applicazione orizzontale di governo dell'intera ca-

tela della salute umana e degli interessi dei consumatori in relazione agli alimenti» è confermato dal par. 1 dell'art. 1 come primo ed essenziale obiettivo della GFL, ma la "diversità dell'offerta di alimenti compresi i prodotti tradizionali" e "al contempo l'efficace funzionamento del mercato interno" sono anch'essi esplicitamente considerati, a conferma dell'approccio multifunzionale adottato». Come evidenziato, «the General principles of the General Food Law include science-based risk analysis, assessment and management, the precautionary principle, consumer protection, import and export requirements, business operator responsibility in the "farm-to-fork" regulatory system, and traceability of food products». E, soprattutto, si sottolinea che «...the General Food Law is full-fledged enough to be a model food law» (CHING-FU LIN, *Global Food Safety: Exploring Key Elements for an International Regulatory Strategy*, in *Virginia Journal of International Law*, 2011, 51, p. 651).

¹⁵ Il regolamento appare come il primo (e fondamentale) mattone verso la costruzione di un nuovo settore giuridico, quello di un "diritto agro-alimentare" quale insieme di leggi, di regolamenti e di disposizioni amministrative dotato di autonomi precetti e principi ed inteso ad individuare, rappresentare sinteticamente, e regolare, l'origine del produrre (l'agricoltura), il percorso di filiera (l'industria alimentare), ed il [relativo] risultato (il prodotto alimentare e la sua immissione al consumo). Sul rapporto tra requisiti di sicurezza degli alimenti e circolazione intracomunitaria dei prodotti alimentari la letteratura è vastissima. Cfr. P. BORGHI, S. RIZZIOLI, L. COSTATO, V. PAGANIZZA, L. SALVI, *Compendio di diritto alimentare*, X ed., Padova, 2022; A. GERMANO, E. ROOK BASILE, M.P. RAGIONIERI, *Diritto agroalimentare. Le regole del mercato degli alimenti e dell'informazione alimentare cit.*; F. ALBISINNI, *Strumentario di diritto alimentare europeo cit.*, nonché sia consentito il richiamo a F. BRUNO, *Commento art. 14 cit.*

tena alimentare di ogni prodotto, comprendente la produzione, la trasformazione e la distribuzione presso il consumatore finale¹⁶.

La finalità del regolamento è quella di dar vita ad una base legislativa nel settore alimentare che consenta di garantire un livello elevato di tutela della salute umana e degli interessi dei consumatori, assicurando, al contempo, l'efficace funzionamento del mercato¹⁷. Dunque, la necessità che la libera circolazione degli alimenti sia consentita esclusivamente a prodotti sani e sicuri per i consumatori¹⁸. Si integra così una dimensione sistemica, che ha come elemento qualificante regole comuni a settori fino ad oggi eterogenei e principi unici per ogni attività economica con un'incidenza diretta o indiretta sulla sicurezza degli alimenti e dei mangimi.

Il reg. 178/2002 ha introdotto i principi del diritto alimentare in riferimento alla *food safety*, nuove procedure, nonché una specifica autorità europea del settore (la *European Food Safety Authority-EFSA*).

¹⁶ L. COSTATO, *Dal diritto agrario al diritto agroalimentare*, in E. ROOK BASILE e A. GERMANO' (a cura di), *Agricoltura ed alimentazione tra diritto, comunicazione e mercato*, Atti del Convegno "Gian Gastone Bolla" (Firenze 9-10 novembre 2001), Milano, 2003.

¹⁷ Art. 1 del regolamento. Non potendoci qui soffermare a lungo su tali passaggi v. L. COSTATO, *Principi fondanti del diritto alimentare*, in *Riv. dir. agrario*, 2005, 1, p. 203; F. ALBISINNI, *Dalla legislazione al diritto alimentare: tre casi cit.*; L. RUSSO, *Dal diritto agrario al diritto alimentare (e viceversa)*, in *Riv. di diritto alimentare*, 2011, 2. Inoltre, sulla nascita del diritto alimentare, in particolare nell'ottica di un consolidamento dei suoi principi fondamentali «tra i quali emerge quello primario consistente nella protezione del consumatore» L. COSTATO, *Principi del diritto alimentare cit.*, 345.

¹⁸ Non a caso esso ha una base giuridica plurima e «la molteplicità di basi giuridiche corrisponde alla pluralità e trasversalità di finalità ed oggetti, ed al carattere innovativo del Regolamento n. 178/2002. I confini tra produzione e comunicazione risultano affievoliti, ed il criterio disciplinare prevalente è quello delle responsabilità, sia private che pubbliche, nell'ambito di un modello funzionale di governo». F. ALBISINNI, *Strumentario di diritto alimentare europeo cit.*, 86, il quale prosegue evidenziando che «[l]e imprese sono chiamate ad operare all'interno di una trama integrata di competenze, caratterizzata da disposizioni innovative che esprimono l'approccio pro-attivo del legislatore europeo. Il regolamento dichiara la propria ambizione sistematica fin dall'art. 1, che al par. 2 recita: «il presente regolamento reca i principi generali da applicare nella Comunità e a livello nazionale in materia di alimenti e mangimi in generale, e di sicurezza degli alimenti e dei mangimi in particolare», così introducendo canoni applicabili sia alle nuove disposizioni sia a quelle già esistenti, a livello della Comunità e dei singoli Stati membri, con un disegno che muove verso una regolazione uniforme ed unificata».

3. La definizione di alimento e i soggetti protagonisti della filiera.

Ai sensi dell'art. 2 del reg. 178/2002¹⁹ «si intende per "alimento" (o "prodotto alimentare", o "derrata alimentare") qualsiasi sostanza o prodotto trasformato, parzialmente trasformato o non trasformato, destinato ad essere ingerito, o di cui si prevede ragionevolmente che possa essere ingerito, da esseri umani. Sono comprese le bevande, le gomme da masticare e qualsiasi sostanza, compresa l'acqua, intenzionalmente incorporata negli alimenti nel corso della loro produzione, preparazione o trattamento». Esso può circolare solo se "sicuro" ai sensi del più volte citato art. 14 del reg. 178/2002, pertanto se è vero che nell'ambito della definizione di alimento sono inclusi eventuali contaminanti introdotti intenzionalmente nell'alimento stesso, le stesse sostanze la cui presenza è accidentale non sono parte della definizione di prodotto alimentare. Tuttavia, dubbi non sussistono sul fatto che se nocivi rendano l'alimento "inadatto" al consumo umano ai sensi dell'art. 14, par. 2, lett b) e quindi incommerciabili²⁰.

¹⁹ Sulla definizione di alimento v. I. CANFORA, *Commento all'art. 2*, in IDAIC (a cura di), *Commentario "La sicurezza alimentare nell'Unione Europea"* cit.

²⁰ Sulla disciplina dei contaminanti e dei residui sui prodotti alimentari, S. MASINI, *Introduzione alla disciplina di residui e contaminanti*, in *Dir. Giur. Agr. amb. e alimentare*, 2014, 649. Eventualmente ponendosi ulteriori problemi sulla comunicazione di un alimento, seppur "lawful", ma non completamente privo di residui, considerando che «... le informazioni fornite al consumatore devono rispondere al principio (ai principi) di lealtà, di chiarezza, di precisione, di comprensibilità. La creazione di una comunicazione chiara, precisa, leale, comprensibile è un presupposto indispensabile al raggiungimento dell'obiettivo delle scelte consapevoli da parte del consumatore» (A. DI LAURO, *Nuove regole per le informazioni sui prodotti alimentari e nuovi alfabetismi. La costruzione di una «responsabilità del consumatore»*, in *Riv. Dir. Alimentare*, 2012, 2, p. 8). Peraltro, sulla comunicazione al consumatore se un prodotto sia o meno inadatto al consumo umano (seppur non dannoso per la salute), la sentenza della Corte di Giustizia 11 aprile 2013, causa C-636/11, *Karl Berger c. Freistaat Bayern* (in *Il Diritto dell'Unione Europea*, 2, 2014, 343 con nota di F. GENCARELLI, *Il caso "Berger": come informare il consumatore su un alimento inadatto al consumo umano*) ha precisato che, ai sensi dell'art. 10 del reg. n. 178/2002, è possibile che le autorità pubbliche informino i cittadini, quando un alimento è "inadatto al consumo", "pur non essendo dannoso per la salute", essendo essa una applicazione del principio generale di trasparenza.

Altresì sul versante soggettivo "privato" è importate considerare le "categorie" di consumatori e di imprese (alimentari).

La prima è stata introdotta nel nostro ordinamento progressivamente proprio dal diritto comunitario nei suoi atti fondativi²¹ e poi si è evoluta fino ad arrivare al Codice del consumo (il citato decreto legislativo n. 206/2005) in riferimento, per un verso ai contratti stipulati fuori dai locali commerciali, intendendosi per consumatore colui sia «*persona fisica che agisce per scopi estranei all'attività imprenditoriale, commerciale, artigianale o professionale eventualmente svolta*». Per l'altro, in riferimento alle pratiche commerciali scorrette di cui al Titolo III del codice del consumo, si intende «*consumatore qualsiasi persona fisica che, nelle pratiche commerciali oggetto del presente titolo, agisce per fini che non rientrano nel quadro della sua attività commerciale, industriale, artigianale o professionale*» (art. 18). Definizioni solo apparentemente uguali, quando invece, nel primo ambito è assunto a riferimento il consumatore contraente, cioè quel determinato soggetto che entra in rapporto con quel certo professionista per scopi «*estranei all'attività imprenditoriale, commerciale, artigianale o professionale eventualmente svolta*». L'art. 18 del codice del consumo, invece, richiama la figura del consumatore "indistinto", che è tale solo per l'estraneità ai fini suindicati: prescindendosi *in toto* dal rapporto con un certo professionista, il soggetto in questione si trova coinvolto nelle pratiche di cui si discute in quanto naturalmente portato a ricercare nel mercato la soddisfazione dei suoi bisogni legati al "consumo"²².

²¹ Già nel testo originario del Trattato del 1957, l'art. 39 (ora 33) individua fra le finalità della politica agricola comune quella di «*e) assicurare prezzi ragionevoli nelle consegne al consumatore*», e l'art. 86 (ora 82) vieta le pratiche abusive consistenti «*b) nel limitare la produzione, gli sbocchi o lo sviluppo tecnico, a danno del consumatore*». L'Atto Unico europeo del 1987 ha poi aggiunto l'art. 100A (ora 95), il ove si prevede un livello di protezione elevato «*in materia di sanità, sicurezza, protezione dell'ambiente e protezione dei consumatori*». Sul punto si rinvia *supra* al cap. I e *infra* al cap. IV.

²² Così G. GRISI, *Rapporto di consumo e pratiche commerciali*, in *Europa e dir. priv.*, 2013, 1, p. 12, il quale evidenzia come «*[s]i ha, allora, ragione a sostenere che la disciplina delle pratiche commerciali non guarda al consumatore contraente, né al rapporto tra questi e la controparte professionale. Sicché non vi è continuità tra la Parte II del codice del consumo e la Parte III, essendo solo la prima calata nella prospettiva del "rapporto di consumo" che è, invece, estranea all'altra. Le materie di cui la Parte II si occupa - educa-*

Nel diritto alimentare, invece, abbiamo una specifica figura, quella del "consumatore finale", ossia: «*il consumatore finale di un prodotto alimentare che non utilizzi tale prodotto nell'ambito di un'operazione o attività di un'impresa del settore alimentare*»²³ in cui evidentemente non rientrano solo le persone fisiche, ma altresì soggetti quali ristoranti, mense ed altre collettività²⁴. Come evidenziato, «*di "consumatore finale" aveva già parlato la direttiva del 1978 sull'etichettatura dei prodotti alimentari, ed in questo senso è possibile cogliere una linea di continuità nelle concettualizzazioni presenti nella disciplina degli alimenti, siccome connotate dalla destinazione finale. La destinazione finale, e dunque la connotazione funzionale del prodotto, assumono il valore di canone distintivo della disciplina e di criterio di qualificazione delle stesse definizioni*»²⁵.

zione, informazione, pratiche commerciali, pubblicità - interessano certo il consumatore, ma nella dimensione "macro" del mercato: l'attenzione è, in realtà, rivolta ai consumatori e, significativamente, è all'impatto sul "consumatore medio" che si guarda per valutare come scorretta una pratica». Interessanti, anche ai fini della ricostruzione del "consumatore" nel mercato degli alimenti sono le considerazioni sul "grado" di consapevolezza del consumatore. Come precisato non «... può distinguersi tra consumatore esperto e non perché ciò porterebbe a discriminare colui che ha particolari conoscenze tecniche e giuridiche, rispetto al contraente che non ha obblighi del genere. In accoglimento di tale distinzione, ad un professionista intellettuale esperto di settore verrebbe negata la tutela nel caso in cui il bene o il servizio possano servire anche per l'esercizio della sua professione. Di converso, gli imprenditori e i professionisti intellettuali che non hanno l'obbligo di una preparazione tecnico-giuridica sarebbero tutelati pur se agiscono per fini extrapersonali. Ne consegue che il professionista esperto potrebbe essere tutelato solo nei casi di acquisto di bene palesemente di consumo, ossia di bene suscettibile di un'unica destinazione, rimanendo sprovvisto di tutela ogniquale volta la contrattazione riguardi beni o servizi che si prestano a più utilizzi, dovendosi presumere sempre le necessarie competenze che rendono superflua ogni garanzia contrattuale. Appare evidente il risultato discriminatorio di siffatta ricostruzione che contrasta con la volontà di tutelare sempre e comunque l'agire per scopo extraprofessionale» (C. DALIA, *Le nozioni di consumatore e il valore della dichiarazione di agire per finalità di consumo*, in *Giur. merc.*, 2009, 6, p. 1733).

²³ Art. 2, n. 18) del reg. n. 178/2002.

²⁴ Così F. ALBISINNI, *Strumentario di diritto alimentare europeo cit.*, 117, il quale precisa che «... non compare nel testo del regolamento n. 178/2002 l'esplicito richiamo alla persona fisica, quale unico consumatore possibile».

²⁵ Sempre F. ALBISINNI, *Strumentario di diritto alimentare europeo cit.*, il quale prosegue a pag. 118 altresì evidenziando che «... nella definizione di consumatore introdotta dal regolamento n. 178/2002 c'è però un ulteriore elemento distintivo, che appare originale, rispetto sia alle definizioni comunemente contenute nelle direttive appartenenti ad altre aree disciplinari, sia alla

Venendo al soggetto, "impresa alimentare", invece è identificato dal soggetto che pone in circolazione l'alimento, o ne è parte di esso in quanto legato alla sua costituzione attraverso la sua partecipazione alla filiera. L'art. 3, n. 2 del reg. 178/2002, dispone che egli è «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», intendendosi come tali all'art. 3, n. 16, «qualsiasi fase, importazione compresa, a partire dalla produzione primaria di un alimento inclusa fino al magazzinaggio, al trasporto, alla vendita o erogazione al consumatore finale inclusi e, ove pertinente, l'importazione, la produzione, la lavorazione, il magazzinaggio, il trasporto, la distribuzione, la vendita e l'erogazione dei mangimi».

E all'impresa alimentare si collega l'operatore del settore alimentare (OSA), ossia colui che, in qualità di persona fisica o giuridica, è responsabile di garantire il rispetto delle disposizioni della legislazione alimentare nell'impresa alimentare posta sotto il suo controllo (art. 3, n. 3).

Non ci interessa qui tanto mettere in evidenza la distinzione tra "impresa alimentare" per la EU food Law e il diritto interno (dove, come è noto, la stessa categoria non esiste, sussistendo

stessa definizione contenuta nelle direttive sull'etichettatura degli alimenti. Solitamente per il diritto comunitario è escluso dalla nozione di consumatore il soggetto, che acquisti o comunque utilizzi un prodotto o servizio nell'ambito delle sue attività commerciali, professionali o d'impresa. Nel regolamento n.178/2002, invece, la nozione di consumatore comprende -come si è visto -qualsunque «consumatore finale di un prodotto alimentare che non utilizzi tale prodotto nell'ambito di un'operazione o attività di impresa del settore alimentare». Se ne potrebbe concludere, a contrario, che chi utilizza un prodotto alimentare per un'operazione od un'attività di impresa, che non si configuri come "operazione o attività di impresa del settore alimentare" non sarebbe escluso dalla tutela apprestata in favore del consumatore finale di alimenti. Ne deriva un possibile spazio di applicazione della disciplina e dei suoi strumenti, sostanziali e processuali, che potrebbe andare ben oltre i confini abitualmente assegnati alla categoria del consumatore. Una conclusiva validazione, o reiezione, di tale ipotesi di lettura potrà venire soltanto dalla giurisprudenza della Corte di giustizia, che ha sin qui contribuito a presentare la figura del consumatore come "parte economicamente più debole" protetta rispetto all'impresa, ma che in sede di applicazione del regolamento n.178/2002 potrebbe individuare il consumatore di alimenti in una più ampia categoria, non necessariamente connotata dalla debolezza della sua posizione economica, ma piuttosto caratterizzato come soggetto portatore di un interesse attivo di portata generale, e come tale legittimato a pretendere dalle imprese alimentari comportamenti conformi alle finalità del sistema».

una dicotomia tra impresa agricola e commerciale) ed il fatto che non sussiste alcun confronto possibile tra i due concetti espressi a livello comunitario e nazionale, essendovi finalità diverse (ad esempio, gli enti senza scopo di lucro sono certamente imprese alimentari se ne sussistono i requisiti stabiliti dal regolamento, ma certamente non sono impresa per il codice civile italiano).

Ciò che ci interessa evidenziare è la esistenza di un unitario sistema regolatorio a livello europeo di food law, fondato (anche) su categorie soggettive destinate di specifici precetti, obblighi e diritti che assumono una peculiarità proprio perché sono "alimentari", ossia si riferiscono alla filiera alimentare, così costituendo uno strumentario soggettivo autonomo e differente rispetto a quello degli altri comparti produttivi. Per dirlo con parole non nostre, «l'oggetto della regolazione (l'alimento) ed il fine della regolazione (la sicurezza alimentare) hanno indotto il legislatore europeo a prendere atto che non può essere efficace una regolazione puntiforme, per categorie scisse di soggetti, e che occorrono piuttosto regole uniformi, che qualificano il soggetto non in ragione di una sua astratta qualificazione, ma semplicemente in ragione della sua partecipazione (quale essa sia) a questa sfera del produrre o del distribuire alimenti, e che trovano nella tracciabilità di filiera la decisiva sintesi disciplinare»²⁶.

4. L'analisi del rischio e il principio di precauzione.

La procedura fondamentale su cui si fonda il sistema della sicurezza alimentare è l'analisi del rischio.

L'art. 3 del reg. 178/2002, rubricato "altre definizioni" dispone che l'analisi del rischio è quel «processo costituito da tre componenti interconnesse: valutazione, gestione e comunicazione del rischio». Delle tre componenti interconnesse, la prima, ossia la "valutazione del rischio", è un procedimento costituito da quattro fasi (la "individuazione del pericolo", la "caratterizzazione del pericolo", la "valutazione dell'esposizione al pericolo" e la "caratterizzazione del rischio" (punto II dell'art. 3 del reg. 178/2002) basate sui dati scientifici disponibili

²⁶ F. ALBISINI, *Strumentario di diritto alimentare Europeo cit.*, p. 97.

al momento (art. 6, par. 2 del regolamento), che consente di caratterizzare la «funzione della probabilità e della gravità di un effetto nocivo per la salute, conseguente alla presenza di un pericolo» (punto 9 dell'art. 3). E «pericolo» o «elemento di pericolo», è un «agente biologico, chimico o fisico contenuto in un alimento o mangime, o condizione in cui un alimento o un mangime».

La seconda (la gestione), invece, consiste nell'esaminare alternative d'intervento che possano escludere o limitare l'esposizione dell'uomo ad un rischio individuato, esaminando, unitamente ai dati scientifici, fattori sociali, economici, tradizionali, etici ed ambientali. Se la decisione di intervenire con misure atte a prevenire e controllare il rischio ha natura prettamente politica, gli interventi assunti trovano la loro giustificazione essenzialmente sui risultati della prima componente dell'analisi del rischio che, quindi, ne assume il ruolo fondamentale.

Infine, la terza (la comunicazione) rappresenta lo «scambio interattivo, nell'intero arco del processo di analisi del rischio, di informazioni e pareri... tra responsabili... consumatori, imprese alimentari e del settore dei mangimi, la comunità accademica e altri interessati» (punto 13 dell'art. 3 del reg. 178/2002)²⁷.

L'analisi del rischio deve essere effettuata considerando il principio di precauzione. Esso costituisce elemento centrale del sistema europeo di *food law*²⁸ e si riferisce alla necessità di intervenire per evitare un rischio che, dai dati scientifici e tecnici disponibili, risulta essere solo possibile, non ancora dimostrato.

In altre parole, fornisce una base di azione quando la scienza non è in grado di dare una risposta certa su rischi che per la collettività risultano inaccettabili. Riguarda i casi in cui i riscon-

²⁷ In tal senso M. BENOZZO, *Commento all'art. 22 e 23*, in IDAIC (a cura di), *Commentario "La sicurezza alimentare nell'Unione Europea"* cit. Per approfondimenti, v. L. GRADONI, *Commento all'art. 6 e 7*, in IDAIC cit.

²⁸ Sul principio di precauzione la letteratura è ormai sterminata. Ci limitiamo a richiamare i primi saggi in argomento di A. MARTIN, *Precaution et évolution du droit*, in *Recueil Dalloz Sirey*, 1995, II, p. 300; M. BAILLY, *Le principe de precaution*, in *Revue de droit rural*, 2000, p. 523. Inoltre, F. BRUNO, *Il principio di precauzione tra diritto dell'Unione Europea e WTO*, in *Dir. giur. agr. e ambiente*, 2000, p. 569 e sempre F. BRUNO, *Principio di precauzione e organismi geneticamente modificati* in *Riv. dir. agr.*, 2000, II, 223 p.

tri scientifici sono insufficienti, non conclusivi o incerti e la valutazione preliminare indica che esistono motivi ragionevoli di pensare che gli effetti potenzialmente pericolosi sull'ambiente possano risultare incompatibili con il livello di protezione prescelto. Esso nasce come uno dei "cardini" su cui si fonda la politica ambientale comunitaria²⁹ e sia la Corte di Giustizia, sia le istituzioni comunitarie, hanno precisato che si tratta di un principio di applicazione generale, che soprattutto deve essere preso in considerazione in tutti i settori ad elevato livello di protezione, come la sicurezza alimentare e la tutela della salute delle persone: esso, dunque, assume il rango di principio generale³⁰.

Il principio di precauzione ha consentito, fin dagli anni '90 del secolo scorso, di riconoscere, in presenza di rischi possibili ma non ancora scientificamente dimostrati, l'esigenza di tutela della salute dell'uomo come esigenza imperativa, che consente di limitare la circolazione di alimenti considerati "a rischio" per la collettività. Esso attualmente è disciplinato, almeno per il settore alimentare, dall'art. 7 del reg. 178 del 2002, ma si è arrivati a tale disposizione dopo un complesso (e controverso) iter normativo³¹.

²⁹ Sulla politica ambientale comunitaria, si rinvia alle considerazioni e alla bibliografia riportata in A. GERMANO, E. ROOK BASILE, F. BRUNO e M. BENOZZO, *Commento al Codice dell'Ambiente cit.*

³⁰ Ad esempio: Comunicazione della Commissione del 30 aprile 1997 sulla tutela dei consumatori e la sicurezza alimentare, COM (1997)183 final; Libro verde della Commissione "I principi generali della legislazione alimentare nell'Unione Europea", del 30 aprile 1997, COM (1997) 176 final.

³¹ Lo sforzo delle istituzioni comunitarie, del legislatore (europeo e nazionale) si è indirizzato a cercare un equilibrio tra la sua applicazione e le esigenze della libera circolazione degli alimenti, in quanto il ricorso ingiustificato a tale principio, rientrando nella responsabilità politica della UE e degli Stati membri determinare quali rischi risultano inaccettabili, potrebbe comportare l'introduzione di forme dissimulate di protezionismo. Proprio per far chiarezza sulla questione, la Commissione ha pubblicato una Comunicazione sul principio di precauzione (Presentata a Bruxelles il 2 febbraio 2000, COM (2000)1), in cui definisce le linee guida per l'applicazione del principio nel mercato unico e descrive le situazioni in cui esso può essere adottato. La Commissione precisa che il principio di precauzione, se correttamente applicato, può fornire una adeguata base giuridica per quegli interventi necessari per evitare rischi alla salute umana e all'ambiente non ancora dimostrati dalla scienza. Inoltre, afferma che la determinazione di ciò che può essere considerato un rischio accettabile rientra nella responsabilità politica dell'Unione e degli Stati membri, ma che, ad ogni modo, il principio di precauzione non è una giustificazione per ignorare prove scientifiche ed adottare decisioni protezionistiche. La Commissione precisa nella Comunicazione, *ult. cit.*, che qualora un intervento risulti

e giurisprudenziale³². L'art. 7 stabilisce che qualora in circostanze specifiche a seguito delle informazioni disponibili, venga individuata la possi-

necessario, i provvedimenti devono essere proporzionati al livello di protezione scelto, non discriminatori e coerenti con i provvedimenti similari già adottati. Essi altresì devono basarsi su un esame dei costi e dei benefici potenziali dell'azione o dell'assenza di azione, essere oggetto di revisione alla luce dei nuovi dati scientifici, nonché essere mantenuti in vigore per tutto il tempo in cui il rischio viene considerato troppo elevato per essere imposto alla società. Infine, e a nostro avviso si tratta dell'affermazione più importante, nella Comunicazione si afferma che le misure adottate sulla base del principio di precauzione devono definire le responsabilità, o l'onere della prova, ai fini della produzione dei riscontri scientifici necessari per una valutazione completa del rischio. Se un prodotto o una sostanza sono ritenuti a priori pericolosi dal legislatore, si dovrà applicare, ove non ancora esistente, "il principio dell'autorizzazione preventiva", secondo il quale, per poter accedere al mercato, dovrà essere il produttore a realizzare i lavori scientifici necessari per la valutazione dei rischi. Così, se l'imprenditore non sarà in grado di dimostrare che i propri prodotti non sono pericolosi per la salute dei cittadini o per la tutela dell'ambiente, non li potrà immettere nel mercato. Se, al contrario, il legislatore non ha ritenuto necessaria un'autorizzazione preventiva, dovranno essere i consumatori, o la pubblica amministrazione, a dimostrare la pericolosità o il livello di rischio non sopportabile collegato alla commercializzazione del prodotto. In tali casi, si precisa nella Comunicazione, è altresì possibile, in via cautelativa e solo in situazioni eccezionali, sospendere la commercializzazione del prodotto.

³² Si tratta delle sentenze 5 maggio 1998, causa C-157/96, *National farmers' Union e a.*, in *Racc.* 1998, I, 1 e 5 maggio 1998, causa C-180/96, *Regno Unito c. Commissione*, in *Racc.* 1998, I, p. 85. E; ancor prima, l'ordinanza resa nel caso T-76/96 R, *National farmer's Union c. Commissione*, del 13 luglio 1996. La Corte di Giustizia, in occasione della "crisi della mucca pazza", ha applicato il principio di precauzione nel mercato alimentare al fine di tutelare la salute umana. I giudici europei, dovendosi pronunciare sulla validità dell'art. 1 della decisione della Commissione 96/239/CE, relativa a misure di emergenza in materia di protezione contro l'encefalopatia spongiforme bovina, che impediva l'esportazione negli altri Stati membri dei bovini vivi, dello sperma o embrioni di bovini e delle carni della specie bovina macellate nel Regno Unito, hanno precisato 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». E, prosegue la Corte, questa considerazione è corroborata dall'art. 130R, n.1 (poi 174 e ora 191 del TFUE), del Trattato CE, secondo il quale la protezione della salute umana rientra tra gli obiettivi della politica della Comunità in materia ambientale. Il n. 2 del medesimo articolo dispone che questa politica, che mira ad un elevato livello di tutela, è fondata segnatamente sui principi della precauzione e dell'azione preventiva e che le esigenze connesse con la tutela dell'ambiente devono essere integrate nella definizione e nell'attuazione delle altre politiche comunitarie. Cfr. sentenze 14 luglio 1998, *Safety Hi-tec Srl*, in causa C-284/95 e 3 dicembre 1998, causa C-67/97, *Bluhme*.

bilità di effetti dannosi per la salute ma permanga una situazione di 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. Inoltre, le misure adottate sulla base del principio di precauzione devono essere proporzionate e necessarie, nonché devono 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 scientifiche necessarie per risolvere la situazione di incertezza scientifica e per realizzare una valutazione del rischio più esauriente³³.

La più importante e controversa applicazione pratica del principio di precauzione è che sembrerebbe accollare al produttore l'onere della prova di un fatto negativo (la probabile mancanza di nocività dell'alimento per la salute dell'uomo)³⁴.

In Italia, mentre la giurisprudenza e la dottrina affermano

³³ Per approfondimenti su tali profili di gestione del rischio del principio di precauzione: P. BORGHI, *Biotecnologie, tutela dell'ambiente e tutela del consumatore nel quadro normativo internazionale e nel diritto comunitario*, in *Riv. dir. agr.*, 2001, I, p. 365; P. BORGHI, *Tracciabilità e precauzione: nuove (e vecchie) regole per i prodotti mediterranei nel mercato globale*, in *Dir. giur. agr. e ambiente*, 2004, p. 75; P. BORGHI, *Valutazione e gestione del rischio e standards del Codex Alimentarius*, in *Agricoltura, Istituzioni Mercati*, 2007, p. 3.

³⁴ In questo senso, l'art. 14 sui requisiti di circolazione degli alimenti sembrerebbe essere una specificazione del principio di precauzione, o meglio una sua particolare applicazione. Come si dirà, infatti, gli elementi che causano la incommerciabilità dell'alimento sono tutt'altro che certi; anzi, sono fondati su "probabilità" e "sospetti" di dannosità alla salute del prodotto. Così, mentre l'art. 7 permette ormai chiaramente e senza interpretazioni dell'art. 191 del TFUE (ex art. 174 del Trattato di Roma) di sospendere momentaneamente l'immissione nel mercato dell'alimento in attesa di ulteriori informazioni scientifiche, e sembrerebbe così indirizzato alle istituzioni, l'art. 14 impone l'approccio precauzionale all'operatore alimentare, in quanto egli non può commercializzare nell'area comunitaria prodotti che potrebbero, anche a lungo termine, procurare effetti lesivi al consumatore. In tal senso, siffatta disposizione, se collegata con gli artt. 17 e 19 del medesimo regolamento, che prevedono che sia l'operatore a dover garantire che l'alimento commercializzato non sia a "rischio" (come previsto dall'art. 14), sembrerebbe accollare al produttore l'onere della prova di un fatto negativo (la probabile mancanza di nocività dell'alimento per la salute dell'uomo), allo stesso modo in cui nell'azione di danni per omissioni colpose spetta all'attore provare che il convenuto non ha fatto ciò che doveva (artt. 2043 e segg. cod. civ.), e nel caso della *condictio indebiti*

che la prova del fatto negativo è praticamente e logicamente possibile quando consiste in una circostanza specifica ed esattamente individuata³⁵, problemi maggiori si pongono quando, come nel caso di specie, il fatto negativo è indeterminato nelle sue coordinate spazio-temporali.

In questi casi, per acquisire elementi probatori sulla negativa indeterminata, è possibile far ricorso alla prova di un fatto positivo incompatibile con il fatto negativo, alla prova cioè tendente, anziché a confermare, a smentire l'enunciato: è sufficiente,

(art. 2033 cod. civ.) spetta al *solvens* provare che ciò che si è pagato non era dovuto.

³⁵ Tuttavia, sul punto, v. Cass. 10 marzo 1986, n. 1614, in *Nuova giur. civ. comm.*, 1986, I, 598. La giurisprudenza sul punto appare pacifica: l'onere probatorio gravante, a norma dell'art. 2697 del cod. civ., su chi intende far valere in giudizio un diritto, ovvero su chi eccepisce la modifica o l'estinzione del diritto da altri vantato, non subisce deroga neanche quando abbia ad oggetto "fatti negativi", in quanto la negatività dei fatti oggetto della prova non esclude né inverte il relativo onere, gravando esso pur sempre sulla parte che fa valere il diritto di cui il fatto, pur se negativo, ha carattere costitutivo; tuttavia, non essendo possibile la materiale dimostrazione di un fatto non avvenuto, la relativa prova può essere data mediante dimostrazione di uno specifico fatto positivo contrario, o anche mediante presunzioni dalle quali possa desumersi il fatto negativo (così, Cass., Sez. lav., 9 giugno 2008, n. 15162, in *Giust. civ. Mass.*, 2008, 6, 897). Per tale principio, nel caso di indebito oggettivo, poiché l'inesistenza della *causa debendi* è un elemento costitutivo (unitamente all'avvenuto pagamento e al collegamento causale) della domanda (art. 2033 c.c.), la relativa prova incombe all'attore che deve dimostrare la mancanza di una causa che lo giustifichi ovvero il venir meno di questa (vedi, tra le numerose decisioni della Suprema Corte: 17 marzo 2006, n. 5896; 13 novembre 2003, n. 17146; 21 luglio 2000, n. 9604; 13 febbraio 1998, n. 1557; 10 novembre 2010, n. 22872), trattandosi di elementi costitutivi del diritto fatto valere in giudizio, ancorché abbiano ad oggetto fatti negativi, dei quali può essere data prova mediante dimostrazione di uno specifico fatto positivo contrario o anche mediante presunzioni da cui desumersi il fatto negativo. Quindi, la negatività dei fatti oggetto della prova non esclude né inverte il relativo onere, tanto più se l'applicazione di tale regola dia luogo ad un risultato coerente con quello derivante dal principio della riferibilità o vicinanza o disponibilità dei mezzi di prova, riconducibile all'art. 24 della Costituzione e al divieto di interpretare la legge in modo da rendere impossibile o troppo difficile l'esercizio dell'azione in giudizio. Infatti, in tema di riparto dell'onere della prova ai sensi dell'art. 2697 cod. civ., l'onere di provare i fatti costitutivi del diritto grava sempre su colui che si afferma titolare del diritto stesso ed intende farlo valere, ancorché sia convenuto in giudizio di accertamento negativo (così da ultimo, Cass. civ., Sez. VI, 4 ottobre 2012, n. 16917 [è una ordinanza]; Cass. civ., Sez. II, 17 aprile 2012 n. 6008). La letteratura sugli accertamenti negativi è davvero numerosa, per non fuoriuscire dal perimetro della nostra analisi ci permettiamo di rinviare (anche per la copiosa dottrina e giurisprudenza ivi citata) a C. CARIGLIA, *Profili generali delle azioni di accertamento negativo*, Torino, 2013.

infatti, provare che anche in un'unica occasione o in un solo luogo o con riferimento ad una sola persona si è verificato un fatto incompatibile col fatto negativo indeterminato, perché l'enunciato risulti, per via di prova indiretta, smentito.

Quando il fatto negativo è indeterminato si tratta perciò di prendere atto dell'impossibilità di fornire la prova della sua esistenza e di ribaltare il problema, puntando ad ottenere una conoscenza empirica di esso tramite la prova della sua eventuale inesistenza, e perciò della falsità dell'enunciato che esprime.

Invero, mentre in alcuni casi la prova di un fatto negativo può certamente aversi integrando una prova positiva incompatibile e contraria, in altre situazioni non vi è una antitesi al fatto negativo, ma si tratta della c.d. "proposizione negativa indefinita", come la mancanza di colpa da organizzazione (come quella disposta dal d.lgs. 231 del 2001³⁶). Si può solo ricorrere al ragionamento presuntivo, fondato su fatti diversi che rendono incompatibile l'elemento che deve essere confutato (la colpa da organizzazione, appunto), ma in ultima analisi ovviamente sono le Corti a dover decidere sulla congruità di una siffatta ricostruzione. Tuttavia, nella pratica «*tali espedienti non sembrano sufficienti per consentire all'attore di assolvere con facilità al suo onere probatorio negativo*...»³⁷. Pertanto, tale difficoltà rischia di trasformarsi in una *denegatio justitiae*.

5. La libera circolazione dei prodotti alimentari nel mercato europeo e i requisiti generali di sicurezza: l'art. 14 del reg. 178/2002

Il reg. 178/2002 deve essere contestualizzato nel sistema commerciale europeo. La Corte di Giustizia in passato aveva sempre precisato che in ambito di commercio intracomunitario i requisiti di preservazione a «*tutela della salute e della vita delle persone e degli animali o di preservazione dei vegetali*» (prima ai sensi dell'art. 30 del Trattato di Roma, ora art. 36 del TFUE) potevano differire da Stato membro a Stato membro,

³⁶ Su cui v. *infra* Cap. II, par. 6.

³⁷ C. CARIGLIA, *Profili generali delle azioni di accertamento negativo cit.*, 111. Nello stesso senso, MARICONDA, *Tutela del credito e onere della prova, la Cassazione ad una svolta?*, in *Corr. giur.*, 1998, p. 784.

ed evolversi nel corso del tempo³⁸. Si trattava di un riconoscimento di discrezionalità che ovviamente non poteva però integrare un mezzo di discriminazione arbitraria o una limitazione dissimulata all'interscambio comunitario.

Invero, nella sentenza *Hahn*³⁹ i giudici comunitari hanno precisato che «la tutela della salute e della vita delle persone occupa il primo posto e, tutte le volte che sussistono incertezze allo stato attuale della ricerca scientifica, spetta agli Stati membri, nei limiti imposti dal Trattato, decidere il livello ai quali essi intendono garantire tale tutela e, in particolare, il grado di severità dei controlli da effettuare». La Corte ha precisato che, pur mancando una norma comunitaria specifica che stabilisce i parametri microbiologici relativi ad uno specifico alimento (in questo caso si tratta della *Listeria monocytogenes*), tuttavia la menzione in un provvedimento europeo (e qui si trattava della direttiva 91/493) di termini generali quali "livello inammissibile" o "livello accettabile" di inclusione di sostanze nei prodotti ittici⁴⁰, consente agli Stati membri di «giudicare come livello accettabile per determinati rischi solamente la tolleranza zero»⁴¹.

³⁸ Ad esempio, sentenza 5 febbraio 1981, causa 53/80, *Eyssen*, in *Raccolta*, 1981, p. 409; sentenza 14 luglio 1983, causa 174/82, *Sandoz*, in *Raccolta*, 1983.

³⁹ Sentenza della Corte di Giustizia 24 ottobre 2002, in causa C-121/00, *Walter Hahn*.

⁴⁰ Le norme sanitarie applicabili a tali prodotti sono disposte dalla direttiva del Consiglio 22 luglio 1991/493/CEE, la quale prevede che gli Stati membri debbano provvedere affinché i responsabili degli stabilimenti (ora li chiameremmo gli "operatori del settore alimentare") adottino tutte le misure necessarie per tutelare la salute dei consumatori. Nel provvedimento, poi, si parla di "punto critico", ossia della soglia di rischio non oltrepassabile, e nella decisione della Commissione 20 maggio 1994 n. 94/356/CE si specifica tale denominazione: «è considerato come punto critico...qualsiasi punto, tappa o processo ove sia possibile, mediante un'azione di controllo adeguata, evitare, eliminare o ridurre ad un livello accettabile un pericolo per la sicurezza alimentare». Basandosi su tale normativa europea, l'Austria ha emanato una disciplina tecnica di applicazione, con la quale si è stabilito che una determinata sostanza considerata pericolosa (la *Listeria monocytogenes*) non deve essere rilevata in campioni di 25 grammi.

⁴¹ Dunque, la disciplina austriaca sarebbe stata inammissibile se ci fosse stata una regola comunitaria che espressamente avesse tollerato la sostanza considerata "a rischio" dal Paese membro. E anche se in tali situazioni troverebbe applicazione, in presenza di determinate condizioni, il principio di precauzione, certamente la salute dei cittadini nel mercato dei prodotti ittici non sarebbe pienamente tutelata. Per completezza, occorre evidenziare che anche

Il reg. n. 178/2002 ha ora escluso espressamente per gli alimenti, su tutto il territorio dell'Unione, alcuna soglia di tolleranza di rischio che fino ad ora poteva essere disposta dagli Stati membri con la disciplina nazionale, qualora fossero esistiti "varchi" lasciati liberi dal diritto comunitario. Difatti, l'articolo 14 del regolamento detta i requisiti generali di sicurezza a cui sono sottoposti tutti i prodotti alimentari immessi nel mercato comunitario, stabilendo che in loro mancanza l'alimento è da considerarsi ad essi "non conforme" e che perciò non può circolare⁴². La caratteristica che il prodotto deve detenere per poter essere giudicato conforme ai requisiti di sicurezza richiesti dalla legislazione alimentare è, appunto, la totale mancanza di "rischio" per la salute dei consumatori.

Più precisamente, l'articolo 14, al comma 1, statuisce che: «**gli alimenti a rischio non possono essere immessi sul mercato**». Se tale disposizione viene collegata con i successivi commi 7 e 9, si comprende che si tratta di una misura precauzionale, una sorta di ulteriore protezione "ad efficacia generale" del sistema comunitario della sicurezza alimentare.

le istituzioni comunitarie godono di un ampio regime di discrezionalità nel valutare le condizioni igienico-sanitarie in caso di importazione di prodotti ittici da paesi extra-comunitari. Ad esempio, il Tribunale di I grado delle Comunità Europee (sentenza 23 ottobre 2001, in causa T-155/99 *Dieckmann & Hansen GmbH c. Commissione*, pubblicata in *Riv. dir. agr.*, 2002, II, 187, con nota di L. COSTATO, *Precauzione ed equivalenza delle garanzie igienico sanitarie*), ha precisato che la Commissione può bloccare l'importazione da paesi terzi di prodotti ittici se non sussistono garanzie almeno equivalenti a quelle previste nella Comunità sul sistema di controllo igienico sanitario in vigore nello Stato extra-comunitario esportatore.

⁴² In questo senso appare rilevante il profilo della responsabilità dell'operatore alimentare, così come delineata dall'art. 14 nel più ampio contesto della *General Food Law*, poiché «la tutela degli interessi relativi alla vita e alla salute umana accorda al consumatore di alimenti una protezione diversa dall'ordinaria tutela pretesa per il consumatore ordinario. Il cibo è l'elemento di divaricazione degli interessi, il dato oggettivo che cambia l'approccio ai problemi posti dalla circolazione dei beni». A. GERMANO', M.P. RAGIONERI, E. ROOK BASILE, *Diritto agroalimentare. Le regole del mercato degli alimenti e dell'informazione alimentare cit.*, p. 195, i quali concludono che «... se il nuovo modello di responsabilità trova il suo fondamento nel riconoscimento sociale di un bisogno di sicurezza a tutela della salute come diritto fondamentale del consumatore di alimenti, la formalizzazione della sua dimensione giuridica risiede nel diritto alimentare le cui norme ben rendono conto delle risposte nuove che il legislatore ha dato al bisogno sociale di sicurezza anche con soluzioni originali dirette alla composizione di interessi contrapposti quali la tutela della salute e quella del mercato...».

Il primo dispone, infatti, che «*gli alimenti conformi a specifiche disposizioni comunitarie riguardanti la sicurezza alimentare sono considerati sicuri in relazione agli aspetti disciplinati dalle medesime*». Il secondo, che nel caso in cui non vi sia il diritto comunitario che descrive la composizione dell'alimento, questo «*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 medesimo*»⁴³.

Il collegamento tra i commi 1, 7 e 9 dell'art. 14 induce a ritenere che la norma si applichi ragionevolmente a tutti gli alimenti che circolano nel mercato comunitario, siano o meno disciplinati da specifiche regole di settore. L'art. 14, così, dovrebbe trovare applicazione, quale specificazione del principio di precauzione, nel momento effettivo della produzione e della circolazione del prodotto alimentare, quale ulteriore sicurezza del consumatore.

L'operatore alimentare, dunque, deve, ai sensi degli artt. 17 e 19 del reg. 178/2002, verificare i requisiti di sicurezza degli alimenti, ed attivare tutte le misure necessarie per salvaguardare la salute dei cittadini, tenendo presente: che i commi 7 e 9 dell'art. 14 dispongono solo una presunzione legale di sicurezza («sono considerati sicuri», è l'espressione utilizzata dal legislatore) degli alimenti che circolano conformi alle specifiche discipline; ma che il comma 8 dello stesso articolo specifica che «il fatto che un alimento sia conforme alle specifiche disposizioni ad esso applicabili non impedisce alle autorità competenti di adottare provvedimenti appropriati per imporre restrizioni alla sua immissione sul mercato o per disporre il ritiro dal mercato qualora vi siano motivi di sospettare che, nonostante detta conformità, l'alimento è a rischio».

Quindi, è sufficiente il sospetto che il prodotto sia a rischio per poterne vietare la circolazione nel mercato, e tale sospetto di rischio deve essere valutato seguendo proprio i requisiti di sicurezza stabiliti dall'art. 14, in modo da evitare forme dissimulate di protezionismo vietate dai Trattati.

La determinazione del rischio, dunque, assume primaria im-

⁴³ Oggi artt. 34 e 36 del TFUE.

portanza per la sicurezza dell'alimento che deve essere immesso nel mercato comunitario. Il rischio è definito nell'art. 3, punto 9) del reg. 178/2002, come la «*funzione della probabilità e della gravità di un effetto nocivo per la salute, conseguente alla presenza di un pericolo*». Gli alimenti presentano sempre un fattore di pericolo; ciò che ha cercato di fare il legislatore europeo con l'art. 14 è trovare una soglia di rischio equilibrata, che tenga conto sia delle esigenze della sicurezza della salute, che quelle degli operatori alimentari. Allora, si è sforzato di specificare, il più minuziosamente possibile, quali sono i parametri che devono considerarsi nella determinazione della soglia di rischio, varcata la quale il prodotto è considerato illegale.

Orbene, il comma 3 dell'art. 14 dispone che, al fine di determinare se un alimento sia a rischio, è necessario prendere in considerazione «*le condizioni d'uso normali dell'alimento da parte del consumatore in ciascuna fase della produzione, della trasformazione e della distribuzione*». Per valutare se il prodotto alimentare superi la soglia di rischio accettata dall'art. 14, è necessario, dunque, considerare il probabile e prevedibile uso che ragionevolmente ne farà il consumatore. Ed è per siffatta considerazione che la Commissione, nel presentare la proposta di regolamento in esame, ha precisato che se è ammissibile che cibi crudi da consumare dopo la cottura o altri tipi di lavorazione contengano quantitativi ridotti di batteri nocivi che verranno eliminati con la necessaria cottura o lavorazione, la presenza degli stessi quantitativi di batteri in prodotti da consumare crudi non sarebbe accettabile⁴⁴.

Il discorso, allora, cade inevitabilmente sulla informazione che deve essere data al consumatore riguardo i requisiti degli alimenti. Sempre l'art. 3 dell'art. 14 stabilisce che debbano altresì considerarsi, per la determinazione del rischio, «*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*». Così, un alimento non è considerato illegale se le necessarie in-

⁴⁴ Proposta di Regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per gli alimenti e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare, Bruxelles, 8 novembre 2000, COM (2000), 716, punto 1.8.

formazioni siano presenti sulla sua etichetta, o su altro supporto, o siano egualmente disponibili, anche se il consumatore le ignori, ovvero se venga consumato in quantità anormali con effetti nocivi sulla salute. Sempre che il consumatore non sia stato tratto in inganno, poiché l'art. 16 del reg. 178/2002 precisa che «...l'etichettatura, 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 con 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 il consumatore».

In questo senso, come precisato, la trasparenza nella informazione si configura certamente come un obbligo in capo alle imprese alimentari che necessariamente devono fornire le corrette e complete informazioni ai cittadini, ma al contempo come una fonte di responsabilità per il cittadino/consumatore che non può esimersi da acquisire le adeguate notizie su un alimento, per verificare che per sua natura, struttura e qualità (organolettiche o di processo) quello che va ad acquistare sia l'alimento più adatto alle sue esigenze. E, in questa logica, «la trasparenza nella comunicazione al consumatore non può essere realizzata per sé sola, ma richiede trasparenza nella regolazione e nella governance, e trasparenza nelle relazioni di mercato, ed implica responsabilità ed accountability di tutti gli attori della scena. Viceversa, l'assenza di piena trasparenza nella regolazione e nella governance importa, come una sorta di naturale corollario, una minore e più debole trasparenza nella concorrenza nel mercato e nella comunicazione ai consumatori».⁴⁵

⁴⁵ F. ALBISINNI, *Strumentario di diritto alimentare europeo cit.*, 106, il quale precisa che «... la trasparenza è espressione polisemica con le plurime declinazioni soprarichiamate, ma è nello stesso tempo paradigma necessariamente unitario che può essere effettivamente realizzato soltanto nella sua interezza». Interessante, proprio sul tema della trasparenza in una logica di US Food Law, la UCLA-Harvard Law School Food Law and Policy Conference che si è svolta il 24 e 25 ottobre 2014 dal titolo «Transparency in the Global Food System: What information and What Ends?» e la relazione di F. ALBISINNI, *Transparency, crisis and innovation in EU Food Law: «In this perspective, on the basis of the European experiences (starting from the '90s and up to the recent case of meat labelling), and in an increasing globalisation of the sources of law which by itself increases the challenges coming from conflicting values and interests, transparency appears to be a powerful tool to deal with innovations, both technological and institutional, only when properly located*

L'art. 14, par. 2 del reg. n. 178/2002 sancisce che gli alimenti sono considerati "a rischio", quando sono "dannosi" per la salute dell'uomo ovvero "inadatti" al consumo umano. Le due condizioni di incommerciabilità si distinguono per essere «tendenzialmente», l'una riferita all'alimento in generale, alla categoria o classe di appartenenza, l'altra al singolo prodotto alimentare⁴⁶.

La prima, ai sensi del comma 4 dell'art. 14, si configura quando vi è la probabilità - ossia un "potenziale" rischio - che l'alimento o, meglio, la specie cui appartiene: a) abbia effetti nocivi sulla salute dell'uomo, o immediati, ossia sulla persona che li consuma, o mediati, sulla salute dei suoi discendenti; b) abbia effetti tossici cumulativi; ovvero c) abbia effetti negativi per la salute di una determinata categoria di consumatori cui il prodotto sia specificatamente destinato.

Un alimento è, invece, "inadatto" ed inaccettabile per il consumo umano quando risulti contaminato, ovvero sia putrefatto, deteriorato o decomposto. La condizione, in questo caso, riguarda, non l'alimento in generale, ma il singolo prodotto oggetto di modificazione chimico-biologica. Tuttavia, va aggiunto che il comma 6 dell'art. 14 prevede una specifica presunzione di "rischio", essendo stabilito che, quando un alimento a rischio faccia parte di 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 rischio⁴⁷. In questo

within the rule of law, if we intend it, over the due respect of established procedures (as referred to by the EU Commission in its answer to the EU Parliament), above all as coherence with a set of prominent values. As underlined with reference to "food democracy" by a US scholar, and to "food principles and rules" by a EU scholar, the peculiarity of "man's relationship with food", in a global world where "s'allonge sans cesse le processus qui conduit l'aliment de la conception des matières premières à son estomac", poses new and unheard challenges to traditional models and sets of legal regulation. Transparency, in the plural declination above discussed, can be a powerful tool to search possible answers to such challenges, but a relevant part of the long and winding way toward Effective Transparency in Food Law is still to be covered».

⁴⁶ Cfr. M. BENOZZO, *Regolamento (CE) n. 178/2002: i principi generali della legislazione alimentare e l'Autorità europea per la sicurezza alimentare*, in *Dir. giur. agr. e ambiente*, 2003, p. 208.

⁴⁷ La Commissione nella Proposta di Regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio che stabilisce i principi e i requisiti generali della legisla-

caso, dunque, la connotazione come “a rischio” in quanto “dannoso per la salute umana” è riferita ad un singolo prodotto, e da questo viene poi estesa a comprendere l'intera partita o lotto.

Mentre la inadeguatezza del prodotto alimentare al consumo umano non sembrerebbe porre particolari problemi interpretativi, lo stesso non può dirsi riguardo la dannosità della salute. Alcuni degli elementi indicati dalla norma per determinare se un prodotto sia “dannoso alla salute”, sono ambigui, e probabilmente sconosciuti anche allo stesso operatore alimentare.

Ci riferiamo principalmente ai criteri previsti alle lettere a) e b) del comma 4: la conoscenza dei probabili effetti a lungo termine dell'alimento sulla salute del consumatore o su quella dei suoi discendenti e i probabili effetti tossici cumulativi di un alimento. Invero, come è già stato evidenziato, è chiaro che nessun produttore o anche distributore di un prodotto alimentare può seriamente pretendere di essere in pieno possesso di tutte le conoscenze necessarie a questo riguardo. Non è possibile stabilire con sufficiente precisione gli effetti a lungo termine di un alimento sulle generazioni successive, perché è praticamente impossibile effettuare prove su tre generazioni di esseri umani e raggiungere risultati inequivocabili per quanto riguarda l'effetto di un particolare prodotto alimentare o anche un particolare ingrediente sulla salute. «*Furthermore, the scope of possible cumulative toxic effects is far too wide to be fully determined for reasons of the variety of individual diets consumed by any number of people over any given period of time*»⁴⁸.

Tali criteri assumono significato solo se vengono inquadrati nel contesto dell'applicazione del principio di precauzione. Cioè

zione alimentare, istituisce l'Autorità europea per gli alimenti e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare cit., precisa che «*il regolamento proposto considera non sicuri anche i prodotti inadeguati al consumo umano o contaminati. Ad esempio, i cibi deteriorati possono essere potenzialmente nocivi alla salute o meno, ma sono inadeguati al consumo umano. Poiché sarebbe praticamente impossibile provare che un tale cibo sia o possa essere nocivo alla salute, si propone di inserire questo fattore distinto a tutela della sicurezza alimentare. Analogamente, il cibo contaminato, ad esempio, con parti di insetti oppure la carne che presenti peli del bestiame potrebbero non risultare nocivi alla salute, ma comunque non andrebbero ragionevolmente destinati al consumo umano e non è il caso di esigere la prova del loro carattere potenzialmente nocivo alla salute per dichiararli pericolosi*».

⁴⁸ M. HAGENMEYER, *Modern food safety requirements according to EC Regulation no. 178/2002*, in *ZLR (Zeitschrift für das gesamte Lebensmittelrecht)*, 2002, 4, p. 451.

essi sembrerebbero indirizzati, più che al produttore, agli esperti delle autorità che dovranno imporre i provvedimenti restrittivi al commercio, trovando così conferma quanto si è detto sulla sostanza dell'art. 14 del reg. 178/2002 che altro non sarebbe che una specificazione del principio di precauzione in relazione al commercio degli alimenti.

Ad ogni modo, le lettere a) e b) del comma 4 sono certamente le disposizioni che, più di altre, risultano sbilanciate a favore della sicurezza sanitaria del prodotto. Sembrerebbe quasi che si sia andati oltre la cosiddetta responsabilità “per difetto di precauzione” in capo agli operatori alimentari, secondo la quale non è più sufficiente prendere adeguate misure di prevenzione di rischi conosciuti o prevedibili, poiché è ritenuto responsabile dei danni causati dai propri prodotti anche colui che in una situazione di incertezza o dubbio non abbia adottato una misura preventiva. La sensazione è che si sia, indirettamente, richiamata la c.d. responsabilità per rischi di sviluppo, che al momento trova limitata applicazione nell'ordinamento comunitario.

Invero, l'art. 7, lettera e) della direttiva n. 374/85 sulla responsabilità per danno da prodotti difettosi prevede che il produttore sia esonerato dalla sua responsabilità 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. Tale esenzione dalla responsabilità per rischi di sviluppo, ai sensi dell'art. 15 della stessa direttiva, era possibile non metterla in atto, ma in realtà quasi tutti gli Stati membri, tra i quali l'Italia, la hanno applicata⁴⁹.

Inoltre, la direttiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 3 dicembre 2001, relativa alla sicurezza generale dei prodotti⁵⁰, conferma la specificità del mercato alimentare e il ruolo determinante della valutazione del rischio nell'in-

⁴⁹ Anche se la Commissione, con il libro verde dal titolo “*La responsabilità civile per danno da prodotti difettosi*” (Libro verde presentato dalla Commissione a Bruxelles il 28 luglio 1999, COM (1999) 396 def.), ha aperto un dibattito sulla possibilità di riformare tale norma.

⁵⁰ Recepita in Italia dal decreto legislativo 21 maggio 2004, n. 172, successivamente sostituito dal Decreto Legislativo 6 settembre 2005, n. 206, c.d. Codice del consumo (più volte integrato e modificato in questi ultimi anni) su cui la letteratura è assai vasta ma quantomeno richiamiamo il noto commento di G. ALPA e L. ROSSI CARLEO (a cura di), *Il codice del consumo*, Na-

dividare i requisiti di sicurezza dei prodotti alimentari. Tale provvedimento indica i requisiti di sicurezza che devono possedere i prodotti "non considerati alimenti" per poter essere immessi nel mercato comunitario.

All'art. 3, comma 1 della direttiva è specificato che «i produttori sono tenuti ad immettere sul mercato solo prodotti sicuri», e tali, ai sensi dell'art. 2, lett. b), sono quelli che «in condizioni di uso normali o ragionevolmente prevedibili, compresa la durata e, se del caso, la messa in servizio, l'installazione e le esigenze di manutenzione, non presenti alcun rischio oppure presenti unicamente rischi minimi, compatibili con l'impiego del prodotto e considerati accettabili nell'osservanza di un livello elevato di tutela della salute e di sicurezza delle persone...»⁵¹. Il medesimo articolo, poi, alla lett. c), denomina i "prodotti non sicuri" "prodotti pericolosi".

Il tenore letterale dell'art. 14 del reg. 178/2002 e quello dell'analogo art. 3 della direttiva n. 95/2001 sono evidentemente difformi: gli alimenti sono incommerciabili se sono "a rischio", gli altri prodotti se sono "pericolosi". Nondimeno, si tratta di valutare se alla diversa lettera delle due norme corrisponda una differente modalità di valutazione dei requisiti degli alimenti, da quella degli altri prodotti. In altre parole, è necessario chiedersi se, in concreto, "alimento a rischio" e "prodotto pericoloso" siano dissimili.

La risposta potrebbe essere affermativa, se si considera che l'alimento, venendo ingerito, è in una relazione strettissima con la salute dei consumatori, sicché il legislatore non si accontenta, per renderlo commerciabile, del "rischio minimo" dei prodotti non alimentari, ma esige una soglia di rischio bassissima, quasi inesistente. Soglia di rischio a cui sono obbligati gli operatori, anche se, in realtà, dovranno essere le autorità pubbliche, attra-

poli 2005 e il più recente L. ROSSI CARLEO (a cura di), *Diritto dei consumi. Soggetti, atto, attività, enforcement*, Torino, 2015.

⁵¹ In particolare, prosegue il testo della norma, devono considerarsi: i) le caratteristiche del prodotto, in particolare la sua composizione, il suo imballaggio, le modalità del suo assemblaggio e, se del caso, la sua installazione e la sua manutenzione; ii) l'effetto del prodotto su altri prodotti, qualora sia ragionevolmente prevedibile l'utilizzazione del primo con i secondi; iii) la presentazione del prodotto, della sua etichettatura, delle eventuali avvertenze e istruzioni per il suo uso e la sua eliminazione nonché di qualsiasi altra indicazione o informazione relativa al prodotto; iv) le categorie di consumatori che si trovano in condizione di rischio nell'utilizzazione del prodotto, in particolare dei bambini e degli anziani.

verso la ricerca scientifica e i controlli, a garantirla ai consumatori⁵².

6. Impresa e compliance tra reati alimentari e d.lgs. 231/2001

In merito alla responsabilità penale che può incorrere l'operatore alimentare durante la sua attività, tranne che per particolari profili collegati all'utilizzo ingannevole di segni distintivi sul mercato, non ha una caratterizzazione specifica. Tuttavia, è attualmente in discussione al Senato il disegno di legge governativo (DDL S n. 283) rubricato "Nuove norme in materia di reati agroalimentari" che potrebbe fornire un nuovo quadro di riferimento sanzionatorio inserito nel contesto del diritto alimentare e confermare la nostra interpretazione di diritto di sistema. Ne diamo così conto brevemente.

Non ne conosciamo oggi la sorte, e tantomeno è possibile azzardare previsioni, ma la sua introduzione sarebbe talmente impattante per la governance e la gestione del rischio, che appare utile già iniziare a riflettere su nuove (o, quantomeno, diverse nella consistenza giuridica) tipologie di responsabilità delle imprese, anche ai sensi del noto decreto 231 (il d.lgs. 231/2001, sul quale v. *infra* nel prosieguo del paragrafo). Il disegno di legge modifica sostanzialmente la legge n. 283/1962 (attuale quadro di riferimento sanzionatorio del comparto), introduce nuovi reati nel codice penale e li estende nel novero dei reati presupposto di cui al decreto 231. La prima è la norma di riferimento attuale sugli illeciti alimentari che dovrebbe essere integrata con nuove fattispecie (alcune delittuose e altre contravvenzionali) atte a sanzionare talune condotte di "gestione" degli alimenti, che spaziano dalle fasi prodromiche di produzione e preparazione, a quelle tipicamente finali di commercio e somministrazione. Si tratta di reati di pericolo astratto, punibili anche a titolo di colpa ed è previsto un trattamento punitivo più grave se i fatti sono commessi nell'ambito del mercato della grande distribuzione o del commercio all'ingrosso. Il pericolo interpretativo che qui vediamo è la loro correlazione (come è ovvio che sia) alle norme presupposto europee di diritto alimentare (innanzitutto il reg.

⁵² Si pensi alla determinazione dei probabili effetti sulla salute dei discendenti dei consumatori.