

Diritto agroalimentare innanzi alle sfide dell'innovazione

Ferdinando Albisinni*

AGRI-FOOD LAW FACING INNOVATION CHALLENGES

ABSTRACT: Regulatory and institutional *innovation* in *Agri-Food Law* is a central topic of the research of those years, both in the domestic and in the European dimension. In this context, the relationship between *technological innovation* and *legal innovation* is a central and qualifying dimension. An analysis, albeit short, of the experiences of these years allows us to identify the emergence, with increasing evidence, of a multi-level legal corpus, which builds up rules intended for the agri-food system, addressed to include the whole set of structures, activities and relationships, subject to multi-level regulatory interventions, and thus proposes a sort of *open laboratory*, which moves towards a complex polycentric system of regulation, in which global, European and domestic levels intertwine, and public and private responsibilities operate, carried out to a systemic framework through vertical and horizontal cooperation and subsidiarity.

KEYWORDS: Agri-Food Law; innovation; life cycle; precautionary principle; transgenic products

SOMMARIO: 1. Il tema – 2. Innovazione e regolazione nell'agricoltura e nell'alimentazione – 3. Il caso degli OGM – 4. La Direttiva 2001/18/CE – 5. Il principio di precauzione e la giurisprudenza nazionale – 6. I nuovi Regolamenti europei (UE) 2017/625 sui controlli, e (UE) 2019/1381 sulla trasparenza nell'analisi del rischio – 7. La Corte di giustizia, l'innovazione ed i prodotti transgenici – 8. Un percorso non concluso.

1. Il tema

L'innovazione, disciplinare ed istituzionale, nel *diritto agroalimentare* è tema centrale del confronto di questi anni sulle linee evolutive dell'ordinamento, tanto nella dimensione domestica che in quella europea.

In questo ambito il rapporto tra *l'innovazione tecnologia* e *l'innovazione giuridica* costituisce non da oggi dimensione centrale e qualificante, che induce a declinare all'interno di questo rapporto le letture dei singoli istituti, siano essi di recente o risalente posizione, all'interno di un processo connotato insieme da una progressiva e crescente *centralizzazione regolatoria* e da una continua (talvolta tumultuosa) *innovazione*¹.

Un'analisi delle esperienze di questi anni consente di individuare l'emergere, con evidenza crescente, di un corpus giuridico multilivello, che si traduce in regole destinate al sistema agroalimentare, idonee

*Ordinario nell'Università della Toscana; emerito dell'Accademia dei Georgofili, Firenze; mail: albisinni@unitus.it.

¹ In argomento, per un'analisi comparativa, v. L. COSTATO, F. ALBISINNI (eds.), *European and Global Food Law*, Milano, 2^a ed., 2016.

a comprendere l'intero insieme di strutture, attività e relazioni, oggetto di interventi normativi a più livelli, e così propone una sorta di laboratorio aperto che muove verso un complesso sistema policentrico di regolazione, nel quale si intrecciano livelli globale, europeo e domestico, ed operano responsabilità pubbliche e private, condotte ad unità di sistema attraverso la cooperazione verticale ed orizzontale e la sussidiarietà.

Innovazione e globalizzazione si manifestano all'interno di questo processo non soltanto come fenomeni legati all'innovazione nella logistica e nell'organizzazione oltre che nei prodotti e nei metodi produttivi², ma quali componenti interni e caratterizzanti del fenomeno regolatorio, con una diversa ed originale allocazione delle fonti e delle istituzioni³.

Ne emerge una crescente tendenza alla comunicazione di modelli, a condividere risposte e possibili soluzioni sulla base di esigenze condivise, per un verso introducendo all'interno dei sistemi giudici domestici regole elaborate in altri ordinamenti, e per altro verso proponendo le regole (nel nostro caso europee) quale fonte – o almeno come modello qualificato e da imitare – di regole che hanno effetto ben oltre i confini dell'Unione Europea.

Insieme ne risulta un disegno, in cui le regole del produrre, del trasformare e del commerciare, costituenti un corpo unitario, compongono un diritto agro-alimentare che è per sua natura multilivello e di filiera, dotato di precetti e di principi, non riducendosi alla legislazione alimentare ed alla semplice disciplina igienico-sanitaria o mercantile 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 che, nell'adozione del canone di filiera quale espressione della complessità che accompagna i processi di globalizzazione della produzione e degli scambi, trova essenziali elementi identitari e sistematici per l'affermazione di una propria solida prospettiva disciplinare, normativamente fondata.

In questo senso, la disciplina europea in materia, con la sua singolare molteplicità di basi giuridiche, di fini, di strumenti di intervento, se in parte sconta la difficoltà di dare ordine ad un settore complesso, nel contempo esprime un modo peculiare di fare diritto europeo in senso proprio, dando vita ad un originale sistema di governo di interessi e di attività.

Tuttavia, nel tempo presente, anche la dimensione europea non appare più sufficiente a comprendere la complessità del mondo reale (la natura delle cose), ed è costretta a tenere conto di una dimensione globale, che esprime una tendenza consapevole a condividere modelli e risposte sulla base di esperienze condivise.

L'elemento che colpisce, ad una lettura pur sommaria di queste vicende, è la tendenza ad espandere in altre aree disciplinari le innovazioni originariamente introdotte per rispondere a domande di nuova regolazione emerse nell'ambito dei temi propri dell'agro-alimentare, tendenza in ragione della quale

² Secondo le anticipatrici analisi elaborate da Schumpeter già nella prima metà del '900: J.A. SCHUMPETER, *Teorie der wirtschaftlichen Entwicklung*, Berlino, 1946; trad. it. *Teoria dello sviluppo economico*, Milano, 2002.

³ Come messo in rilievo dagli studi che in questi anni hanno indagato sugli esiti della globalizzazione in prospettiva istituzionale; si v. in argomento S. CASSESE, *Lo spazio giuridico globale*, Roma-Bari, 2003; Id., *Il diritto globale*, Torino, 2009; Id., *Territori e Potere. Un nuovo ruolo per gli Stati?*, Bologna, 2016; E. CHITI, B. G. MATTARELLA (eds.), *Global Administrative Law and EU Administrative Law*, Berlin, 2011; L. CASINI, *Potere globale. Regole e decisioni oltre gli Stati*, Bologna, 2018.

sembra doveroso riconoscere a questa area di esperienza giuridica il carattere di *veicolo di innovazione istituzionale*.

In questa prospettiva, il *diritto agro-alimentare europeo*, per sua natura, si propone oggi come diritto insieme *europeo* e *globale*, nel senso proprio della comparazione come comunicazione e contaminazione tra i sistemi giuridici, portando alla conclusione che nell'esperienza quotidiana molte fonti globali di diritto (non necessariamente vincolanti, ma comunque rilevante) svolgono un ruolo decisivo nel fissare regole condivise, applicabili alla vita quotidiana dei produttori e dei consumatori di alimenti, costruendo nuovi modelli di governance in questo delicato settore.

2. Innovazione e regolazione nell'agricoltura e nell'alimentazione

In questi anni una pluralità di temi ha animato il dibattito sulla disciplina europea dell'attività finalizzata alla produzione alimentare, dalle scelte in favore del mercato e del disaccoppiamento all'enfasi sui «beni pubblici» prodotti dall'agricoltura, dalla valorizzazione delle attività di servizi alla pluriattività ed alla multifunzionalità, dai prodotti tradizionali ai marchi e segni distintivi, dai novel foods agli OGM, ai regimi di responsabilità, al principio di precauzione ed alle nuove regole di sicurezza, dalla comunicazione pubblicitaria alla rivendicazione dell'identità territoriale dei prodotti e delle attività produttive. Tutti temi, questi, sui quali gli studiosi del diritto agrario e del diritto alimentare hanno più volte anticipato letture e modelli ricostruttivi in seguito largamente condivisi da studiosi di altre aree disciplinari, a significativa conferma che il tema dell'*innovazione*, anche nella sistematica e nello studio del diritto, costituisce una sorta di componente connotante e necessaria di una disciplina, quella della *materia vivente*, nelle sue plurime declinazioni, che per il suo stesso oggetto intimamente avverte la necessità di misurarsi con una realtà tutt'altro che immobile e conservatrice.

Ne è risultata una pluralità di indagini, che si collocano all'interno della relazione fra *diritto* e *scienza* e delle dinamiche che caratterizzano «il diritto nella società della conoscenza»⁴, in una dimensione centrale dell'intero diritto dell'oggi, quella del rapporto tra *innovazione tecnologica* e *innovazione giuridica*, che induce a declinare all'interno di questo rapporto le letture dei singoli istituti, siano essi di recente o risalente posizione.

Quanto all'*innovazione tecnologica*, è noto il peso decisivo che essa ha giocato nel determinare una ben diversa relazione con il cibo, sia sotto il profilo della quantità dell'approvvigionamento, che sotto quello qualitativo della manipolazione, conservazione e logistica, soprattutto a partire dal XIX secolo⁵.

⁴ M. TALLACCHINI, *Sicurezza e responsabilità in tempo di crisi*, in *Rivista di diritto alimentare*, 1, 2012.

⁵ V., per tutti, la lettura storica di M. MONTANARI, *Convivio. Storia e cultura dei piaceri della tavola*, Roma-Bari, 1989. Come ha osservato uno studioso francese già negli anni '90 del secolo passato, D. GADBIN, *La qualité de la production du produit de base en droit communautaire agricole*, in *Le produit agro-alimentaire et son cadre juridique communautaire*, Rennes, 1996: «les enjeux de la qualité prennent volontiers une dimension politique dans le cas des activités agricoles: le consommateur entretient évidemment un rapport plus intime avec sa nourriture qu'avec les produits non alimentaires, alors même que s'allonge sans cesse le processus qui conduit l'aliment de la conception des matières premières à son estomac, et que s'estompe sa connaissance des systèmes de production, transformation et commercialisation». In analogia prospettiva, gli studiosi di scienze sociali hanno sottolineato come l'innovazione tecnologica, se per un verso ha enormemente ampliato l'offerta di prodotti alimentari, ha nel contempo accentuato l'insicurezza e l'incertezza che derivano dall'assenza di parametri consolidati e tradizionali; cfr. C. FISCHLER, *Gastro-nomie et gastro-anomie - Sagesse du corps et crise bioculturelle de*

Nel corso del XX secolo, ed ancor più nei primi decenni di questo XXI secolo, sono emersi nuovi protagonisti, e tra questi la GDO, che ha assunto un ruolo egemone nei confronti della stessa industria di trasformazione. L'attività agricola per più aspetti si è trovata in una condizione di soggezione a scelte maturate altrove, a monte ed a valle dell'attività primaria.⁶

Tuttavia *innovazione tecnologica* è anche quella che negli ultimi decenni ha giocato nel nostro Paese un ruolo decisivo, al fine di acquisire e presidiare talune posizioni di eccellenza, oggi largamente valorizzate come casi esemplari di una sorta di *tradizione* della qualità alimentare, ma che nella realtà rinviano, più che ad una storia passata largamente manipolata dai meccanismi della memoria, a quel meccanismo di «invenzione della tradizione»⁷, per il quale si è detto che «la tradizione è un'invenzione ben riuscita»⁸.

I prodotti agricoli e alimentari (anche quelli comunemente qualificati come «*tradizionali*») non possono dunque rinunciare all'*innovazione*.

Ma l'*innovazione tecnologica* – per la sua stessa natura dell'essere qualcosa di nuovo, i cui effetti non possono essere compiutamente conosciuti e valutati nel presente e piuttosto rinviano all'incertezza del futuro – offre al medesimo tempo costi e benefici non solo sotto il profilo economico, vantaggi e rischi che investono la salute umana e l'ambiente, e riguardano le future generazioni, con potenziali esiti per la stessa specie, come è stato sottolineato dagli studi sulla *società del rischio* e sulla necessità di riconoscere e rendere operante un *principio di responsabilità* rispetto alle generazioni future⁹.

La disciplina di prodotti e processi alimentari risulta con ciò soggetta ad un'intensa pressione per ricercare risposte adeguate alle sfide delle innovazioni tecnologiche di prodotto e di processo, in una sorta di permanente confronto fra un'*innovazione scientifica e tecnologica* che esplora nuovi oggetti e nuovi territori, ed un'*innovazione giuridica* costretta a misurarsi con nuove questioni, nuovi problemi, e nuove aree di regolazione.

Occorre dunque confrontarsi con l'*innovazione giuridica*, cercando di ricondurre in una griglia condivisa quanto va disordinatamente emergendo¹⁰.

Ne risulta un quesito obbligato: l'*innovazione* per il giurista ha un contenuto proprio?

È una categoria giuridica, o comunque è un elemento che in qualche modo piega la disciplina, tanto più con specifico riferimento al diritto agrario e alimentare?

l'alimentation moderne, in *Communications*, XXXI, 1979, 189, che ha concluso: «L'abondance moderne entraîne à la fois une liberté et une insécurité nouvelles: voici en effet que le régime alimentaire devient l'objet d'une décision individuelle. [...] C'est en ce sens que l'on peut dire que, au cour de la crise du régime, on passe de la gastro-nomie à la gastro-anomie».

⁶ P. BEVILACQUA, *La mucca è savia*, Roma, 2002.

⁷ E.I. HOBBSAWN, *Come si inventa una tradizione*, in E.J. HOBBSAWN - T. RANGER, *L'invenzione della tradizione*, Cambridge, 1983, ed.it. Torino, 1987.

⁸ C. BARBERIS, *L'agricoltura tra gastronomia e alimentazione*, in INSOR, *Gastronomia e società*, Milano, 1984, 21.

⁹ Come sottolineato dalle ricerche di U. BECK, *La società del rischio. Verso una seconda modernità*, 1986, Roma, ed. it. 2000; e di H. JONAS, *Il principio responsabilità*, Torino, 1990.

¹⁰ In argomento per ulteriori indicazioni, v. F. ALBISINNI, *Innovazione-azione e innovazione-reazione nel diritto agrario e alimentare europeo: i nuovi scenari (Reactive and proactive innovation in European agriculture and food law: the new scenario)*, in *Agricoltura Istituzioni Mercati*, 2013, 225; Id., *Transparency, crisis and innovation in EU Food Law*, in *Rivista della Regolazione dei Mercati*, 2015, 97.

C'è un primato della giurisdizione e del contratto sulla legislazione: le forme tradizionali vengono utilizzate *ex post* a rivestire contenuti dichiaratamente negoziati o negoziabili, anche se va detto che la negoziazione in più casi è lontana dall'essere effettiva, e si traduce in una forma che veste decisioni subite, piuttosto che scelte condivise nel merito.

La stessa reazione contro la confusione ed il disordine legislativo, che in questi anni ha largamente sollecitato l'adozione di testi unici, leggi di semplificazione e delegificazione, consolidazioni, codificazioni di settore, va intesa non come una rinuncia all'innovazione nel diritto, quanto piuttosto come ricerca di modelli di regolazione originali, che nella loro struttura tentano di declinare sul piano giuridico il «*processo di distruzione creativa*» individuato dalla scienza economica, esprimendo l'esigenza di coniugare innovativamente la certezza e l'efficacia delle norme con la flessibilità di moduli applicativi adeguati alla molteplicità del tempo presente.

3. Il caso degli OGM

All'interno della relazione tra *innovazione tecnologica* ed *innovazione giuridica*, rilievo centrale ha avuto in questi anni il confronto sulle scelte europee, nazionali, ed internazionali, in tema di utilizzazione degli OGM in agricoltura e nell'alimentazione¹¹.

In questa vicenda di irrisolto conflitto, i *Lawmakers* hanno giocato, e giocano, un ruolo decisivo nel definire il terreno di gioco, prima ancora che le stesse regole, comprendendo tra i *Lawmakers* – secondo la lezione degli studi comparatistici¹² – l'opera dei giudici, oltre che quella del legislatore, e più in generale assegnando un ruolo di fattore di produzione del diritto, di *lawmaker*, alla cultura giuridica complessivamente intesa.

Lo stesso oggetto della partita, la perimetrazione di confini e contenuti da attribuire agli OGM in chiave giuridica, si è manifestato come occasione di conflitto e di controversia, da ultimo reso con evidenza palese dalla sentenza della Corte di giustizia del 25 luglio 2018.¹³

Occorre in punto distinguere fra norme che regolano la coltivazione di OGM, e norme in materia di cibo OGM.

Per quanto attiene alla possibile *coltivazione* di OGM, già nel 1990 erano state adottate due direttive per il ravvicinamento delle legislazioni in quest'area: la Direttiva 23 aprile 1990 n. 90/219/CEE, sull'impiego confinato di microrganismi geneticamente modificati, e la Direttiva 23 aprile 1990 n. 90/220/CEE, sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati, che subordinavano ad una procedura di previa autorizzazione da parte della Commissione Europea

¹¹ Su questi temi sono centrali le ricerche di E. SIRSI, *Biotecnologie in agricoltura. Profili giuridici*, Pisa, 2003; Ead., *A proposito degli alimenti senza OGM*, in *Rivista di diritto agrario*, 2005, I, 30; Ead., *GM Food and Feed*, in L. COSTATO, F. ALBISINNI (eds.), *European and Global Food Law*, cit., 425; Ead., *OGM e agricoltura. Evoluzione del quadro normativo, strategie di comunicazione, prospettive dell'innovazione*, Napoli, 2017.

¹² Il richiamo, evidente, è all'insegnamento di GINO GORLA, espresso in un'ampia e ben nota serie di scritti, e sintetizzato in G. GORLA, *Giurisprudenza*, voce in *Enciclopedia del diritto*, XIX, Milano, 1970, 489 ss. Negli studi di common law, in chiave comparativa fra Regno Unito e Stati Uniti, v. L.L. JAFFE, *English and American Judges as Lawmakers*, Oxford, 1969.

¹³ Corte di giustizia, 25 luglio 2018, C-528/16, Confédération paysanne c/ Ministre de l'Agriculture, de l'Agroalimentaire et de la Forêt.

l'emissione nell'ambiente di OGM e l'immissione sul mercato di OGM destinati alla successiva emissione deliberata nell'ambiente.

Queste direttive sono state più volte modificate ed in prosieguo sostituite dalla Direttiva n. 2001/18/CE, sull'emissione deliberata nell'ambiente di OGM¹⁴, e dalla Direttiva n. 2009/41/CE, sull'impiego confinato di microrganismi geneticamente modificati¹⁵.

In Italia l'applicazione di tali direttive ha tuttavia incontrato forti ostacoli, ed il Governo non ha consentito l'utilizzo per la coltivazione di sementi geneticamente modificate, che pure erano state debitamente autorizzate dalla Commissione Europea.

La Corte di giustizia, a partire dal noto caso *Monsanto*¹⁶, ha più volte dichiarato illegittimi i decreti ministeriali italiani con i quali era stato vietato l'utilizzo di tali sementi¹⁷, mentre in sede nazionale le numerose pronunce intervenute negli ultimi anni (in sede costituzionale, civile, penale ed amministrativa), pur variamente orientate, si sono prevalentemente pronunciate nel senso di ritenere la legittimità di limitazioni e divieti adottati in sede nazionale e regionale.

Sicché, di fatto, nel nostro Paese il blocco a tali coltivazioni è rimasto in vigore, pur dopo le pronunce della Corte di giustizia.

Ancora nel 2015, il Consiglio di Stato¹⁸, confermando la sentenza di primo grado del T.A.R. del Lazio, ha dichiarato la legittimità di un D.M. emanato dal Ministero della Salute di concerto con il Ministero delle Politiche Agricole Alimentari e Forestali, che vietava temporaneamente la coltivazione in Italia di sementi di un mais OGM, pur avendo anni prima la Commissione Europea autorizzato l'immissione in commercio di tale mais, e pur avendo la Corte di giustizia in analoga controversia¹⁹, anch'essa relativa ad un D.M. del Ministero italiano delle Politiche Agricole Alimentari e Forestali, dichiarato che uno Stato membro non può subordinare ad un'autorizzazione nazionale la coltivazione di qualità di mais OGM già autorizzate in sede comunitaria ai sensi del Regolamento (CE) n. 1829/2003.

Nella motivazione della decisione del Consiglio di Stato, rilievo decisivo è stato assegnato al *principio di precauzione*, quale canone idoneo a conformare, in via diretta, le scelte quotidiane e la stessa perimetrazione della libertà di impresa, alla stregua della seguente motivazione: « l'applicazione del principio di precauzione postula l'esistenza di un rischio potenziale per la salute e per l'ambiente, ma non richiede l'esistenza di evidenze scientifiche consolidate sulla correlazione tra la causa, oggetto di divieto o limitazione, e gli effetti negativi che ci si prefigge di eliminare o ridurre; e comporta che, quando non sono conosciuti con certezza i rischi connessi ad un'attività potenzialmente pericolosa, l'azione dei pubblici poteri debba tradursi in una prevenzione anticipata rispetto al consolidamento delle conoscenze scientifiche, anche nei casi in cui i danni siano poco conosciuti o solo potenziali».

Nella lettura del supremo collegio italiano di giustizia amministrativa, dunque, il ricorso al *principio di precauzione* in tema di OGM non richiederebbe "evidenze scientifiche consolidate".

¹⁴ Direttiva 12 marzo 2001, n. 2001/18/CE, del Parlamento europeo e del Consiglio, sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati e che abroga la direttiva 90/220/CEE del Consiglio.

¹⁵ Direttiva 6 maggio 2009, n. 2009/41/CE, del Parlamento Europeo e del Consiglio, sull'impiego confinato di microrganismi geneticamente modificati (rifusione).

¹⁶ Corte di giustizia, 9 settembre 2003, C-236/01, *Monsanto c/ Italia*.

¹⁷ V. le numerose conformi decisioni della Corte di giustizia.

¹⁸ Cons. Stato, sez. III, 6 febbraio 2015, n. 605.

¹⁹ Corte di giustizia, 6 settembre 2012, C-36/11, *Pioneer Hi Bred Italia Srl c/ Mipaaf*.

Ben diverso l'approccio sempre seguito dalla Corte di giustizia, che chiamata a pronunciarsi in sede di rinvio pregiudiziale dal Tribunale penale di Udine adito da un agricoltore in sede di opposizione avverso un decreto penale di condanna pronunciato ex art. 4 comma 8 del D.L. 24 giugno 2014, n. 91²⁰, ha deciso²¹ – conformemente alle conclusioni dell'Avvocato generale – che l'art. 34 del Regolamento n. 1829/2003 non autorizza gli Stati membri ad adottare misure di emergenza e divieti di coltivazione sulla base del solo generale richiamo al principio di precauzione, ma consente tali divieti *soltanto* se gli Stati interessati sono in grado di *provare* l'esistenza di una situazione che possa comportare un rischio manifesto e grave per la salute umana, la salute degli animali o l'ambiente; *prova non fornita dai decreti ministeriali italiani*, che, senza fornire alcuna prova quanto all'esistenza di un rischio, continuavano a vietare la coltivazione di sementi OGM, che erano state invece precedentemente approvate dalla Commissione in esito a specifica istruttoria tecnica che aveva accertato l'assenza di rischio.

Siamo dunque in presenza di ben diverse declinazioni del *principio di precauzione* in riferimento alle coltivazioni di sementi OGM, in sede europea ed in sede nazionale, con l'evidente rischio di un dichiarato conflitto con essenziali principi del diritto comunitario, intesi a garantire le medesime opportunità a tutte le imprese operanti nel mercato interno, quale che sia la loro localizzazione territoriale.

Tale situazione di vivace e perdurante conflittualità in argomento, che sussisteva non soltanto per l'Italia ma anche per altri Paesi dell'Unione²², è stata superata nel 2015 con l'adozione della nuova Direttiva n. 2015/412²³, che ha peraltro operato nel senso di una palese *ri-nazionalizzazione* delle scelte di concreta regolazione, piuttosto che in direzione di una compiuta *unificazione* delle regole. La Direttiva del 2015, infatti, ha introdotto nella Direttiva n. 2001/18/CE una nuova disposizione, l'art. 26 *ter*, che attualmente consente agli Stati membri di vietare la coltivazione di sementi genericamente modificate sul proprio territorio, anche se approvate dalla Commissione Europea²⁴. La portata di questa nuova disposizione è ancora maggiore – ai fini qui discussi – ove si consideri che consente di vietare la coltivazione nel territorio nazionale, o in parti di esso, di sementi OGM pur se ritualmente autorizzate in sede europea, non solo per documentate ragioni scientifiche (in queste includendo eventuali profili ambientali o territoriali), ma per ampie e generiche ragioni, riconducibili alla sfera della politica, piuttosto che a quella della scienza.²⁵

²⁰ D.L. 24 giugno 2014 n. 91, Disposizioni urgenti per il settore agricolo, la tutela ambientale e l'efficientamento energetico dell'edilizia scolastica e universitaria, il rilancio e lo sviluppo delle imprese, il contenimento dei costi gravanti sulle tariffe elettriche, nonché per la definizione immediata di adempimenti derivanti dalla normativa europea. L'art. 4, comma 8, di tale D.L. punisce, con la multa da euro 25.000 a euro 50.000, chiunque viola i divieti di coltivazione di organismi OGM.

²¹ Corte di giustizia, 13 settembre 2017, C-111/16, Fidenato.

²² V., ad esempio, i casi di conflitto in argomento fra l'Austria e la Commissione europea, oggetto di ripetute decisioni della Corte di giustizia.

²³ Direttiva 11 marzo 2015, n. 2015/412, che modifica la direttiva 2001/18/CE, attribuendo agli Stati membri la possibilità di limitare o vietare la coltivazione di OGM nel proprio territorio.

²⁴ Cfr. E. SIRSI, *OGM e agricoltura*, cit., 2017.

²⁵ Il nuovo art. 26 *ter* consente a ciascuno Stato membro di limitare o vietare in tutto il suo territorio o parte di esso la coltivazione di OGM autorizzati in sede europea, sulla base di una serie amplissima di motivazioni che comprendono: «a) obiettivi di politica ambientale; b) pianificazione urbana e territoriale; c) uso del suolo; d) impatti socio-economici; e) esigenza di evitare la presenza di OGM in altri prodotti, fatto salvo l'articolo 26 bis; f) obiettivi di politica agricola; g) ordine pubblico.». La genericità e l'ampiezza di siffatte possibili motivazioni consente agli Stati l'adozione di limitazioni e divieti non efficacemente sindacabili.

Sicché, allo stato, le scelte “politiche” del governo italiano di divieto di coltivazioni OGM, pur censurate in sede giurisdizionale dalla Corte di giustizia, e pur in presenza di un perdurante conflitto fra i protagonisti della vicenda, sono risultate legittimate *ex post* nella sede legislativa europea.

Per quanto attiene ai prodotti alimentari GM, la prima normativa europea in materia si rinviene nel Regolamento (CE) n. 258/97 sui *Novel Foods*²⁶, in prosieguo sostituito, a far tempo dal 1 gennaio 2018, dal nuovo Regolamento (UE) n. 2015/2283²⁷.

Il Regolamento sui *Novel Foods*²⁸ si applica ai prodotti e ingredienti alimentari non utilizzati in precedenza in misura significativa nel mercato europeo, rientranti in una casistica che comprende numerosi prodotti e ingredienti alimentari²⁹, e prevede una procedura di autorizzazione, che si articola in una fase nazionale ed in una innanzi alla Commissione Europea.

In particolare, per quanto riguarda «a) gli OGM destinati all'alimentazione umana; b) gli alimenti che contengono o sono costituiti da OGM; c) gli alimenti che sono prodotti a partire da o che contengono ingredienti prodotti a partire da OGM», i Regolamenti (CE) n. 1829/2003³⁰ e n. 1830/2003³¹ dettano specifiche procedure per l'autorizzazione alla messa in commercio, la loro etichettatura e la tracciabilità.³²

Rispetto ai prodotti alimentari così autorizzati, nessun divieto risulta allo stato impedirne la libera circolazione nei diversi Stati membri, e dunque anche in Italia.

Occorre aggiungere che il nuovo Regolamento n. 2015/2283 è applicabile fra l'altro ad una serie di *nuovi alimenti* prima non considerati, quali ad esempio gli insetti³³ o gli alimenti costituiti da nanomateriali ingegnerizzati³⁴. L'ampliamento della definizione di *nuovi alimenti*, e l'introduzione di procedure centralizzate di autorizzazione anteriori all'immissione sul mercato, potrà determinare effetti di

²⁶ Regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 gennaio 1997, sui nuovi prodotti e i nuovi ingredienti alimentari.

²⁷ Regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2015, relativo ai nuovi alimenti e che modifica il Regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga il Regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio e il Regolamento (CE) n. 1852/2001 della Commissione.

²⁸ Per una pluralità di prospettive: L. SCAFFARDI, *I Novel Food, un futuro ancora da definire*; S. SFORZA, *Gli insetti edibili nell'economia circolare*; G. FORMICI, *Novel Food tra esigenze di mercato, sicurezza alimentare e sviluppo sostenibile*; M. C. MANCINI, F. ANTONIOLI, *Il ruolo dell'informazione nell'accettazione di Novel Food da parte del consumatore: il caso della carne coltivata*; D. MARTINI, C. DEL BO, P. RISO, *Legislazione europea e ruolo di EFSA nella valutazione della sicurezza d'uso dei novel foods: principi e prospettive; ed in ambito agraristico*, in questo fascicolo; S. RIZZIOLI, *Novel Foods*, in L. COSTATO, F. ALBISINNI (eds), *European and Global Food Law*, cit. 487.

²⁹ V. l'art. 1 par. 2 del Reg. n. 258/97, quanto ai singoli casi di prodotti e ingredienti alimentari rientranti nella definizione.

³⁰ Regolamento (CE) 22 settembre 2003 n. 1829/2003, relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati.

³¹ Regolamento (CE) 22 settembre 2003 n. 1830/2003, concernente la tracciabilità e l'etichettatura di organismi geneticamente modificati e la tracciabilità di alimenti e mangimi ottenuti da organismi geneticamente modificati, nonché recante modifica della Direttiva 2001/18/CE.

³² In argomento, per un'ampia analisi, v. E. SIRSI, *OGM e agricoltura*, cit., 2017.

³³ V. L. SCAFFARDI, *I Novel Food, un futuro ancora da definire*, cit.; S. SFORZA, *Gli insetti edibili nell'economia circolare*, cit.; V. PAGANIZZA, *Eating Insects: Crunching Legal Clues on Entomophagy*, in *Rivista di diritto alimentare*, 1, 2016, 11; Ead., *Bugs in Law. Insetti e regole dai campi alla tavola*, Milano, 2018.

³⁴ S. RIZZIOLI, *Novel Foods*, cit.

rilevante innovazione sull'applicazione della disciplina. Tant'è che stiamo già assistendo alle prime sperimentali immissioni sul mercato, anche italiano, di nuovi alimenti ottenuti a partire da insetti o da altri ingredienti sin qui ben poco utilizzati nella tradizione alimentare italiana.

4. La Direttiva 2001/18/CE

La Direttiva 2001/18/CE risulta in realtà violata e disapplicata quanto alla produzione vegetale.

La Direttiva, nel suo contenuto testuale, non proibisce in linea di principio l'ingresso nel mercato e nell'ambiente di prodotti ottenuti attraverso l'utilizzazione di tecnologie che agiscono sui geni; si limita a prevedere una procedura di previa autorizzazione per l'uso di tali tecnologie.

E sembra difficile contestare l'opportunità di una scelta legislativa, che mira a scrutinare quanto di nuovo arriva sul mercato.

In assenza di questo scrutinio, sarebbe rimesso al solo produttore la scelta se immettere o meno sul mercato prodotti e tecniche nuovi o comunque innovativamente declinati, spostando tutto sul versante privatistico della responsabilità del produttore, e dunque della *liability* e della *responsabilità* (eventuale) ex post. Ma questo approccio, che fa premio sulla *private liability* e sulla *jurisdiction*, è oggi contestato per i suoi limiti perfino negli Stati Uniti³⁵, ove sempre più di frequente si muove verso l'adozione di sistemi di *administration* tradizionalmente propri dei paesi dell'Europa continentale (così come da ultimo reso palese dal FSMA statunitense).

Il problema è che da tempo ormai le procedure di autorizzazione all'uso nelle coltivazioni di prodotti ottenuti attraverso tecniche che agiscono sui geni sono di fatto bloccate, e nessun nuovo prodotto viene autorizzato da anni.

Paradossalmente, non è la Direttiva 2001/18/CE ad impedire il ricorso a nuove tecnologie nella produzione vegetale, ma è la violazione (o comunque la palese e perdurante disapplicazione) di tale direttiva ad impedirlo.

In questi stessi anni ha operato efficacemente il parallelo meccanismo di autorizzazione per l'introduzione sul mercato di nuovi medicinali ottenuti attraverso tecniche di manipolazione genetica, consentendo l'introduzione di nuove tecniche e di nuovi prodotti, perché in quel caso, a fronte delle novità nella scienza e nelle tecnologie, il fine perseguito "la tutela della salute umana" ha agito non come limite ma come finalità in chiave positiva e propositiva.

Al contrario, la "produzione agricola", la "sicurezza degli approvvigionamenti" non ricevono alcuna valorizzazione *in positivo* nell'ambito della disciplina che regola i procedimenti di autorizzazione all'uso di nuovi OGM nelle attività di coltivazione. Sicché nessun elemento gioca in chiave positiva e propositiva per sollecitare il rispetto dei termini legislativamente previsti in sede di autorizzazione.

Non sembra dunque che si tratti tanto di modificare le procedure, consentendo in ipotesi alle imprese di introdurre nel mondo della produzione agricola tecniche e prodotti che agiscono sui geni senza prima operare una verifica di tali tecniche e prodotti affidata a soggetti pubblici scientificamente adeguati a tale verifica, quanto piuttosto di inserire in positivo, nei procedimenti di verifica e di autorizzazione, una dichiarata comparazione di valori e di interessi, che preveda la considerazione in tale sede dei benefici che i nuovi prodotti e le nuove tecniche possono apportare alla produzione agricola, sia

³⁵ Cfr. F. BRUNO, *Il diritto alimentare nel contesto globale: USA e UE a confronto*, Milano, 2017.

sotto il profilo quantitativo, sia e soprattutto sotto quello della sostenibilità in ragione dell'uso più efficace delle risorse che tali tecniche e prodotti possono consentire (ad esempio, quanto al ridotto uso di risorse idriche, di concimi e di fitofarmaci). Ad oggi tali aspetti sono totalmente non considerati all'interno di un modello di regolazione, e soprattutto di quotidiana applicazione, che si occupa soltanto di possibili esiti negativi (peraltro esaminati sotto il prisma dell'incertezza), omettendo qualunque comparazione e qualunque bilanciamento.

Il paradosso che ne è risultato è che una Direttiva, quella del 2001 sugli OGM, adottata avendo di mira l'abolizione delle frontiere fra i Paesi membri e la creazione del mercato interno, ha fatto *riscoprire e risorgere le frontiere*, non soltanto ai confini esterni (e così con gli Stati Uniti, il Canada e l'Australia, con le conseguenti controversie in sede WTO), ma persino all'interno dell'Unione fra i Paesi membri. Riscoperta delle frontiere interne da ultimo formalizzata sul piano legislativo con la Direttiva (UE) n. 2015/412 che – come già ricordato – ha introdotto il nuovo art. 26 *ter*, che consente ai singoli Stati di vietare nel proprio territorio o in parte di esso la coltivazione di un OGM o di un gruppo di OGM, sulla base di una serie di motivazioni di manifesta genericità, fra le quali ad esempio “*impatti socio-economici*” od “*ordine pubblico*”, al cui interno può essere evidentemente collocata qualunque scelta politica nazionale.

La legislazione europea in tema di impiego degli OGM, che mirava a realizzare il *mercato interno* ed a favorire la *libera circolazione*, ha finito così per tradursi in uno strumento di *rinazionalizzazione* delle scelte. E l'assenza di esplicita considerazione *in positivo* dell'*interesse produttivo agricolo* ha indebolito, e nei fatti vanificato, la stessa ambizione di favorire la realizzazione del mercato interno di tali prodotti.

5. Il principio di precauzione e la giurisprudenza nazionale

Come è noto, il *principio di precauzione* conforma in modo peculiare le regole che specificamente attengono al modo di essere e fare impresa, nel caso delle *imprese alimentari*.

I *principi* in tema di sicurezza dei prodotti alimentari e dei mangimi, di cui agli artt. 7, 14 e 15 del Regolamento n. 178/2002, si sono palesati in questi anni quali componenti essenziali nella concreta declinazione delle *regole* di organizzazione e di azione delle imprese alimentari.

Due decisioni della Corte di legittimità e del Consiglio di Stato hanno confermato in modo esemplare l'emergere di queste linee evolutive, con riferimento non soltanto alle regole specifiche di settore, ma più in generale con riferimento all'applicazione a questioni di sicurezza alimentare di disposizioni di più ampia e generale portata, quali quelle sulla responsabilità contrattuale o sull'esercizio della libertà di impresa.

Quanto ai contenuti da assegnare alla responsabilità contrattuale, la Corte di Cassazione, con una decisione del 2014³⁶, è stata chiamata a pronunciarsi in un caso di azione contrattuale per danni, promossa da un'impresa produttrice di prodotti sott'olio e sott'aceto contro il fornitore che le aveva rivenduto delle spezie importate, risultate poi contenere un prodotto (il colorante Sudan red) proibito siccome cancerogeno e particolarmente pericoloso per la salute umana.

³⁶ Cass. 10 luglio 2014, n. 15824, in *Foro.it*, 2015, I, 1716.

In epoca successiva alla fornitura, si era manifestata in Europa un'allerta alimentare in ragione dell'accertata presenza, in taluni prodotti commercializzati in Francia, del colorante Sudan red. L'acquirente aveva quindi chiesto al rivenditore garanzie circa l'assenza di tale componente nelle spezie acquistate, ricevendone assicurazione che il Sudan red non era stato utilizzato. Successivamente, però, taluni controlli dei carabinieri dei NAS avevano accertato la presenza di Sudan red nei prodotti sott'olio dell'acquirente in cui erano state utilizzate le spezie acquistate dal rivenditore.

Il produttore dei prodotti sott'olio aveva quindi dovuto ritirare dal mercato tutte le confezioni che avevano utilizzato le spezie del rivenditore, subendo gravi danni, quantificati in circa 3 milioni di euro; danni di cui aveva chiesto il risarcimento al venditore.

I giudici di appello avevano riconosciuto la responsabilità del rivenditore per vizi della cosa venduta ex art. 1494 c.c., non avendo questi fornito la prova di un comportamento positivo inteso a controllare in modo adeguato l'assenza dei vizi nel prodotto. Il rivenditore aveva invocato a propria difesa la circostanza che all'epoca il rischio della presenza di Sudan red non era conosciuto, tant'è che la ricerca di tale elemento non era neppure prevista nelle procedure standard di analisi, ed in fatto non era emersa nel corso delle analisi eseguite. Il rivenditore assumeva pertanto di avere rispettato gli ordinari doveri di diligenza attraverso lo svolgimento delle analisi di routine. La Corte di Appello aveva respinto tale eccezione, sottolineando che «se è ignoto il componente estraneo, è ben noto invece quello che ci deve essere; se, individuato questo, risulta che c'è anche dell'altro, è su questo 'altro' incognito che le ricerche si devono appuntare per stabilire di cosa si tratti.».

La Corte di legittimità, pur confermando la responsabilità del rivenditore per omessi controlli, ha tuttavia accolto il motivo di ricorso ex art. 1227 c.c., inteso a ridurre la misura del risarcimento, escludendo dai danni addebitabili al rivenditore quelli riconducibili all'omissione di ulteriori diretti controlli da parte dell'acquirente, sulla base della seguente motivazione: «particolarmente nel settore alimentare, dove la circolazione di alimenti sicuri e sani è un aspetto fondamentale che contribuisce in maniera significativa alla salute e al benessere dei consumatori, il produttore, onde garantire la sicurezza degli alimenti, ha un obbligo, quale operatore professionale, di attenersi al principio di precauzione e di adottare misure proporzionate in funzione delle caratteristiche del prodotto e della sua destinazione al consumo umano, verificando, attraverso controlli a campione, che il componente acquistato risponda ai requisiti di sicurezza previsti e non contenga additivi vietati e pericolosi, prima di ulteriormente impiegarlo quale parte o ingrediente nella preparazione di un alimento finale.»³⁷

Il *principio di precauzione* si è tradotto così – nella lettura della Suprema Corte – in elemento decisivo per una declinazione peculiare nell'ambito del diritto alimentare delle regole in tema di *concorso del fatto colposo del debitore*, declinazione originale e fortemente innovativa rispetto a quella comunemente assunta ed applicata in altri settori produttivi, pur in presenza di regole formalmente comuni (l'art. 1227 c.c.).³⁸

Quanto alla libertà di impresa, il Consiglio di Stato, con una decisione del 2015³⁹, ha confermato la legittimità di un D.M. emanato dal Ministero della Salute di concerto con il Ministero delle Politiche

³⁷ Sent. ult.cit.

³⁸ V., per un'analisi che sottolinea i profili di originalità della decisione, G. VACCARO, *Il principio di precauzione e la responsabilità delle imprese nella filiera alimentare*, in *Rivista di diritto alimentare*, 4, 2015, 50.

³⁹ Cons. Stato, sez. III, 6 febbraio 2015, n. 605, in *Foro.it*, 2015, III, 202.

Agricole Alimentari e Forestali, che vietava temporaneamente la coltivazione in Italia di sementi di un mais OGM, pur avendo anni prima la Commissione Europea autorizzato l'immissione in commercio di tale mais, e pur avendo la Corte di giustizia in analogo controversia dichiarato che uno Stato membro non può subordinare ad un'autorizzazione nazionale la coltivazione di mais già autorizzati in sede comunitaria ai sensi del Regolamento n. 1829/2003.⁴⁰

Anche in questo caso, è risultato decisivo il ricorso al *principio di precauzione*, quale canone idoneo a conformare, in via diretta, le scelte quotidiane e la stessa perimetrazione della libertà di impresa, alla stregua della seguente motivazione: "l'applicazione del principio di precauzione postula l'esistenza di un rischio potenziale per la salute e per l'ambiente, ma non richiede l'esistenza di evidenze scientifiche consolidate sulla correlazione tra la causa, oggetto di divieto o limitazione, e gli effetti negativi che ci si prefigge di eliminare o ridurre; e comporta che, quando non sono conosciuti con certezza i rischi connessi ad un'attività potenzialmente pericolosa, l'azione dei pubblici poteri debba tradursi in una prevenzione anticipata rispetto al consolidamento delle conoscenze scientifiche, anche nei casi in cui i danni siano poco conosciuti o solo potenziali".

Nell'uno e nell'altro caso, nella giurisprudenza civile come in quella amministrativa, l'applicazione orizzontale dei *principi* può dirsi elemento ormai ricorrente e largamente diffuso, ma il contenuto disciplinare della *precauzione* risulta ancora oggi tutt'altro che chiaramente definito.

Da ultimo, giova ricordare una recentissima decisione del Tribunale Amministrativo Regionale della Calabria⁴¹, intervenuta nelle more della pubblicazione di queste note, che con ampia motivazione ha accolto il ricorso della Presidenza del Consiglio dei Ministri contro la Regione Calabria, ed ha dichiarato l'illegittimità dell'ordinanza del Presidente della Regione Calabria, che aveva autorizzato l'immediata «ripresa delle attività di Bar, Pasticcerie, Ristoranti, Pizzerie, Agriturismo con somministrazione esclusiva attraverso il servizio con tavoli all'aperto».

La sentenza appare interessante sotto più profili per chi si occupa di diritto alimentare, sia per la lettura degli artt. 117 e 120 cost., sia per la relazione individuata fra principio di *precauzione*, principio di *sussidiarietà* in sede amministrativa e legislativa, e principio di *leale collaborazione* fra Stato e Regioni⁴². Significativo ai fini della perimetrazione delle materie (tutela della salute ed alimentazione) appare poi il richiamo alla competenza esclusiva dello Stato in materia di "profilassi internazionale" ai sensi dell'art. 117 co.2 lett. q), richiamo che si propone quale esplicita conferma della necessaria relazione fra dimensione globalizzata del commercio e declinazione anche locale delle regole.

6. I nuovi Regolamenti europei (UE) 2017/625 sui controlli, e (UE) 2019/1381 sulla trasparenza nell'analisi del rischio

Nella già richiamata prospettiva, di legislazione che opera per *principi*, si colloca il recente (e fortemente innovativo) Regolamento (UE) n. 2017/625⁴³, che in un unico complesso testo normativo

⁴⁰ Corte di giustizia, 6 settembre 2012, C-36/11, in *Foro.it*, 2013, IV, 137.

⁴¹ T.A.R. Calabria, Sez. I, n. 841/2020, del 9 maggio 2020.

⁴² Punti 18.2.-22. della motivazione.

⁴³ Regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2017, pubbl. sulla GUUE del 7 aprile 2017, relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione

contiene l'intero insieme di disposizioni sui controlli in tema di prodotti alimentari, ed insieme a queste le disposizioni sui controlli in tema di qualità dei prodotti, di salute e benessere degli animali, di sanità delle piante, sui prodotti fitosanitari, con un'area applicativa così ampia da coprire non soltanto gli alimenti e la nutrizione, ma l'intero *Ciclo della vita*, vegetale ed animale, in una prospettiva sistemica, che in qualche modo costituisce un ulteriore sviluppo dell'approccio che, a far tempo dal Libro Bianco sulla sicurezza alimentare, aveva sottolineato la necessità di un *approccio di filiera*, dai campi alla tavola, e che oggi va a coprire ogni possibile intervento sulle forme di vita, anche a prescindere dalla loro destinazione alimentare, nella persuasione che la vita per sua natura non possa essere tutelata per segmenti o settori, ma soltanto nella sua interezza.

Si potrebbe dire, con formula sintetica, che questo è «Il Regolamento della complessità e della globalizzazione»⁴⁴, quanto all'*oggetto*, ai *destinatari*, al *perimetro*, *tematico* e *territoriale*.

Quanto all'*oggetto* ed al *perimetro tematico*, è sufficiente leggere l'art. 1 del nuovo regolamento, rubricato "Oggetto e ambito di applicazione", per constatare l'ampiezza ed insieme l'ambizione dell'intervento. Con la sola eccezione degli animali utilizzati a fini scientifici e dei medicinali veterinari, il nuovo Regolamento europeo, a far tempo dal dicembre 2019, ha unificato all'interno di un unico quadro disciplinare, a fianco dei controlli sulla *food safety*, i controlli sull'*integrità* e sulla *salubrità/complessità* dei prodotti alimentari (*integrity* e *wholesomeness*, secondo il testo inglese), e sulla loro *qualità*; e già questa più ampia perimetrazione e finalizzazione appare significativa di una considerazione della *sicurezza alimentare*, che non si esaurisce in una semplice conformità a dati analitici, ma considera il *cibo* nella sua *interezza*.

A questo diverso ed originale approccio ai prodotti alimentari si accompagna un rilevantissimo ampliamento del campo di intervento del sistema unitario dei controlli: i prodotti DOP e IGP, le pratiche fraudolente nell'etichettatura dei vini DOP e IGP, i prodotti biologici, non sono più soggetti ad un sistema di controlli elaborato a fini igienico-sanitari ed esteso ai controlli di conformità in via di eccezione, ma rientrano a pieno titolo all'interno del sistema.

Ed i controlli su animali e piante, oltre che finalizzati a garantire la sicurezza igienico-sanitaria dei prodotti destinati al consumo umano, assumono il benessere animale e gli organismi nocivi per le piante quale oggetto *per sé* rilevante.

Coerentemente con questo più ampio perimetro tematico, che finisce per investire tutte le forme di vita, anche le definizioni di *pericolo* e di *rischio* sono riscritte rispetto alla GFL.

Nel Regolamento n. 178/2002, *pericolo* o *elemento di pericolo* è definito come «agente biologico, chimico o fisico contenuto in un alimento o mangime, o condizione in cui un alimento o un mangime si trova, in grado di provocare un *effetto nocivo sulla salute*»⁴⁵, laddove il riferimento alla *salute* è inteso come riferimento alla *salute umana* ai sensi dell'art.1 che recita: «1. Il presente regolamento costituisce la base per garantire un livello elevato di tutela della *salute umana* e degli interessi dei consumatori

della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari.

⁴⁴ Per un'analisi delle rilevanti novità introdotte da questo regolamento, si rinvia a F. ALBISINNI, *Il Regolamento (UE) 2017/625: controlli ufficiali, ciclo della vita, impresa, e globalizzazione*, in *Rivista di diritto alimentare*, 1, 2018, 11.

⁴⁵ Art. 3.1. n. 14 del Reg. n. 178/2002.

in relazione agli alimenti [...]»⁴⁶, e conseguentemente *rischio* è definito come «funzione della probabilità e della gravità di un effetto nocivo per la salute, conseguente alla presenza di un pericolo»⁴⁷.

Nel nuovo regolamento sui controlli ufficiali del 2017, *pericolo* è definito come «qualsiasi agente o condizione avente *potenziali effetti nocivi sulla salute umana, animale o vegetale, sul benessere degli animali o sull'ambiente*;»⁴⁸, e conseguentemente *rischio* è definito come «una funzione della probabilità e della gravità di *un effetto nocivo sulla salute umana, animale o vegetale, sul benessere degli animali o sull'ambiente*, conseguente alla presenza di un pericolo»⁴⁹.

Sicché, i *pericoli* ed i *rischi*, che devono essere considerati in sede di controlli ufficiali ai sensi del nuovo regolamento, non sono più soltanto quelli che possono incidere sulla *salute umana*, direttamente o indirettamente, ma in prospettiva ben più ampia, tutti quelli che, oltre che sulla *salute umana*, possono incidere sulla *salute animale o vegetale, sul benessere degli animali o sull'ambiente*; in una parola tutti quelli che possono avere effetti sul *Ciclo della vita*.

Se il Regolamento n. 178/2002 aveva segnato, in modo espresso e dichiarato, il passaggio ad una *disciplina di filiera*⁵⁰, il nuovo regolamento sui controlli del 2017 esprime la consapevolezza che l'attenzione alla *filiera agro-alimentare* necessariamente importa una più generale attenzione a tutto ciò che in vario modo si collega al *Ciclo della vita*, pur se non immediatamente o dichiaratamente connesso al ciclo della produzione e distribuzione di alimenti.

Quanto al *perimetro territoriale*, il nuovo regolamento introduce più articolate forme di collaborazione fra gli Stati membri⁵¹, nuovi programmi estesi a comprendere controlli della Commissione anche in Paesi terzi⁵² oltre che negli Stati membri⁵³, attività di formazione congiunta⁵⁴, sistemi informatici unificati per il trattamento delle informazioni⁵⁵, un monitoraggio costante con l'adozione di un registro sui *“precedenti di conformità”* articolato per paese terzo e stabilimento di origine e luogo di produzione, esportatore ed operatore responsabile della partita.⁵⁶

L'intero sistema così disegnato è connotato dall'espressa previsione della *“Trasparenza nei controlli ufficiali”*, che vincola le autorità europee e nazionali a mettere «a disposizione del pubblico, anche pubblicandole su internet, le informazioni pertinenti riguardanti l'organizzazione e lo svolgimento dei controlli ufficiali»⁵⁷, e che detta dettagliate disposizioni sulle procedure di controllo, sulla documentazione, sui metodi e sulle tecniche da adottare⁵⁸.

La centralità del *principio di trasparenza*, quale canone e garanzia di *accountability* nell'esercizio di poteri pubblici, è stata da ultimo espressamente confermata dal Regolamento (UE) 2019/1381, che già

⁴⁶ Art. 1 del Reg. n. 178/2002.

⁴⁷ Art. 3.1. n. 9 del Reg. n. 178/2002.

⁴⁸ Art. 3.1. n. 23 del Reg. 2017/625.

⁴⁹ Art. 3.1. n. 24 del Reg. 2017/625.

⁵⁰ V. artt. 1 e 3 del Reg. n. 178/2002.

⁵¹ V. gli artt.102-108.

⁵² V. gli artt. 120-129.

⁵³ V. art. 118.

⁵⁴ V. art. 130.

⁵⁵ V. artt. 131-136.

⁵⁶ V. art. 44.2.c).

⁵⁷ Art. 11 del Reg. 2017/625.

⁵⁸ Artt. 12-15.

nel titolo si propone come “Regolamento relativo alla trasparenza e alla sostenibilità dell’analisi del rischio dell’Unione nella filiera alimentare”⁵⁹.

In realtà, questo non è soltanto un regolamento sulla *trasparenza e sostenibilità dell’analisi del rischio nella filiera alimentare*, nonostante questa sia espressamente indicata quale oggetto dell’intervento legislativo.

È un regolamento sulla *partecipazione*, sulla *sostenibilità*, e sulla *governance*, rispetto alla quale assume valore di mezzo al fine la *trasparenza all’interno della comunicazione del rischio*, «parte essenziale del processo di analisi del rischio»⁶⁰.

Nello stesso tempo è un regolamento di sistema⁶¹, che si colloca all’interno del risalente confronto fra scienza e diritto nella regolazione dei prodotti alimentari, e segna un passaggio rilevante nel processo di *codificazione unificante*, che caratterizza già dagli anni ’90 del secolo passato il diritto agro-alimentare europeo⁶², muovendo ben oltre il perimetro tradizionale.

Il regolamento intende per *comunicazione* una *modalità relazionale a due vie*, strumento di un modello di *partecipazione*, che incide anzitutto su profili istituzionali e di governo del settore, come ben chiariscono i primi 5 considerando, lì ove si sottolinea che «Risulta necessario garantire una *comunicazione del rischio trasparente, ininterrotta e inclusiva durante l’analisi complessiva*»⁶³, muovendo dalla considerazione che “Dalla valutazione REFIT della legislazione alimentare generale risulta che la *comunicazione del rischio viene considerata complessivamente di scarsa efficacia. Ciò ha ripercussioni sulla fiducia nutrita dai consumatori nei risultati del processo di analisi del rischio*».⁶⁴

Ed a ciò affianca una riscrittura delle regole di composizione e di organizzazione dell’EFSA, ricalibrando il rapporto fra *scienza e politica*.

Un elemento accomuna gli atti legislativi, oggetto di questo recente intervento riformatore: sono tutti relativi a prodotti e procedimenti produttivi connotati dall’*innovazione scientifica e tecnologica* (dagli OGM, agli additivi, agli aromatizzanti, ai materiali a contatto, ai novel foods).

⁵⁹ Recita il titolo per esteso: “Regolamento (UE) 2019/1381 del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 20 giugno 2019, relativo alla trasparenza e alla sostenibilità dell’analisi del rischio dell’Unione nella filiera alimentare, e che modifica i regolamenti (CE) n. 178/2002, (CE) n. 1829/2003, (CE) n. 1831/2003, (CE) n. 2065/2003, (CE) n. 1935/2004, (CE) n. 1331/2008, (CE) n. 1107/2009, (UE) 2015/2283 e la direttiva 2001/18/CE”.

⁶⁰ Considerando (3).

⁶¹ Su questo regolamento v. i contributi pubblicati in *Rivista di diritto alimentare*, 3, 2019, ed ivi L. COSTATO, *Alimenti e Scienza: il punto di vista del giurista*; F. ALBISINNI, *Trasparenza e Scienze della vita nella codificazione europea*; A. JANNARELLI, *Trasparenza e sostenibilità nel sistema europeo della Food Law dopo il reg. 1381 del 2019*; S. MASINI, *Sulle fonti dell’obbligo di informazione degli alimenti: etichettatura, comunicazione e responsabilità*; M. FERRARI, *Comunicazione del rischio e comunicazione scientifica: spunti per un’analisi interdisciplinare e comparata*; F. AVERSANO, *Materiali e oggetti a contatto con gli alimenti: regole e responsabilità*; A. GERMANÒ, *La trasparenza nella comunicazione del rischio: il Reg. 2019/1381*.

⁶² Sul percorso e le tappe attraverso cui è andato maturando questo processo di *codificazione unificante*, v. F. ALBISINNI, *I codici europei dell’agricoltura, dopo Lisbona*, in L. COSTATO, P. BORGHI, L. RUSSO, S. MANSERVISI (a cura di), *Dalla riforma del 2003 alla PAC dopo Lisbona. I riflessi sul diritto agrario alimentare e ambientale*, Napoli, 2011; ID., *Interpretazione conforme al Diritto UE e Diritto Agrario: Verso un Diritto Comune dell’Agricoltura*, in A. BERNARDI (a cura di), *L’interpretazione conforme al diritto dell’Unione Europea - Profili e limiti di un vincolo problematico*, Napoli, 2015.

⁶³ Considerando (4).

⁶⁴ Considerando (3).

In questa prospettiva, il reg. 2019/1381 cerca possibili risposte attraverso la costruzione di una griglia condivisa, caratterizzata dalla sistematicità di un disegno inteso a ricondurre ad unità l'impianto disciplinare, costruendo regole e percorsi comuni, attraverso i quali i risultati della ricerca scientifica e dell'innovazione tecnologica nella filiera agro-alimentare vengono analizzati, classificati, ed in ultima analisi legittimati in ragione della loro dichiarata conoscibilità e sindacabilità, senza celare la politicità delle scelte ma rendendola manifesta a fianco della necessaria scientificità delle analisi e dei presupposti.

Trasparenza e partecipazione sono valorizzati dal nuovo regolamento, anche sul piano formale della disciplina giuridica, come *elementi essenziali di garanzia*, in un'area complessa ma unitariamente considerata, quella della *Agri-Food Law*, che in misura crescente avverte la necessità di ottenere la fiducia di consumatori ed operatori attraverso la *conoscenza* e dunque attraverso la *comunicazione*, intesa quale regola di responsabilità che favorisce la *partecipazione*⁶⁵.

7. La Corte di giustizia, l'innovazione ed i prodotti transgenici

Da ultimo giova ricordare la decisione della Corte di giustizia del luglio 2018⁶⁶, chiamata a definire perimetro e contenuti della disciplina un tema di OGM e prodotti transgenici, la quale ha dichiarato che i prodotti ottenuti da tecniche di mutagenesi sono soggetti alle ordinarie regole previste per gli OGM, salvo che non si tratti di "organismi ottenuti con tecniche o metodi di mutagenesi utilizzati convenzionalmente in varie applicazioni con una lunga tradizione di sicurezza.

Appare difficile criticare sul piano tecnico giuridico la decisione, lì ove (al punto 35 della motivazione) sottolinea che la direttiva, nel suo contenuto testuale e con l'uso dell'espressione "*tra l'altro*", indica che l'elenco delle tecniche contenute nella parte 1 dell'allegato I A della Direttiva 2001/18/CE non è tassativo, sicché ben possono esservi altre tecniche da intendersi comprese in tale elenco; o lì ove (al punto 36 della motivazione) pone in rilievo che "il legislatore dell'Unione europea non ha incluso la mutagenesi nell'elenco tassativo delle tecniche che non comportano modificazioni genetiche".

Certo, appare singolare per comparazione alla sentenza del 2001 che aveva respinto il ricorso dei Paesi Bassi avverso la direttiva in tema di brevettabilità del vivente⁶⁷ e che in tale sede aveva escluso rilievo decisivo ai considerando che nelle premesse di quella direttiva richiamavano l'Accordo TRIPs e la Convenzione di Rio de Janeiro sulla protezione della diversità biologica⁶⁸, dover prendere atto che la sentenza del 2018 in tema di tecniche di mutagenesi invochi espressamente a fondamento della decisione un considerando, il n. 17 della Direttiva 2001/18/CE, per trarne conseguenze operative quanto

⁶⁵ Secondo le linee poste in rilievo nei contributi di L. SCAFFARDI, *I Novel Food, un futuro ancora da definire*; S. SFORZA, *Gli insetti edibili nell'economia circolare*; G. FORMICI, *Novel Food tra esigenze di mercato, sicurezza alimentare e sviluppo sostenibile*; M. C. MANCINI, F. ANTONIOLI, *Il ruolo dell'informazione nell'accettazione di Novel Food da parte del consumatore: il caso della carne coltivata*; E. CADEL, M. ANTONELLI, S. MASSARI, *Cibo, educazione e ricerca: costruire un futuro sostenibile*, in questo fascicolo.

⁶⁶ Corte di giustizia, 25 luglio 2018, C-528/16, cit.

⁶⁷ Corte di giustizia, 9 ottobre 2001, C-377/98, Regno dei Paesi Bassi contro Parlamento europeo e Consiglio dell'Unione europea.

⁶⁸ Su questa sentenza, v. F. ALBISINNI, *Protezione brevettuale delle invenzioni biotecnologiche e potere di mercato*, in *Dir.giur.agr.alim.amb.*, 2006, 424.

all'applicazione del criterio del tradizionale utilizzo delle applicazioni in esame come presupposto per l'esonero dalla procedura di autorizzazione di cui alla Direttiva⁶⁹.

Tuttavia, pur con queste criticità (ed in qualche misura forzature) della sentenza, sembra di dover concludere che l'*incertezza* non è tanto nelle regole, né nella lettura che la Corte di giustizia ne ha dato, quanto piuttosto nella loro implementazione e attuazione, a livello europeo oltre che nazionale.

Forse, più che a cambiare regole che hanno sin qui di fatto agito come limite all'innovazione scientifica in agricoltura, si potrebbe pensare ad utilizzare tali regole come strumento, azionandole con i governi, europeo e nazionale, che nei fatti continuano a violarle sia sul piano delle procedure che sul piano dei tempi assegnati ai procedimenti di esame e di autorizzazione.

In altre parole: agire sulla *law in action* più che sulla *law in the books*, impegnando studiosi delle scienze della vita e studiosi del diritto in un progetto condiviso, che superi la persistente sostanziale disapplicazione del diritto vigente.

8. Un percorso non concluso

La struttura della disciplina, caratterizzata dalla policentricità delle fonti, operanti in una logica di integrazione che non si declina semplicemente secondo le categorie generale-speciale, regola-eccezione, richiede il ricorso allo strumento comparativo non quale curiosità di studioso, ma quale utensile quotidiano di chi ricerchi risposte alle domande dell'agire.

Su un piano più generale, è noto che alcuni essenziali principi del diritto amministrativo europeo sono stati individuati, enunciati e comunque declinati nelle loro componenti dalla Corte di giustizia, attraverso una serie di pronunce che assai spesso hanno tratto occasione da questioni insorte in tema di disciplina degli alimenti.

Questo è vero non soltanto per il diritto europeo, tanto che, come è stato efficacemente osservato: «Most important principles of United States constitutional law have been developed in the context of food regulation [...]. The power of both state and federal governments to regulate private business in order to protect not only the public health and safety, but also the economic stability of the industry, and the power of the federal government over intrastate as well as interstate commerce, have all been adjudicated by the Supreme Court in the context of food legislation. In Europe, the authority of the new European Union to override national law in order to achieve a common marketplace was decided by the European High Court of Justice in the context of a sixteenth century German statute regulating beer»⁷⁰.

Nella dimensione europea, la *litigation* risulta così strumento ordinario di posizione del diritto alimentare, quanto e talvolta più dell'*administration* tradizionalmente privilegiata in alcuni Stati membri (fra i quali l'Italia).

Per questa via il diritto alimentare dell'oggi si manifesta come diritto europeo per sua stessa natura, siccome espressione del colloquio fra plurime fonti regolatrici, e nel medesimo tempo si pone quale decisivo elemento costitutivo di una più ampia vicenda fondativa.

⁶⁹ V. punti 44-46 della motivazione.

⁷⁰ P.B. HURT, *Food law and policy: an essay*, in *Journal of Food Law & Policy*, 2005, 1.

Si sta facendo strada la consapevolezza che le regole di fonte europea sono componente essenziale di un unico complesso ordinamento. Sicché in controversie tradizionalmente ritenute di diritto interno, fra cittadini o fra cittadini e pubbliche amministrazioni, il diritto europeo è sempre più spesso (e doverosamente) invocato come immediata fonte regolatrice.

In riferimento al diritto alimentare questo processo assume evidenza manifesta, e si connota in modo peculiare in ragione di una crescente domanda di riordino, di semplificazione, di agevole accesso alle fonti di regolazione dell'agire quotidiano.

Lungo questo percorso il diritto di fonte comunitaria o unionale sempre più spesso ha diretta applicazione, con ricadute all'interno di aree di regolazione sin qui apparentemente riservate al solo legislatore nazionale: dall'individuazione dei presupposti per l'applicazione delle sanzioni amministrative e penali (basti pensare alle regole igieniche ed alimentari, ed a quelle in materia di denominazioni e segni distintivi), alle regole d'uso delle risorse, al regime delle acque, all'ambiente, alla concorrenza, alle quote di produzione, alle infinite regole di certificazione e di garanzia.

Specularmente, nel diritto interno il legislatore, anche in ragione della riforma costituzionale e delle pervasive competenze legislative assegnate alle Regioni, ha avvertito in questi anni la necessità di ripetuti interventi di riordino (peraltro rimasti sinora largamente incompiuti).

Le scelte quotidiane di ogni impresa alimentare devono così misurarsi con *una disciplina complessa*, che è *insieme* di fonte europea, statale e regionale, non solo in riferimento a profili finanziari di aiuto ed incentivazione (come accadeva e comunque comunemente si riteneva in un recente passato, tanto che autorevoli studiosi erano giunti a negare identità giuridica in senso proprio alle regole di fonte comunitaria, confinate al rango di interventi con finalità meramente economiche), ma anche e soprattutto in riferimento a profili di liceità e di conformazione.

Sembra doveroso concludere che oggi non è neppure possibile immaginare un diritto alimentare che non sia insieme diritto domestico e diritto europeo, espressione di un modo peculiare di essere ordinamento, nel quale si intersecano piano nazionale, regionale, comunitario e oggi unionale, responsabilità dei privati ed interventi di soggetti dotati di autorità persuasiva e scientifica, oltre che di poteri nel senso classico, riducibili ad unità solo ove letti attraverso il canone di sussidiarietà (e di complessità dei soggetti regolatori), in una duplice declinazione, verticale ed orizzontale, che richiede strumenti di conoscenza adeguati a questa complessa pluralità di fonti.