

Sicurezza alimentare e regole informative nella disciplina degli allergeni, degli ogm e dei nanomateriali ingegnerizzati

**Food safety and information rules in the regulation of allergens, ogm and
engineered nanomaterials**

Francesco Rende

Professore Associato di Diritto Privato dell'Università di Messina

Roberto Saija

Ricercatore di Diritto Agrario dell'Università Mediterranea di Reggio Calabria

Dezembro de 2016

RESUMO: Il saggio esamina la disciplina europea in materia di sicurezza alimentare con particolare riferimento agli alimenti potenzialmente rischiosi per la salute umana.

Particolare attenzione viene dedicata al Regolamento (CE) 178/2002 che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare (Food Safety Regulation), Regolamento (EU) 1169/2011 relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori (Food Information Regulation) e al Regolamento (UE) n. 2015/2283 relativo ai nuovi alimenti.

La ricerca si concentra sulla regolamentazione degli allergeni, dei nanomateriali ingegnerizzati e degli organismi geneticamente modificati.

Si evidenzia, così, come l'informazione rappresenti il principale strumento di gestione del rischio secondo il principio del "permit but inform"; sempre più rare divengono, invece, le misure volte ad escludere o a limitare la libertà di circolazione dei prodotti.

PALAVRAS-CHAVE: Sicurezza alimentare; Informazione; Consumatore; Allergeni; Nanomateriali ingegnerizzati; OGM.

ABSTRACT: This essay examines the European legislation on food safety with specific regard to potentially dangerous products for human health. Special attention is paid to the Regulation (EC) No 178/2002 laying down the general principles and requirements of food law, establishing the European Food Safety Authority and laying down procedures in matters of food safety (Food Safety Regulation), to the Regulation (EU) No 1169/2011 on the provision of food information to consumers (Food Information Regulation) and to REGULATION (EU) No 2015/2283 on novel foods.

Our research focuses on the regulation of allergens, engineered nanomaterials and GMO (genetically modified organism), and highlights how, by now, the information paradigm is the main risk management tool according to the principle of "permit but inform"; conversely, the actions to exclude or limit the food freedom movement are becoming increasingly rare.

KEY WORDS: Food Safety; Information; Consumer; Allergens; Engineered Nanomaterials; OGM.

SOMMARIO*:

1. Le stagioni della sicurezza alimentare: dal principio di precauzione a quello di autodeterminazione del consumatore.
2. La protezione dei soggetti che soffrono di allergie o intolleranze.
3. L'indicazione di ingredienti presenti sotto forma di nanomateriali ingegnerizzati quale possibile fattore di rischio per la salute umana.
4. La disciplina degli OGM: principio di precauzione e regime autorizzatorio.
5. Segue: informazione nell'etichetta e tutela del diritto all'autodeterminazione nelle scelte alimentari.
6. Etichettatura, tracciabilità e rintracciabilità.
7. L'individuazione dell'operatore del settore alimentare responsabile delle informazioni sugli alimenti.

Bibliografia

* Questo articolo è frutto di una riflessione comune. I paragrafi 1, 2, 3 e 7 sono da attribuire a Francesco Rende; i paragrafi 4, 5 e 6 sono da attribuire a Roberto Saija.

1. Le stagioni della sicurezza alimentare: dal principio di precauzione a quello di autodeterminazione del consumatore

La regolamentazione predisposta dall'Unione europea in materia di produzione e commercializzazione di alimenti si prefigge l'obiettivo primario di garantire "un livello elevato di tutela della vita e della salute umana"¹.

La sicurezza alimentare, peraltro, contribuisce ad accrescere la fiducia dei consumatori e, perciò, favorisce la libera circolazione degli alimenti all'interno del mercato comune².

Il rilievo primario dei valori in gioco ha indotto il legislatore europeo, in un primo momento, di conformare la disciplina di settore al principio di precauzione³. Attraverso una lettura rigorosa di siffatto principio si è pervenuti ad una significativa limitazione della libertà di circolazione degli alimenti⁴ escludendo la commerciabilità di tutti i prodotti la cui inoffensività per la salute umana fosse oggetto di incertezza sul piano scientifico.

In tale direzione si è indirizzato il regolamento UE n. 178/2002 con il quale si sono stabiliti ambito e limiti di operatività del principio di precauzione all'interno del settore alimentare in modo da garantirne l'uniforme applicazione in tutto il mercato comune⁵.

Si sono, poi, determinati i principi generali in base ai quali si possono commerciare gli alimenti all'interno del mercato comune provvedendo, in particolare, ad individuare in presenza di quali condizioni gli alimenti possono considerarsi dannosi per la salute umana⁶. Si precisa, in proposito, che la pericolosità deve valutarsi avuto riguardo agli effetti immediati ed a quelli di lungo periodo, ai possibili effetti tossici cumulativi, alla particolare sensibilità di una specifica categoria di consumatori.

Viene, infine, costituita l'Autorità Europea per la Sicurezza Alimentare con il precipuo compito di fungere da punto di riferimento scientifico nella valutazione del rischio e contribuire in tal modo a garantire il regolare funzionamento del mercato contribuendo "a evitare la frammentazione del mercato interno dovuta alla creazione di ostacoli, ingiustificati o non necessari, alla libera circolazione degli alimenti"⁷.

L'attenzione del regolamento n. 178/2002 appare, perciò, essenzialmente puntata sulla uniformazione e centralizzazione dei meccanismi di verifica e controllo della sicurezza dei prodotti in modo da garantire valutazioni uniformi all'interno del mercato comune.

¹ Cfr., considerando 2 e 8 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 in GUCE, 2002 L 31/1 (Food Safety Regulation).

² Cfr., Food Safety Regulation, considerando 9, 22 e 23.

³ Cfr., Food Safety Regulation, considerando 20 e 21.

⁴ Cfr., Food Safety Regulation, considerando 20.

⁵ Cfr., Food Safety Regulation, Art 7.

⁶ Cfr., Food Safety Regulation, Art 14.

⁷ Cfr., Food Safety Regulation, considerando 34.

Ogni decisione concernente la gestione del rischio è lasciata ad autorità centrali mentre nessuno spazio viene lasciato al potere di autodeterminazione del consumatore⁸.

Nell'ipotesi in cui permanga una situazione di incertezza e, tuttavia, non ricorrano i presupposti per qualificare l'alimento come dannoso, infatti, il regolamento n. 178/2002 non prevede alcun obbligo informativo funzionale a consentire al consumatore l'assunzione di scelte alimentari consapevoli con conseguente affermazione di un potere di autogestione del rischio.

Soltanto nel caso in cui vi siano "ragionevoli motivi per sospettare che un alimento o mangime possa comportare un rischio per la salute umana", l'art. 10 del regolamento obbliga le autorità pubbliche a predisporre delle campagne informative per i cittadini con l'indicazione delle misure che si intendono adottare a tutela della salute⁹.

Anche in questa ipotesi, però, la gestione del rischio è interamente affidata ad autorità centrali e la campagna informativa assume la funzione di anticipare gli effetti delle misure di protezione che si intendono adottare.

Un tale approccio, tendente ad esautorare il consumatore da ogni potere decisionale e di controllo in ordine alle proprie scelte alimentari, appare per lo più incentrato su una netta contrapposizione tra gli alimenti dannosi e quelli compatibili con il consumo umano. In siffatta prospettiva il prodotto alimentare viene in rilievo unicamente quale condizione per garantire il soddisfacimento delle esigenze primarie dell'individuo.

Il rapporto tra dieta alimentare e salute si presenta, però, ben più variegato ed eterogeneo¹⁰.

L'osservanza di corrette abitudini alimentari, infatti, è alla base dello sviluppo armonico di ogni soggetto e, favorendo il fisiologico funzionamento dell'organismo umano, preserva l'individuo dallo sviluppo di patologie che possono compromettere la qualità dell'esistenza e ridurre le aspettative di vita¹¹.

Ampliando la nozione di salute dalla condizione di semplice assenza di malattie al conseguimento di uno stato di completo benessere psico-fisico, una nutrizione ottimale può, perfino, assolvere funzioni salutistiche, ossia svolgere un ruolo da protagonista nel progressivo miglioramento delle condizioni dell'individuo.

Vi sono, poi, particolari alimenti, definiti "prodotti alimentari della salute", accomunati dalla idoneità a produrre specifici effetti positivi sull'organismo umano. Si tratta dei c.d. *functional food*, ossia alimenti tradizionali che producono precisi effetti fisiologici superiori a quelli derivanti da un'alimentazione adeguata. In siffatta categoria si fanno, poi, rientrare anche gli

⁸ V., K. PURNHAGEN, *The EU's Precautionary Principle in Food Law in an Information Tool!*, in *EBLR*, 2015, p. 903 ss., spec. 915.

⁹ V., S. BOLOGNINI, *Food Safety and Public Communication on Food (and Feed) Safety and Risk: The Concept of Food Deemed to be Unsafe Under Review by the Court of Justice*, in *Euvr*, 2013, p. 156 ss., spec., p. 165

¹⁰ L. PETRELLI, *I prodotti alimentari della salute*, in *Riv. dir. alimentare*, 2011, f. 3, p. 1.

¹¹ V., *ex multis*, S. BOLOGNINI, *Food Labels in the Fight against Obesity: The Contribution of EU Rules on the Provision of Food Information to the European Strategy for the Prevention of Obesity*, in *EuCML*, 2015, f. 3, p. 87.

alimenti addizionati con sostanze biologicamente attive o, ancora, quelli in cui sia stato rimosso o modificato un componente al fine di migliorarne l’impatto sull’organismo umano.

Nell’ambito dei prodotti alimentari considerati sicuri, in quanto compatibili con il consumo umano, non è, perciò, possibile operare alcuna *reductio ad unum*; ciascun alimento interagisce diversamente con la salute potendo contribuire a migliorare, conservare o perfino peggiorare le condizioni di vita e di esistenza del consumatore.

Tra i prodotti considerati innocui ve ne sono, poi, taluni che possono divenire pericolosi se il loro consumo avviene contravvenendo determinate prescrizioni o da parte di soggetti sensibili a talune componenti. Anche in tale ipotesi una totale assimilazione con le altre categorie di alimenti appare del tutto fuorviante.

Non può, ancora, condividersi la considerazione unitaria degli alimenti tradizionali con quelli realizzati facendo ricorso all’impiego di biotecnologie o di nanotecnologie.

Per tali ultime tipologie, l’attuale stato delle conoscenze scientifiche non consente di affermare con sicurezza l’esistenza di un rischio sicché, in linea di massima e con le precisazione che si vedranno in seguito, l’Unione europea non ne vieta la commercializzazione.

La mancanza di dati certi in ordine alla sicurezza del prodotto, quando non conduce ad escluderne la commercializzazione, non dovrebbe passare inosservata al consumatore il quale, correttamente informato dell’impiego di peculiari tecniche di produzione, dovrebbe assumere in prima persona la gestione del rischio.

L’acquisita consapevolezza di una così complessa relazione tra cibo e salute (certamente non riducibile al binomio alimento sicuro – alimento nocivo) implica l’emergere di una sempre crescente domanda di conoscenza, da parte dei consumatori, di informazioni concernenti la composizione degli alimenti, le caratteristiche nutrizionali¹², l’eventuale presenza di sostanze benefiche o, al contrario, nocive¹³.

Il consumatore rivendica, invero, un ruolo da protagonista nella tutela della propria salute e, in tale prospettiva, l’informazione nel mercato alimentare si rivela direttamente collegata alla salvaguardia di interessi di natura personalistica e non meramente patrimoniale¹⁴.

Diviene, perciò, di primario rilievo assicurare un’adeguata regolamentazione dell’informazione concernente il cibo idonea, in primo luogo, ad impedire l’uso di *claims*

¹² Sulle informazioni concernenti le indicazioni nutrizionali, v., da ultimo, M. FERRARI, *Tutela della salute, protezione dei consumatori e libertà di espressione nella disciplina delle indicazioni nutrizionali e sulla salute in Riv. dir. Alimentare*, 2016, n. 2, p. 4 ss.

¹³ Cfr., V.,S. BOLOGNINI, *Food Safety and Public Communication on Food (and Feed) Safety*, cit., p. 157, “in almost all cases, in fact, food is unable to deliver, through its mere physicality, a clear and immediate idea of its peculiarities and distinctive characteristics- which most of the time depend on the used ingredients, in the place and mode of production etc.”.

¹⁴ V., S. MASINI, *Diritto all’informazione ed evoluzione in senso “personalista” del consumatore. (Osservazioni a margine del nuovo regolamento sull’etichettatura degli alimenti)*, in *Riv. dir. agr.*, 2011, p. 576 ss.

salutistici ingannevoli o, comunque, privi di fondamento scientifico¹⁵ e, tuttavia, suscettibili di condizionare le scelte di acquisto e le abitudini alimentari del consumatore¹⁶.

Fondamentale, poi, è che l'etichetta riporti i dati concernenti l'identità, la composizione, le proprietà e le caratteristiche nutrizionali dell'alimento affinché se ne possa valutare la congruità con il proprio programma nutritivo.

L'obiettivo di pervenire ad un "livello elevato di protezione della salute" deve, quindi, essere perseguito anche attraverso la previsione di specifiche regole informative che forniscano al consumatore le basi per autodeterminarsi consapevolmente nelle proprie scelte di consumo utilizzando gli alimenti secondo precisi standard di sicurezza.

In tale direzione si muove il Regolamento (UE) n. 1169/2011¹⁷ che appare aver inteso affiancare al principio di precauzione il principio di autodeterminazione del consumatore.

In particolare, viene in rilievo l'art. 4 del Regolamento (UE) n. 1169/2011 concernente le "informazioni sulla protezione della salute dei consumatori e sull'uso sicuro dell'alimento".

In siffatta categoria, per precisa scelta normativa, rientrano i dati concernenti la durata di conservazione, le condizioni di conservazione e uso sicuro, l'indicazione della presenza di sostanze che possono avere un effetto nocivo sulla salute di alcune categorie di consumatori ed, infine, l'impatto sulla salute, compresi i rischi e le conseguenze collegati a un consumo nocivo e pericoloso dell'alimento.

Nell'ambito del più articolato complesso di dati che, ai sensi dell'art. 9 del Regolamento (UE) n. 1169/2011, devono essere riportati nell'etichetta, si è ritenuto di soffermarsi, in particolare, su quelli che presentano maggiori elementi di novità e che appaiono più strettamente connessi con il tema della sicurezza alimentare.

2. La protezione dei soggetti che soffrono di allergie o intolleranze

Come evidenziato dal considerando n. 24 del regolamento UE n. 1169/2011, determinati ingredienti o altre sostanze o prodotti (quali i coadiuvanti tecnologici), quando sono utilizzati nella produzione di alimenti e vi permangono, possono provocare allergie o intolleranze e,

¹⁵ V., European Parliament and Council Regulation (EC) 1924/2006 of 20 December 2006 on nutrition and health claims made on foods, [2006] OJ L 404/9; Commission Regulation 432/2012/EU of 16 May 2012 establishing a list of permitted health claims made on foods, other than those referring to the reduction of disease risk and to children's development and health [2012] OJ L 136/1. Sugli "health claims" v., V. RUBINO, *Gli "health claims" e l'etichettatura degli alimenti*, in *Riv. dir. alimentare*, 2014, f. 1, p. 22 ss.; Id., *Le indicazioni sulla salute nell'etichettatura degli alimenti fra orientamenti della Corte di Giustizia UE e prime disposizioni applicative: siamo ancora a metà del guado?*, in *Riv. dir. agr.*, 2013, p. 319.

¹⁶ V., E. VAN DER ZEE, *Legal Limits on Food Labelling Law: Comparative Analysis of the EU and the USA*, in *EBLR*, 2016, p. 295.

¹⁷ Regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio del 25 ottobre 2011 relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori, che modifica i regolamenti (CE) n. 1924/2006 e (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga la direttiva 87/250/CEE della Commissione, la direttiva 90/496/CEE del Consiglio, la direttiva 1999/10/CE della Commissione, la direttiva 2000/13/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 2002/67/CE e 2008/5/CE della Commissione e il regolamento (CE) n. 608/2004 della Commissione, in *GUUE*, 2011, L 304/18 (Food Information Regulation).

perciò, costituiscono un pericolo per la salute delle persone che soffrono di tali problemi. Da qui, l'importanza di fornire informazioni sulla presenza di additivi alimentari, coadiuvanti tecnologici e altre sostanze con effetti allergenici o di intolleranza scientificamente dimostrati, in modo da consentire ai consumatori, di effettuare scelte consapevoli per la propria sicurezza.

L'obbligo di informare i consumatori in relazione alla presenza di allergeni o sostanze con effetti di intolleranza, è stato introdotto dal legislatore europeo con una certa gradualità ed ancor oggi costituisce oggetto di un dibattito piuttosto animato¹⁸.

Prima delle modifiche apportate dalla dir. 2003/89/CE¹⁹, la dir. 2000/13/CE²⁰ pur prescrivendo in linea generale l'indicazione obbligatoria in etichetta di tutti gli ingredienti, ammetteva – all'art. 6, comma 8 – che un ingrediente singolo di un ingrediente composto potesse non essere indicato se presente in quantità inferiore al 25% del prodotto finito. Si trattava della c.d. "regola del 25%", originariamente introdotta sia per evitare l'eccessiva lunghezza dell'elenco degli ingredienti, sia per una presunta conoscibilità degli ingredienti composti da parte del consumatore²¹.

Il verificarsi del costante aumento del numero di persone affette da allergie alimentari, tuttavia, ha indotto il legislatore europeo a mutare indirizzo. Così, con la direttiva 2003/89/CE si è provveduto a modificare la direttiva 2000/13/CE introducendo la previsione dell'obbligatorietà dell'indicazione delle sostanze allergeniche in etichetta.

Peraltro, la direttiva non prevedeva una soglia minima al di sotto della quale non occorresse segnalare la presenza delle succitate sostanze con la conseguente necessità di segnalare anche la mera presenza di "tracce". E ciò in quanto si riteneva che fossero sufficienti minime quantità di una sostanza allergenica per scatenare reazioni patologiche.

Il regolamento 1169/2011 dispone all'art. 9, comma 1, let. c) l'obbligo di indicare nell'etichetta "qualsiasi ingrediente o coadiuvante tecnologico elencato nell'allegato II o derivato da una sostanza o un prodotto elencato in detto allegato che provochi allergie o intolleranze usato nella fabbricazione o nella preparazione di un alimento e ancora presente nel prodotto finito, anche se in forma alterata".

Ancor più specificamente, l'art. 21 dispone che le sostanze o prodotti che provocano allergie o intolleranze (tassativamente elencate nell'all. II al regolamento) devono essere indicate nell'elenco degli ingredienti ed evidenziate attraverso un tipo di carattere chiaramente distinto (per dimensioni, colore dello sfondo e stile) dagli altri ingredienti elencati.

¹⁸ V., R. SAIJA- A. TOMMASINI, *La disciplina giuridica dell'etichettatura degli alimenti*, in COSTATO/GERMANÒ/ROOK BASILE (a cura di), *Trattato di diritto agrario*, vol 3, UTET, Torino, 2011, p. 493 ss.

¹⁹ Cfr., Direttiva 2003/89/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 10 novembre 2003 che modifica la direttiva 2000/13/CE per quanto riguarda l'indicazione degli ingredienti contenuti nei prodotti alimentari, in GUCE, 2003, L 308/15.

²⁰ Direttiva 2000/13/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 20 marzo 2000 relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti l'etichettatura e la presentazione dei prodotti alimentari, nonché la relativa pubblicità, in GUCE, 2000, L 109/29.

²¹ V., A. GERMANÒ, *La normativa di riferimento sugli ingredienti allergenici e sull'obbligo della loro etichettatura*, in *Riv. dir. agr.*, 2007, p. 387.

L'indicazione specifica non è, però, richiesta "nei casi in cui la denominazione dell'alimento fa chiaramente riferimento alla sostanza o al prodotto in questione" poiché in tal caso il consumatore può agevolmente accorgersi della presenza della sostanza allergenica o in grado di provocare intolleranze.

Qualora si tratti di un alimento privo di elenco degli ingredienti, la segnalazione della presenza della sostanza *de quo* avviene attraverso l'inserimento del termine «contiene» seguito dalla denominazione della sostanza o del prodotto figurante nell'elenco dell'allegato II.

Particolarmente significativa appare, poi, la previsione ex art. ⁴⁴ dell'obbligo di fornire l'informazione concernente la presenza di allergeni anche in relazione agli alimenti non preimballati²².

Il Regolamento n. 1169/2011 conferma, dunque, il principio secondo il quale la presenza delle sostanze che provocano allergie o intolleranze deve essere sempre segnalata indipendentemente dalle quantità.

Il rigore di una siffatta prescrizione viene giustificato dal rango primario del bene tutelato e dalla necessità di preservare la salute anche dei consumatori maggiormente sensibili.

Non mancano, tuttavia, voci dissenzienti ed opinioni favorevoli alla possibilità di inserire talune esenzioni in relazione ad alcune possibili sostanze allergizzanti, se presenti in concentrazioni molto basse.

E' dibattuto, invero, nel mondo della ricerca se le sostanze allergizzanti siano o meno dose-dipendenti e se, pertanto, sussista una dose minima c.d. di "innesco". Si tratta, cioè, di verificare se anche quantità minime di allergeni possono essere considerate nocive per le persone sensibili.

Secondo taluni ricercatori, infatti, sarebbe possibile identificare dosi così basse da ingannare anche il sistema immunitario e non dare reazioni avverse. Se tale tesi fosse confermata, sarebbe possibile escludere l'obbligo di indicazione della presenza di sostanze allergizzanti ove presenti in misura inferiore alla soglia lesiva per le persone sensibili.

L'EFSA, pur essendo originariamente orientata in tale ultima direzione, ha recentemente mutato orientamento e ha affermato che i dati presenti, di tipo clinico, epidemiologico e sperimentale non permettono di determinare soglie sicure in grado di evitare reazioni avverse in consumatori sensibili²³.

Si è, peraltro, evidenziata l'incompletezza degli studi fino ad ora condotti in quanto dagli stessi sono stati esclusi i pazienti che presentavano le reazioni più severe e si è ulteriormente rilevato che le soglie da usarsi per la gestione del rischio a livello di popolazione non possono

²² V., V. SILANO, *Nuovi strumenti per la tutela dei consumatori dagli effetti degli allergeni presenti negli alimenti*, in *Riv. dir. alimentare*, 2014, f. 3, p. 8.

²³ Cfr., Opinion on the evaluation of allergenic foods and food ingredients for labelling purposes on request from Food Safety Authority of Ireland, Question No EFSA-Q-2011-00760, endorsed on 10 April 2014.

essere impiegate dagli individui per gestire la propria allergia a meno che non siano consapevoli del proprio livello di attivazione allergica rispetto alle dosi.

Non può, tuttavia, tacersi la circostanza che l’obbligo di segnalare sempre la presenza di sostanze che provocano allergie o intolleranze indipendentemente dalle quantità ha condotto al diffondersi di etichette cc.dd. “cautelative”²⁴. Allorché il produttore non sia in grado di assicurare l’assenza di determinate sostanze, infatti, può limitarsi a segnalarne la *possibile* presenza e ciò all’unico fine di andare esente da eventuali responsabilità senza, però, fornire indicazioni sicure in ordine alla effettiva nocività del prodotto.

Si preclude, così, al consumatore la possibilità di definire consapevolmente il proprio regime alimentare costringendolo ad astenersi dal consumo di alimenti che il più delle volte potrebbero risultare innocui. Per tale via si tradiscono, però, le finalità precipue del dovere di comunicazione in esame e si trasforma l’informazione da strumento di tutela del consumatore a mera clausola di esonero della responsabilità del produttore.

Appare, perciò, in proposito particolarmente significativa la previsione contenuta nell’art. 36 del regolamento UE n. 1169/2011 che disciplina le c.d. “informazioni volontarie”²⁵.

Su piano generale, tale disposizione assoggetta i dati riportati spontaneamente dal produttore ai medesimi requisiti prescritti per le informazioni obbligatorie ex artt. 9 e 10 precisando, al comma 2, che, in ogni caso, deve trattarsi di indicazioni non ingannevoli e basate su dati scientifici pertinenti.

Con particolare riguardo alle informazioni volontarie “relative alla presenza eventuale e non intenzionale negli alimenti di sostanze o prodotti che provocano allergie o intolleranza”, l’art. 36, comma 3, prevede che la Commissione adotti atti di esecuzione che assicurino la conformità dei dati riportati ai parametri indicati dal secondo comma.

La circostanza che il regolamento abbia introdotto una specifica previsione per le informazioni volontarie concernenti l’eventuale presenza di sostanze nocive per chi soffre di allergie o intolleranze appare particolarmente significativa e sintomatica della necessità di ovviare all’abuso del ricorso alle etichette cautelative. L’auspicio è che la Commissione riesca ad elaborare regole in grado di raggiungere il giusto temperamento tra le esigenze dell’impresa e quelle di tutela della salute di determinate categorie di consumatori.

Indipendentemente dalle scelte operate dal legislatore, poi, si è segnalata l’importanza *in subiecta materia* dell’introduzione di codici di condotta che limitino l’uso di etichette cautelative alle sole ipotesi in cui eventuali contaminazioni siano effettivamente incontrollabili per il produttore.

Da ultimo appare opportuno evidenziare come la previsione di cui all’art. 9, comma 1, lett. c), Reg. UE n. 1169/2011 possa rivelarsi inadeguata allorché il produttore abbia modificato la

²⁴ V., A. DI LAURO, *Il diritto alimentare: un diritto in movimento (Il caso dell’etichettatura degli allergeni)*, Riv. dir. agr., 2007, p. 87.

²⁵ V., A. GERMANÒ, *Le indicazioni in etichetta (e la loro natura) e i segni degli alimenti*, in Riv. dir. agr., 2012, p. 231 ss.; M. GIUFFRIDA, *Pratiche leali di informazione e informazioni volontarie*, in Riv. dir. agr., 2012, p. 87 ss.

composizione di un alimento già da tempo presente sul mercato introducendo sostanze suscettibili di provocare allergie o intolleranze. In siffatta ipotesi, invero, potrebbe rendersi necessaria una specifica segnalazione onde tutelare l'affidamento riposto dal consumatore abituale di quel prodotto che abbia già, in precedenza, diligentemente verificato la lista degli ingredienti. Benché al consumatore allergico o intollerante possa richiedersi una maggiore attenzione nella lettura dell'etichetta, esula certamente dalla soglia di diligenza operante nel caso di specie la verifica costante della composizione degli alimenti abitualmente acquistati ed ormai considerati privi di effetti nocivi per la propria salute.

La lacuna appena evidenziata potrebbe, tuttavia, probabilmente colmarsi facendo ricorso alla disciplina delle pratiche commerciali sleali di cui alla direttiva 2005/29/CE²⁶ contenente un vero e proprio statuto delle regole informative e come tale suscettibile di orientare l'interpretazione delle discipline speciali o, eventualmente, anche di integrarne i contenuti²⁷.

Nel caso di specie, sembra poter venire in evidenza l'art. 7 della dir. 2005/29/CE che vieta l'omissione di informazioni rilevanti di cui il consumatore medio ha bisogno per prendere una decisione consapevole.

È noto, invero, che tale disposizione, allontanandosi dal tradizionale modello delle regole informative, ha introdotto un obbligo generalizzato di informazione dal contenuto atipico suscettibile di essere specificato in relazione alle peculiarità del caso concreto²⁸.

Il novero dei dati da comunicare ai sensi dell'art. 7 della dir. 2005/29/CE deve, infatti, ricostruirsi in relazione alle circostanze che connotano la relazione di consumo e al rilievo che siffatti dati possono assumere rispetto all'*an* ed al *quomodo* dello scambio. In mancanza di un elenco più o meno tassativo di dati da trasmettere, il professionista deve, invero, comunicare tutte le informazioni che, tenuto conto delle circostanze in cui si colloca l'operazione, risultano decisive per assicurare la consapevolezza del consenso della controparte. Il medesimo parametro risulta determinante per individuare il sorgere dell'obbligo su piano temporale: il divieto di omissioni ingannevoli copre ogni contatto, tra consumatore e professionista, potenzialmente idoneo ad influenzare la decisione di acquisto. Le informazioni, pertanto, devono essere comunicate "tempestivamente", cioè al momento in cui esse possano risultare decisive per pervenire alla scelta d'acquisto. In caso contrario, l'intempestività è assimilata alla totale omissione.

²⁶ Cfr., Direttiva 2005/29/CE del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 maggio 2005 relativa alle pratiche commerciali sleali tra imprese e consumatori nel mercato interno e che modifica la direttiva 84/450/CEE del Consiglio e le direttive 97/7/CE, 98/27/CE e 2002/65/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 2006/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, in GUCE, 2005, L 149/22 (Unfair Commercial Practices Directive).

²⁷ Sul punto sia consentito un rinvio a F. RENDE, *Informazione e consenso nella costruzione del regolamento contrattuale*, Milano, 2012, p.51 ss. Sul rilievo che i principi generali fissati in materia di pratiche commerciali scorrette conservano il proprio valore anche in relazione al settore delle etichette alimentari interagendo con le specifiche previsioni di cui all'art. 7 del reg. (UE) n. 1169/2011, v. M. GIUFFRIDA, *Pratiche leali di informazione e informazioni volontarie*, cit., p. 83 e, in senso adesivo, G. SPOTO, *Tutela del consumatore e sicurezza alimentare: obblighi di informazione in etichetta*, in *Contr. impr.*, 2014, p. 1071 ss.

²⁸ Cfr., art. 2:202 dei *Principles of the Existing EC Contract Law* (c.d. "Principi Acquis"), fondato, come rilevato in dottrina (cfr., T. WILHELMSSON - C. TWIGG-FLESNER, *Pre-contractual information duties in the acquis communautaire*, in *ERCL*, 2006, p. 455 ss., spec. p. 463) proprio sul divieto di omissioni ingannevoli ex art. 7 dir. 29/2005/CE.

Una siffatta disposizione appare, poi, suscettibile di interpretazione particolarmente rigorosa allorché si tratti di garantire la piena consapevolezza di scelte di consumo effettuate in considerazione di esigenze legate alla salute.

Alla luce di siffatte considerazioni, tenuto conto anche degli obiettivi fissati dall'art. 3, reg. UE n. 1169/2011, potrebbe, perciò, qualificarsi come pratica sleale (ai sensi del combinato disposto dell'art. 7 reg. UE n. 1169/2011 e dell'art. 7, dir. 2005/29/CE) la condotta di chi non comunica in modo adeguato la variazione nella composizione dei prodotti alimentari implicante l'impiego di sostanze (dapprima assenti) potenzialmente nocive per i consumatori allergici o intolleranti.

3. L'indicazione di ingredienti presenti sotto forma di nanomateriali ingegnerizzati quale possibile fattore di rischio per la salute umana

Già da diversi anni la filiera agroalimentare ha iniziato ad avvalersi della nanotecnologia nel corso della coltivazione, della produzione e dell'imballaggio in ragione degli obiettivi vantaggi che possono trarsi da tale impiego. L'utilizzo dei nanomateriali consente, invero, una migliore selezione degli ingredienti, l'innalzamento della qualità dei cibi e, perfino, un più accurato monitoraggio di patogeni e contaminanti²⁹. Sotto il profilo in esame, si potrebbe anche ipotizzare un impiego di tali tecniche funzionale ad un più elevato livello di protezione per la salute³⁰.

Gli studi scientifici fino ad ora condotti sui nanomateriali non hanno, però, ancora consentito di comprenderne fino in fondo l'interazione con i sistemi viventi.

Taluni scienziati ritengono, invero, che trattandosi di strutture della grandezza di un miliardesimo di metro, risultino particolarmente aggressive per l'organismo umano (pelle, intestino, cervello, cellule del sangue, ecc..) in cui entrano molto più facilmente della maggior parte dei materiali simili.

Proprio lo stato di incertezza in ordine all'eventuale pericolo legato all'impiego delle nanotecnologie nella filiera alimentare ha indotto il legislatore europeo ad intervenire per fornire una regolamentazione al fenomeno in esame da ultimo anche con il regolamento (UE) 2015/2283³¹. L'*iter* che ha condotto a regolamentare la materia è stato, tuttavia, piuttosto

²⁹ Cfr., L. LEONE, *Regolare l'invisibile: i quadri normativi europeo e statunitense sul nanofood*, in *Riv. dir. agr.*, 2014, p. 407.

³⁰ Cfr., N. KURAJ, *Troppo piccole per preoccuparsene? Le applicazioni delle nanotecnologie in ambito alimentare nella normativa europea*, in *Riv. dir. agr.*, 2012, p. 514, ove si ipotizza la creazione di cibi dal gusto inalterato (rispetto alla formula tradizionale) ma con un minor contenuto di zuccheri e di grassi o, ancora, imballaggi alimentari in grado di segnalare la presenza di *Listeria* o *Salmonella* oppure di certi allergeni.

³¹ 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, in GUUE, 2015 L 327/1. Per un primo commento, v., G. BONORA, *I Novel Foods nel Reg. (UE) n. 2015/2283 e gli insetti: una possibile evoluzione dei costumi alimentari?*, in *Riv. dir. Alimentare*, 2016, f. 1, p. 42 ss.

tortuoso ed ha visto il Parlamento europeo e la Commissione più volte schierati su fronti opposti. Appare, perciò, opportuno ripercorrerne, sia pur brevemente, le tappe fondamentali.

I primi interventi normativi *espressamente* dedicati alle nanotecnologie possono rinvenirsi in talune discipline di settore quali il regolamento (CE) n. 1333/2008 relativo agli additivi alimentari nonché i regolamenti (CE) n. 450/2009 e (UE) n. 10/2011³² costituenti misure specifiche ai sensi dell'art. 5 del regolamento quadro n. 1935/2004 riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari.

Nell'ambito delle succitate normative, in conformità con il principio di precauzione, si è scelto di assoggettare l'utilizzo dei nanomateriali ad un controllo di tipo *preventivo* onde consentirne l'impiego soltanto allorché risultino innocui³³. Per garantire l'effettività di tale prescrizione si precisa, peraltro, che il ricorso alle sostanze di dimensioni particellari implica la necessità di una nuova valutazione rispetto a quella eventualmente effettuata in relazione all'impiego degli equivalenti in forma convenzionale.

Si tratta, tuttavia, di specifiche previsioni mentre, prima del succitato reg. 2015/2283, difettava una regolamentazione *generale* della materia.

Al fine di colmare una siffatta lacuna, parte della dottrina faceva ricorso al reg. (CE) n. 258/97³⁴ (oggi abrogato) che subordinava l'immissione nel mercato comunitario di nuovi prodotti e di nuovi ingredienti alimentari all'esperimento di un'apposita procedura di valutazione volta ad attestarne l'innocuità. Si era, in particolare, ritenuto di interpretare estensivamente la nozione di *novel food* così da farvi rientrare anche i nanomateriali.

Il riferimento era, specificamente, alle previsioni di cui all'art. 1, comma 2, lett. c) ed f) del reg. (CE) n. 258/97. La prima delle suddette ipotesi assoggettava al succitato regime autorizzatorio "prodotti e ingredienti alimentari con una struttura molecolare primaria nuova o volutamente modificata". Si osservava, tuttavia, che il ricorso alle nanotecnologie non alterava la composizione chimica molecolare degli alimenti.

La lett. f) dell'art. 1, estendeva, invece, l'ambito di applicazione del regolamento ai "prodotti e ingredienti alimentari sottoposti ad un processo di produzione non generalmente utilizzato, per i quali tale processo comporti nella composizione o nella struttura dei prodotti o degli ingredienti alimentari cambiamenti significativi del valore nutritivo, del loro metabolismo o del tenore di sostanze indesiderabili". In dottrina, però, si nutrivano dubbi sulla possibilità di ricomprendere i nanomateriali in tale fattispecie; il preesistente impiego nel processo di produzione di un corrispondente in forma convenzionale conduceva, invero, ad escludere il carattere della novità considerato quale prerequisito dall'art. 1 del reg. (CE) n. 258/97.

³² Si tratta del Reg. (CE) n. 450/2009 concernente i materiali attivi e intelligenti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e del Reg. (UE) n. 10/2011 riguardante i materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari.

³³ Secondo A GERMANO, *Le nuove sfide del diritto dell'agricoltura*, cit., p. 597, il principio di precauzione conferisce rilevanza giuridica all'incertezza scientifica considerata presupposto della regola che preclude l'impiego di prodotti dei quali non sia accertata l'innocuità.

³⁴ Sul reg. 258/97 si veda L. COSTATO, *Organismi geneticamente modificati e novel food*, in *Riv. dir. agr.*, 1997, p. 137 ss.; L. RUSSO, *La sicurezza delle produzioni tecnologiche*, in *Riv. dir. alimentare*, 2010, n. 2, p. 3 ss.

L'opinione prevalente riteneva, perciò, necessaria una modifica della definizione di *novel food* contenuta nell'art. 1, comma 2, del reg. (CE) n. 258/97 al fine di ricomprendervi espressamente l'ipotesi in cui il produttore facesse ricorso alle nanotecnologie.

Le iniziative avviate in tal senso dalla Commissione hanno, tuttavia, incontrato notevoli ostacoli sicchè, per lungo tempo, eccezion fatta per le disciplina di settore sopra ricordate, il legislatore europeo ha preferito regolamentare il fenomeno in esame facendo ricorso a strumenti di *soft law*, incentrati sull'introduzione di appositi obblighi informativi che consentissero al consumatore di autodeterminarsi consapevolmente sull'eventuale consumo di alimenti realizzati impiegando nanomateriali .

L'art. 18, comma 3, del reg. (UE) n. 1169/2011 ha, così, previsto l'obbligo di evidenziare nell'etichetta la presenza di ingredienti presenti sotto forma di nanomateriali ingegnerizzati.

In mancanza di dati scientifici certi si preferiva, dunque, consentire il libero impiego nella filiera agroalimentare delle nanotecnologie seguendo un'impostazione più attenta alle esigenze del mercato e alla necessità di non svantaggiare gli imprenditori europei rispetto ai concorrenti extracomunitari.

Neanche la succitata disciplina ha, però, trovato il favore della categoria dei produttori. Si è, invero, ritenuto che la definizione di nanomateriale fornita dal regolamento fosse eccessivamente rigorosa rendendo necessario l'inserimento in etichetta del termine "nano" anche quando il materiale prodotto contenga un numero percentualmente insignificante di micro particelle³⁵ .

Dando attuazione alla delega contenuta nell'art. 18, comma 5, del regolamento e nonostante i pareri discordanti sulla pericolosità effettiva di questi materiali, la Commissione aveva proposto al Parlamento una nuova definizione³⁶ secondo la quale un nanomateriale deve essere costituito almeno dal 50% di particelle di dimensioni comprese tra 1 e 100 nanometri. Tale definizione avrebbe consentito di esentare molti cibi dall'obbligo di mostrare sull'etichetta i requisiti richiesti dalla normativa vigente. Secondo la Commissione, infatti, la nuova disciplina sull'etichettatura rischiava di "confondere i consumatori" inducendoli a considerare come nuovi additivi in realtà già utilizzati da decenni nei prodotti alimentari.

La Commissione Sicurezza Alimentare del Parlamento Europeo si oppose, tuttavia, a tale modifica³⁷.

³⁵ Sulle diverse tipologie di nanomateriali e sul diffondersi del loro impiego nel settore agroalimentare, v. L. LEONE, *Regolare l'invisibile: i quadri normativi europeo e statunitense sul nanofood*, cit., p. 400 ss.; N. KURAJ, *Troppo piccole per preoccuparsene? Le applicazioni delle nanotecnologie in ambito alimentare nella normativa europea*, cit., p. 516, ss.

³⁶ Cfr., regolamento delegato (ue) n. 1363/2013 della Commissione del 12 dicembre 2013 che modifica il regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori, per quanto riguarda la definizione di «nanomateriali ingegnerizzati» la cui pubblicazione sulla G.U.U.E. in ragione della rettifica pubblicata sulla G.U.U.E. del 20 dicembre 2013, deve essere considerata nulla e come non avvenuta.

³⁷ Cfr., la risoluzione del 12 marzo 2014 il Parlamento Europeo secondo la quale la proposta della Commissione "priva l'atto legislativo del suo principale «effetto utile» ed è in contrasto con l'obiettivo fondamentale della direttiva ossia il conseguimento di un livello elevato di protezione della salute e degli interessi dei consumatori fornendo ai consumatori finali una base sulla quale operare scelte informate". La succitata Risoluzione rileva che "la Commissione motiva l'esenzione generale per tutti gli additivi alimentari esistenti con l'affermazione secondo

Soltanto con il recente regolamento n. 2015/2283/UE la materia ha trovato un proprio assetto.

Nel rinnovare la regolamentazione dei *novel foods*, infatti, il legislatore europeo ha scelto di farvi rientrare espressamente anche gli alimenti costituiti da nanomateriali ingegnerizzati³⁸.

Una siffatta previsione ha importantissime ricadute pratiche: l'immissione dei predetti alimenti nel mercato dell'Unione europea, infatti, non sarà più libera, ma subordinata all'autorizzazione della Commissione ed una siffatta autorizzazione dovrà essere rilasciata, tra l'altro, a condizione che, in base alle prove scientifiche disponibili, l'alimento non presenti un rischio di sicurezza per la salute umana³⁹.

Si tratta, peraltro, di una previsione normativa di per sé suscettibile di interpretazioni eterogenee. Il considerando n. 20 del regolamento, invero, chiarisce che "i nuovi alimenti dovrebbero essere sicuri e, se la loro sicurezza non può essere valutata e persiste l'incertezza scientifica, è possibile applicare il principio di precauzione". Ciò dovrebbe condurre ad escludere l'immissione in commercio di alimenti costituiti da nanomateriali per i quali le informazioni disponibili, pur non evidenziando specifici rischi, non diano sufficienti garanzie di compatibilità con il consumo umano. Una siffatta conclusione appare confortata anche dal disposto dell'art. 1, comma 2 del regolamento secondo il quale l'obiettivo di garantire "l'efficace funzionamento del mercato" deve essere perseguito "assicurando nel contempo un elevato livello di tutela della salute umana".

Pur avendo assoggettato gli alimenti costituiti da nanomateriali a siffatta procedura di controllo, il reg. n. 2015/2283 non ha abrogato l'obbligo, ex art. 18, comma 3, del reg. (UE) n. 1169/2011, di riportare in etichetta la presenza di tali elementi. Ciò a conferma del fondamentale ruolo svolto dall'informazione nel presidiare, unitamente al principio di precauzione, la salute del consumatore.

La disciplina del 2015, peraltro, ha anche posto fine al dibattito concernente la stessa definizione di "nanomateriale ingegnerizzato" riproponendo quella già adottata dal reg. n. 1169/2011⁴⁰.

la quale «l'indicazione di tali additivi alimentari nell'elenco degli ingredienti seguita dalla dicitura »nano« fra parentesi può tuttavia confondere i consumatori, dato che può indurli a credere che gli additivi siano nuovi mentre in realtà sono stati utilizzati in tale forma nei prodotti alimentari per decenni» tuttavia, secondo il Parlamento Europeo, "detta motivazione è errata e non pertinente poiché il regolamento FIC non introduce una distinzione tra nanomateriali esistenti e nanomateriali nuovi, ma prevede esplicitamente l'etichettatura di tutti gli ingredienti presenti sotto forma di nanomateriali ingegnerizzati".

³⁸ Cfr., art. 3, comma 2, lett. a, sub. viii), del reg. 2015/2283/UE.

³⁹ Cfr., art. 7, del reg. 2015/2283/UE.

⁴⁰ Il reg. 2015/2283 ha, peraltro, soppresso l'art. 2, paragrafo 2, lettera t) del reg. 2011/1169 contenente la predetta definizione; ai fini della disciplina dell'etichettatura, per espressa previsione della lett. h) inserita nell'art. 2, par. 1 del reg. 2011/1169, si deve fare riferimento alla definizione di nanomateriale ingegnerizzato contenuta nel regolamento del 2015.

4. La disciplina degli OGM: principio di precauzione e regime autorizzatorio

Del tutto peculiare risulta, infine, la disciplina degli OGM influenzata oltre che dalle incertezze della scienza, anche da fattori di carattere economico, politico ed ideologico.

Come già evidenziato, il primo approccio dell'Unione europea dinanzi ad una qualsiasi forma di insicurezza alimentare è ispirato al principio precauzionale (o *market oriented*)⁴¹.

Così è accaduto anche per gli OGM a differenza di quanto avvenuto negli USA che, invece, si sono basati sul principio preventivo (o *product oriented*) e della sostanziale equivalenza interpretando il bisogno di prodotti alimentari sani in senso più liberale, ragion per cui ogni forma di limitazione è ammessa solo in caso di evidenza del rischio alimentare e purché il produttore non sia in condizione di gestirne gli effetti⁴². Al contrario, l'UE nel momento in cui l'incertezza presenta un minimo fondamento scientifico reagisce, in prima battuta, limitando la libera circolazione di alimenti e mangimi.

La normativa europea sugli OGM riguarda sia il profilo della *coltivazione* di piante frutto di operazioni di ingegneria genetica, sia quello dell'*immissione in commercio* di prodotti alimentari GM.

La questione della coltivazione è certamente la più complessa, in quanto le produzioni agroalimentari italiane sono chiamate a confrontarsi non solo con quelle che hanno origine nei Paesi con minori costi produttivi e di manodopera, ma anche con quelle peculiari dal punto di vista genetico.

Non è ancora chiaro se l'agricoltura italiana, e più in generale quella europea, possano trarre vantaggi significativi dalla coltivazione libera di piante OGM, poiché ciò potrebbe comportare, come effetto, quello di mettersi in concorrenza con aziende agricole i cui costi sono necessariamente più bassi, in quanto non obbligate ad adottare forme di tutela cui, invece, gli agricoltori europei sono soggetti. Per essere competitiva sul mercato globale, l'agricoltura europea deve utilizzare ben precise strategie di qualità ed il prodotto di qualità, per comune sentire, non è quello transgenico che, al contrario, rischia di sconfiggere la variabilità qualitativa con conseguente omologazione dei gusti dei consumatori, i quali andrebbero incontro al rischio di confondere i sapori della nostra tradizione alimentare con quelli che sono il frutto di innovazioni tecnologiche. Gli OGM sono stati, pertanto, visti da molti come nemici della produzione tipica e tradizionale; il che li ha allontanati dall'idea di produzione qualitativa. Per queste ragioni essi hanno uno scarso *appeal* sul consumatore, almeno nei mercati italiani ed europei in genere, per cui i produttori non avvertono l'esigenza di immetterli in commercio. I prodotti contenenti OGM sono, infatti, molto lontani dalla ricerca

⁴¹ Vedi L. MARINI, *Principio di precauzione sicurezza alimentare e organismi geneticamente modificati nel diritto comunitario*, in *Dir. Unione Europea*, 2004, II, p. 314.

⁴² Cfr. M. BENOZZO, *Stati Uniti d'America e biotecnologie in agricoltura: un nuovo approccio al problema*, in *Agricoltura ist. e mercati*, 2004, 1, p. 129; ID., *Alimenti geneticamente modificati*, in L. COSTATO-A. GERMANÒ-E. ROOK BASILE, (a cura di), *Trattato di diritto agrario, vol. III, Il diritto agroalimentare*, Torino, 2011, p. 149 ss. Vedi A. JANNARELLI, *La qualità dei prodotti agricoli: considerazioni introduttive ad un approccio sistemico*, in *Dir. giur. agr. amb.*, 2004, 1, p. 5.

dell'origine e dalla valorizzazione del legame con il territorio. Il consumatore, quindi, è sollecitato ad acquistare un prodotto se lo considera sicuro e di elevato livello qualitativo. Egli è fortemente attratto dal *claim* "no ogm", "ogm free"; il che ha causato la bocciatura di questa categoria di prodotti da parte del mercato agroalimentare, specie in alcuni Paesi UE, che li considerano addirittura pericolosi per la salute e per l'ambiente poiché non si conoscono gli effetti che essi possono avere sulle generazioni future. In quest'ottica, i protagonisti del mercato agroalimentare europeo si trovano, tendenzialmente, d'accordo nel domandare e nell'offrire prodotti sani, tradizionali e di qualità.

Queste conclusioni non sono, tuttavia, condivise da tutti. Si è, invero, evidenziato come nessun tipo di agricoltura vada escluso dal territorio, anche al fine di garantire ai consumatori un effettivo diritto di scelta se consumare prodotti transgenici, convenzionali oppure biologici.

Nel tentativo di bilanciare il principio di precauzione con la libertà di iniziativa economica, il legislatore europeo è intervenuto più volte nella materia in esame.

In linea generale, invero, l'Unione europea non esclude la possibilità di coltivare OGM subordinandola, tuttavia, al positivo esperimento di un procedimento autorizzatorio volto a valutare i rischi tenendo conto di ogni fattore che possa, in maniera diretta o indiretta, incidere sulla salute umana, anche delle generazioni future.

Un siffatto approccio non è stato, tuttavia, considerato soddisfacente ed ha indotto alla recente approvazione della dir. 412/2015 che ha modificato la dir. 2001/18 prevedendo che "nel corso della procedura di autorizzazione di un determinato OGM o del rinnovo dell'autorizzazione, uno Stato membro può richiedere di adeguare l'ambito geografico dell'autorizzazione scritta o dell'autorizzazione in modo che tutto il territorio di tale Stato membro o parte di esso debba essere escluso dalla coltivazione". Sembra, dunque, che l'U.E. abbia rinunciato ad assumere una politica unitaria nella materia in esame lasciando ai singoli Stati il potere di scelta.

Problemi simili si sono presentati anche nella regolamentazione della messa in commercio degli OGM.

Vengono in rilievo, in particolare, i regolamenti (CE) n. 1829/2003 e 1830/2003.

Il primo, relativo ad alimenti e mangimi geneticamente modificati, ha come base giuridica gli artt. 43, 114 e 168 TFUE (ex artt. 37, 95, 152 TCE) ed ha come obiettivi garantire per un verso, la libera circolazione di alimenti e mangimi sani e sicuri e, per altro, un elevato livello di tutela della vita e della salute umana come emerge dal primo e secondo considerando e dall' art. 1⁴³.

⁴³ Per comodità espositiva si riportano gli obiettivi enunciati dall'art. 1 del reg. 1829/2003: "a) fornire la base per garantire un elevato livello di tutela della vita e della salute umana, della salute e del benessere degli animali, dell'ambiente e degli interessi dei consumatori in relazione agli alimenti e mangimi GM, garantendo nel contempo l'efficace funzionamento del mercato interno; b) istituire procedure comunitarie per l'autorizzazione e vigilanza degli alimenti e mangimi GM; c) Stabilire norme per l'etichettatura degli alimenti e mangimi GM."

L'art. 2 contiene alcune importanti definizioni. In particolare, alcune sono date per rinvio⁴⁴, altre definizioni sono fornite, invece, direttamente dal reg. 1829/2003, come quelle di «alimenti geneticamente modificati», che sono quelli che contengono, sono costituiti o prodotti a partire da OGM; «mangimi geneticamente modificati», quelli che contengono, sono costituiti o prodotti a partire da OGM; «organismo geneticamente modificato destinato all'alimentazione umana», ovvero l'OGM utilizzabile come alimento o materiale di base per la produzione di alimenti; «organismo geneticamente modificato destinato all'alimentazione degli animali», l'OGM utilizzabile come mangime o materiale di base per la produzione di mangimi; infine, abbiamo la definizione di «prodotto a partire da OGM», cioè il prodotto derivato, in tutto o in parte, da tali organismi, ma che non li contiene e non ne è costituito.

Anche in relazione alla messa in commercio degli OGM, l'Unione europea non opta per una radicale esclusione; si preferisce, piuttosto, subordinarla all'esperienza di un procedimento autorizzatorio del quale si occupa il capo II del reg. 1829/2003⁴⁵. Tale procedimento si applica agli OGM destinati all'alimentazione umana; agli alimenti che contengono o sono costituiti da OGM; agli alimenti che sono prodotti a partire da o che contengono ingredienti prodotti a partire da OGM (articolo 3, par. 1). Il capo seguente, il III, cioè gli artt. da 15 a 26, contiene, invece, le corrispondenti norme su autorizzazione, vigilanza ed etichettatura dei mangimi.

L'art. 4 del reg. 1829/2003 prevede che gli alimenti di cui all'art. 3, par. 1, non devono avere effetti nocivi sulla salute umana, la salute degli animali o l'ambiente; non devono trarre in inganno i consumatori; e soprattutto non devono differire dagli alimenti che intendono sostituire in misura tale che il loro consumo normale sarebbe svantaggioso per i consumatori sul piano nutrizionale.

Il paragrafo 2 dell'art. 4 stabilisce che nessuno può immettere in commercio un OGM destinato all'alimentazione umana o un alimento di cui all'art. 3, paragrafo 1, a meno che per esso non sia stata rilasciata un'apposita autorizzazione e non siano rispettate le relative condizioni dell'autorizzazione stessa.

Senza soffermarsi nel dettaglio sulla procedura di autorizzazione, si può comunque dire che il primo passaggio è costituito dalla presentazione della domanda di autorizzazione all'Autorità nazionale competente di uno Stato membro, unitamente ad una serie di documenti (fascicolo o dossier); il secondo passaggio consiste nella trasmissione da parte dell'Autorità nazionale all'EFSA del dossier che informa gli altri Stati membri, la Commissione ed il pubblico fornendo una sintesi del relativo dossier, cui segue il parere scientifico dell'EFSA, trasmesso alla Commissione, agli Stati membri e al richiedente. La procedura si conclude con la decisione della Commissione sulla base del parere. In caso di difformità della decisione rispetto al parere, è necessaria una motivazione da parte della Commissione. Grazie al reg.

⁴⁴ Si pensi alle definizioni di «alimento», «mangime», «consumatore finale», «impresa alimentare» e «impresa nel settore dei mangimi», per cui si richiamano quelle contenute nel Reg. (CE) n. 178/2002. Invece, le definizioni di «organismo», «organismo geneticamente modificato», «emissione deliberata» e «valutazione del rischio ambientale» sono date attraverso un rinvio alla direttiva 2001/18/CE.

⁴⁵ Cfr., artt. da 3 a 14 che si occupa dell'autorizzazione, vigilanza, ed etichettatura degli alimenti.

n. 1829/2003 la procedura di autorizzazione è stata centralizzata, a livello europeo. Il *risk assessment*, derivante da alimenti o mangimi geneticamente modificati è affidato all'EFSA e si svolge nell'ambito di un procedimento obbligatorio per la loro immissione in commercio vigente sin dalla dir. 1990/220/CEE⁴⁶, mentre il *risk management* spetta alla Commissione, che deciderà sulla base del parere scientifico dell'EFSA e del suo GMO Panel, potendo tuttavia discostarsi da esso, motivando la sua decisione. Come emerge dalla prassi, quasi sempre la Commissione si allinea al parere scientifico dell'EFSA, che esercita un'influenza decisionale di essa. Non può tuttavia tacersi in ordine alle criticità relative all'operato dell'EFSA in relazione alla procedura di autorizzazione di OGM e alimenti GM. A tal proposito va ricordato che l'EFSA non ha propri laboratori scientifici, per cui essa si limita ad una *peer review*. Inoltre i soggetti richiedenti l'autorizzazione, come le multinazionali sono in grado di compiere costosissime ricerche scientifiche, che poi sono poste a supporto della richiesta di autorizzazione⁴⁷. L'autorizzazione eventualmente rilasciata ha una validità temporale di dieci anni, con possibilità di rinnovo ex art. 11 o, ex art. 10, di revoca, modifica, sospensione. Ai sensi dell'art. 8 possono essere emesse misure riguardanti i prodotti alimentari contenenti OGM già legittimamente sul mercato, cioè la procedura di notifica alla Commissione come "prodotti esistenti". Ex art. 9, il titolare dell'autorizzazione e le parti interessate si conformano a eventuali condizioni e restrizioni imposte dall'autorizzazione, assicurando, che i prodotti non autorizzati non siano immessi in commercio come alimenti o mangimi.

L'art. 34 si occupa delle misure d'emergenza con cui si sospende o si modifica l'autorizzazione all'immissione in commercio quando sia manifesto che prodotti autorizzati dal regolamento o conformemente allo stesso possono comportare un grave rischio per la salute umana, per la salute degli animali o per l'ambiente ovvero qualora, alla luce di un parere dell'Autorità sorga la necessità di sospendere o modificare urgentemente una autorizzazione.

La Corte di Giustizia ha, peraltro, chiarito che "ai fini dell'adozione di misure urgenti, l'art. 34 del regolamento n. 1829/2003 impone agli Stati membri di dimostrare, oltre all'urgenza, l'esistenza di una situazione in grado di comportare un rischio che ponga a repentaglio in modo *manifesto* la salute umana, la salute degli animali o l'ambiente"⁴⁸.

5. Segue: informazione nell'etichetta e tutela del diritto all'autodeterminazione nelle scelte alimentari

Per immettere in commercio gli OGM non basta l'autorizzazione, ma è necessaria anche l'etichettatura, la cui disciplina è contenuta negli articoli da 12 a 14 del reg. n. 1829/2003

⁴⁶ Più in dettaglio cfr. M. BENOZZO, *Alimenti geneticamente modificati*, in L. COSTATO-A. GERMANÒ-E. ROOK BASILE, (a cura di), *Trattato di diritto agrario*, cit., p. 159.

⁴⁷ Tra le criticità non può tacersi quella posizione che mette addirittura in discussione l'indipendenza scientifica dell'EFSA.

⁴⁸ Cfr., CGUE, 8.9.2011, procedimenti riuniti da C-58/10 a C-68/10.

che costituisce una delle normative di tipo verticale che hanno stimolato un ampio dibattito in vari rami della scienza, ed il cui fine è di informare il consumatore in ordine alla natura biotecnologica del prodotto.

La disciplina vigente in materia di etichettatura, cioè quella contenuta nel reg. 1829/2003, si applica agli alimenti sottoposti ad autorizzazione che contengono OGM, sono costituiti da OGM, sono prodotti a partire da OGM o contenenti ingredienti prodotti a partire da OGM, mentre non si applica agli alimenti che contengono OGM presenti in proporzione non superiore allo 0,9 % degli ingredienti alimentari considerati o degli alimenti costituiti da un unico ingrediente, purché tale presenza sia accidentale o tecnicamente inevitabile, (c.d. soglia di tolleranza dello 0,9%).

Se la presenza di OGM, o di materiale ottenuto da OGM in un alimento, è volontaria o conosciuta, ciò comporta l'obbligo di etichettatura. Se, invece, la presenza di OGM o di materiale ottenuto da OGM in un alimento non è volontaria o non è conosciuta, non vi è obbligo di etichettatura, purché tale presenza sia sotto la "soglia di tolleranza" dello 0,9%⁴⁹.

La regolamentazione degli OGM è, poi, completata dal reg. (CE) n. 1830/2003 che si occupa della tracciabilità di alimenti e mangimi GM. In particolare, l'art. 1 indica gli obiettivi tra cui "facilitare un'accurata etichettatura, il monitoraggio degli effetti sull'ambiente, e se del caso, sulla salute, nonché l'attuazione delle misure adeguate di gestione dei rischi, compreso se necessario il ritiro dei prodotti"; ancora favorire il controllo e la verifica delle informazioni sulle etichette; nonché consentire il monitoraggio mirato degli effetti potenziali sull'ambiente, ed infine permettere l'identificazione e il ritiro di prodotti contenenti OGM o da essi costituiti in caso di rischio per la salute dell'uomo o per l'ambiente.

Il regolamento 1830/2003 si applica, come prevede l'art 2, in tutte le fasi della loro immissione in commercio, ai prodotti contenenti OGM o da essi costituiti, agli alimenti ed ai mangimi da essi ottenuti, immessi in commercio in conformità del diritto comunitario. L'art. 3 si occupa della "tracciabilità"⁵⁰, intesa come la capacità di rintracciare OGM e prodotti ottenuti da OGM in tutte le fasi dell'immissione in commercio attraverso la catena di produzione e di distribuzione.

Gli operatori trasmettono e conservano informazioni dettagliate sui prodotti contenenti o costituiti da un OGM in ogni fase della commercializzazione. Il produttore-primario venditore esplicita per iscritto la natura *biotech* del prodotto e trasmette ex artt. 4 e 5 all'operatore che lo riceve una serie di altre informazioni. Chi riceve il prodotto, a sua volta, deve trasmettere tali informazioni agli operatori successivi. L'art. 8 prevede un sistema di c.d. "identificatori unici" e cioè il cd. codice numerico o alfanumerico di 9 caratteri che identifica l'OGM e il titolare dell'autorizzazione.

⁴⁹ Cfr. M. POTO, *Il Consiglio di Stato fa eco alla Corte di Giustizia sugli obblighi di etichettatura sugli alimenti per lattanti*, in *Resp. civ. prev.*, 2008, p. 388 ss.. Cfr. anche R. SAIJA-A. TOMMASINI, *La disciplina giuridica dell'etichettatura degli alimenti*, in L. COSTATO-A. GERMANÒ-E. ROOK BASILE, (a cura di), *Trattato di diritto agrario, vol. III, Il diritto agroalimentare*, Torino, 2011, p. 503.

⁵⁰ Su cui cfr. paragrafo successivo.

La disciplina concernente la tracciabilità dei prodotti contenenti Ogm è sintomatica della situazione di incertezza che ancora connota lo studio dell'incidenza di tali elementi sulla salute umana e che richiede un particolare monitoraggio ed una costante attenzione da parte delle autorità.

Nonostante il rilascio dell'autorizzazione, dunque, pur quando le ricerche effettuate non evidenzino un rischio manifesto, non è possibile escludere in modo assoluto e definitivo il prodursi di effetti pregiudizievoli. Da qui la scelta del legislatore europeo di consentire al consumatore di identificare immediatamente, attraverso l'etichetta, l'alimento contenente OGM.

Così, al regime ispirato al principio di precauzione si affianca la regolamentazione dell'etichettatura volta ad assicurare, anche nel caso in esame, il corretto esercizio del diritto all'autodeterminazione alimentare⁵¹.

6. Etichettatura, tracciabilità e rintracciabilità

Nell'ambito delle informazioni che possono assumere rilievo ai fini della sicurezza degli alimenti e della tutela della salute vi sono anche quelle concernenti la rintracciabilità e la tracciabilità dei prodotti⁵².

Nonostante l'evidente assonanza si tratta di nozioni non sono del tutto coincidenti.

Il concetto di rintracciabilità che rispetto all'etichetta si pone come obiettivo da raggiungere attraverso le informazioni in essa contenute, era già in uso nel linguaggio del legislatore comunitario anche prima del reg. 178/2002. Il sistema della rintracciabilità, legato all'origine dei prodotti agro-alimentari consente di ripercorrere, a ritroso, la filiera di produzione fino a risalire alla materia prima. Si tratta di una sorta di mappa del prodotto, utile anche per individuare eventuali responsabili dei difetti e dei danni da esso cagionati, con conseguente ritiro dal mercato. Le difficoltà di inquadramento sono dovute al fatto che è disciplinato attraverso l'intersezione di norme UNI e di diritto comunitario. Il legislatore europeo ha promosso un sistema generale di rintracciabilità dell'origine di tutti i prodotti già con il 12° considerando del reg. 178/2002, con cui ha voluto garantire la sicurezza degli alimenti valorizzando tutti gli aspetti della catena di produzione alimentare come un unico processo, a partire dalla produzione primaria, passando per la produzione di mangimi fino alla vendita o erogazione di alimenti al consumatore⁵³.

Un forte impatto sui sistemi dei Paesi membri ha avuto l'art. 18, specie su quello spagnolo e tedesco che non prevedeva l'obbligo, in capo agli operatori del settore alimentare e dei

⁵¹ Vedi L. COSTATO-F. ALBISINNI (a cura di), *European and Global Food Law*, II, Padova, 2016, *passim*.

⁵² Cfr. S. BOLOGNINI, *Food Safety and Public Communication on Food (and Feed) Safety and Risk*, cit. p. 156.

⁵³ Cfr. S. BOLOGNINI, *The rules on food labels in the fight against obesity: a comparison between the approach of the european union and that of Latin America*, in G. CERRINA FERONI-T.E. FROSINI-L. MEZZETTI-P.L. PETRILLO, (a cura di), *Environment, energy, food comparative legal models for sustainable development*, Vol. I, t. II, Firene, 2016, p. 233 ss.

mangimi, di predisporre un meccanismo di rintracciabilità, il cui ruolo, nell'ambito delle politiche comunitarie a tutela del consumatore, è quello di eliminare dal mercato i prodotti rischiosi per la salute. Esso si fonda sull'obbligo di tutti gli imprenditori che partecipano alla filiera di rendere palesi i vari fornitori di alimenti, mangimi o animali destinati alla produzione alimentare o qualsiasi sostanza destinata o atta a entrare a far parte di un alimento o di un mangime e consente di conoscere ogni componente del prodotto, a partire dalla materia prima, attraverso le fasi intermedie (i vari processi produttivi), compresi il trasporto e le modalità per l'esposizione del prodotto destinato alla vendita al consumatore finale. In questo modo è possibile, in caso di pericolo o di semplice sospetto di pericolosità del prodotto, intervenire autoresponsabilizzando i soggetti della filiera, obbligati a rendersi parte attiva e ad agire sulla rete mettendo in moto il sistema di allarme che raggiunge gli altri soggetti fino al vertice, facilitando il ritiro del prodotto dal mercato.

Con queste norme, le istituzioni europee hanno voluto garantire il diritto di informazione del consumatore finale, mettendolo in condizione di conoscere "la storia" di ogni prodotto e di identificarlo allo scopo di proteggerlo contro i possibili rischi per la salute derivanti da un prodotto difettoso, oltre che per garantirgli scelte consapevoli, consentendogli di muoversi con disinvoltura in un mercato quanto più possibile efficiente.

Scindere in maniera netta le due finalità degli obblighi informativi non è sempre facile, poiché l'efficienza del mercato può essere raggiunta eliminando le asimmetrie informative, tutelando la consapevolezza delle scelte e garantendo al consumatore acquisti, e soprattutto atti di consumo, sicuri. Nonostante il sistema agro-alimentare nel suo complesso sia apparentemente diretto alla tutela di interessi prevalentemente pubblicistici, piuttosto che privatistici, i diversi aspetti si intersecano in maniera tale da rendere inutile lo sforzo di mantenerli separati, anche in considerazione delle ricadute in tema di responsabilità.

L'obiettivo della rintracciabilità può essere comunque raggiunto sia attraverso strumenti informativi, come l'etichetta, sia grazie ai documenti di accompagnamento del prodotto. In molti casi di etichettatura obbligatoria è possibile fornire al consumatore ed alle autorità sanitarie alcune importanti informazioni sulla rintracciabilità del prodotto, come accade per le carni bovine, per i pesci, per le uova e per i prodotti che contengono OGM. In quest'ottica potrebbe apparire difficile anche distinguere l'etichettatura rispetto alla tracciabilità. Vero è che entrambe sono fonti di obblighi, ma attraverso la prima, che è lo strumento, si può realizzare la seconda, che può considerarsi, invece, l'obiettivo finale, e può dirsi efficiente solo se l'etichettatura è obbligatoria per i prodotti agricoli che costituiscono l'elemento base di ogni prodotto alimentare. In mancanza, la catena della rintracciabilità si rivelerebbe approssimativa. In effetti, le considerazioni in ordine ai rapporti tra etichettatura e rintracciabilità sembrano destinate ad essere stemperate sol che si rifletta sul fatto che si tratta di due concetti estremamente differenziati l'uno dall'altro. Ciò in quanto la tracciabilità è sempre e solo documentale, ben diversa dall'etichetta. Il rischio di confusione, lungi dall'essere generale, sembra circoscrivibile ai prodotti a catena corta (carne, uova, etc.) dove

si reputa necessario fornire al consumatore determinate informazioni, aspetto questo non riscontrabile, in generale, negli altri settori.

7. L'individuazione dell'operatore del settore alimentare responsabile delle informazioni sugli alimenti

La centralità assunta dall'informazione anche quale fondamentale strumento di tutela della salute rende necessaria la determinazione di criteri sicuri per l'individuazione dei soggetti responsabili dei dati riportati nell'etichetta.

Le peculiarità del mercato agroalimentare, frequentemente caratterizzato da una filiera piuttosto articolata e da una pluralità di operatori coinvolti nel percorso che conduce il cibo fino al consumatore, comportano, invero, l'opportunità di uno specifico intervento da parte del legislatore.

Prima del regolamento (UE) n. 1169/2011, il quadro normativo appariva, in proposito, piuttosto scarno e di incerta interpretazione: la direttiva 2000/13/CE, relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti l'etichettatura e la presentazione dei prodotti alimentari, nonché la relativa pubblicità, infatti, non dedicava alcuna disposizione al profilo della responsabilità lasciando ogni determinazione sul punto agli ordinamenti nazionali. L'art. 17 del reg. (CE) n. 178/2002, d'altra parte, prevedeva un obbligo per tutti gli operatori del settore alimentare di controllare la conformità degli alimenti alle relative prescrizioni normative senza, tuttavia, limitare, in modo sufficientemente chiaro, la responsabilità di ciascuno alle sole attività di propria competenza.

In tal senso, invero, si è espressa la Corte di Giustizia nel noto caso Lidl Italia Srl contro Comune di Arcole (VR)⁵⁴, che ha ritenuto non contrastante con la dir. 2000/13/CE (né con il reg. (CE) n. 178/2002 pur dichiarato non applicabile, *ratione temporis* al caso di specie) la normativa italiana che considerava responsabile (e, perciò, passibile di sanzione amministrativa) anche il distributore per l'erronea informazione riportata dal produttore nell'etichetta di un prodotto preconfezionato e sigillato⁵⁵.

La succitata pronuncia si fonda, essenzialmente sulla constatazione dell'assenza di norme preordinate ad individuare l'operatore che deve adempiere gli obblighi in materia di etichettatura o che, comunque, debba essere considerato responsabile in caso di violazione di detti obblighi e sull'ulteriore rilievo della compatibilità della normativa italiana con le finalità perseguite dalla direttiva.

La soluzione interpretativa appena prospettata suscitò reazioni eterogenee.

⁵⁴ Cfr., Corte di Giustizia del 23.11.2006 (causa C-315/05), in *Foro amm.*, CDS 2006, p. 2942 ss.

⁵⁵ Secondo la Corte di Giustizia, infatti, dell'esame della direttiva 2000/13/CE emerge che spetta al diritto nazionale "disciplinare la ripartizione delle responsabilità rispettive dei vari operatori che intervengono nell'immissione in commercio del prodotto alimentare considerato".

Taluni autori ritennero che la soluzione adottata dalla Corte fosse imposta da una “logica di sistema” che vede tutti gli operatori del settore alimentare impegnati per garantire l’osservanza di tutte le disposizioni della legislazione alimentare siano soddisfatte “nell’ambito della fase in cui ciascun operatore interviene, a prescindere dalla sussistenza o meno di un eventuale elemento di colpa⁵⁶ a carico del singolo operatore”⁵⁷.

Secondo un’altra parte della dottrina, invece, la pronuncia era in contrasto con le indicazioni provenienti da altre disposizioni di matrice comunitaria ed, in particolare, con la direttiva 1985/374/CEE che concentra sul solo produttore la responsabilità per i danni cagionati dai prodotti difettosi⁵⁸.

Si riteneva, peraltro, eccessivamente onerosa l’imposizione al distributore di un vero e proprio obbligo di far esaminare ciascun prodotto al fine di verificare la esattezza e conformità a legge delle informazioni ivi riportate da altri operatori .

Il dibattito è destinato ad essere sopito con la recente entrata in vigore del regolamento (UE) n. 1169/2011⁵⁹.

Ai sensi dell’art. 9, comma 2, let. h), del regolamento, infatti, tra le informazioni da riportare obbligatoriamente vi è anche il nome o la ragione sociale e l’indirizzo dell’operatore del settore alimentare di cui all’articolo 8, paragrafo 1. L’art. 8, paragrafo 1, dispone che “l’operatore del settore alimentare responsabile delle informazioni sugli alimenti è l’operatore con il cui nome o con la cui ragione sociale è commercializzato il prodotto o, se tale operatore non è stabilito nell’Unione, l’importatore nel mercato dell’Unione”.

L’art. 9, comma 2, let. h) consente, dunque, di individuare immediatamente, tramite l’etichetta, il responsabile delle informazioni sugli alimenti identificato, sostanzialmente, con il produttore .

Eventuali dubbi residui vengono, poi, fugati dall’art. 8, paragrafo 3, che circoscrive la responsabilità degli “operatori del settore alimentare che non influiscono sulle informazioni relative agli alimenti” alla sola ipotesi in cui abbiano fornito prodotti pur conoscendone o presumendone la difformità rispetto alla normativa in materia di informazioni sugli alimenti .

⁵⁶ Si discorre, invero, di un sistema di responsabilità “per status e non per colpa”. Cfr., F. ALBISINNI, *Nota sul regolamento unico sull’organizzazione comune dei mercati agricoli - Norme applicabili alla commercializzazione e alla produzione e norme di commercializzazione e condizioni di produzione*, in *N.I.c.c.*, 2009. Secondo V. RUBINO, *La responsabilità degli operatori del settore alimentare per violazione degli obblighi informativi del consumatore dopo il regolamento (UE) n. 1169/2011*, in *Riv. dir. agr.*, 2012, p. I, p. 673, “il giudice comunitario ha quindi tratteggiato l’esistenza di un possibile principio solidaristico nell’ambito della legislazione alimentare generale che obbligherebbe tutti gli operatori coinvolti nella filiera ad effettuare controlli reciproci, onde garantire il più elevato standard di sicurezza e protezione degli interessi economici in giuoco”.

⁵⁷ Cfr., F. ALBISINNI, *Dalla legislazione al diritto alimentare: tre casi*, in *Riv. dir. alimentare*, 2007, f. 1, p. 14 .

⁵⁸ Cfr., M.-E. ARBOUR, *Sicurezza alimentare e prodotti difettosi dopo lidl e bilka: un binomio sfasato?*, in *Danno e resp.*, 2007, p. 989 ss.

⁵⁹ Cfr., I. CANFORA, *La responsabilità degli operatori alimentari per le informazioni sugli alimenti*, in *Riv. dir. agr.*, 2012, spec., p. 134 ss.; L. RUSSO, *La responsabilità del produttore e del distributore*, in *Riv. dir. alimentare*, 2014, f. 1, spec., p. 36 s.; G. SPOTO, *Tutela del consumatore e sicurezza alimentare: obblighi di informazione in etichetta*, cit., p. 1071 ss. *Contra*, V. RUBINO, *La responsabilità degli operatori del settore alimentare per violazione degli obblighi informativi del consumatore*, cit., spec., p. 675 ss.

Naturalmente ciò non esclude l'obbligo anche per il succitato operatore di vigilare, con la diligenza richiesta dalla qualifica professionale, sulla correttezza e sulla conformità a legge delle informazioni.

Le informazioni di cui si viene in possesso con il prodotto dovranno, perciò, essere considerate alla luce degli ulteriori elementi che possono risaltare allo sguardo tecnico e competente di un operatore ed ancora tenendo conto delle conoscenze tecniche mediamente diffuse tra i professionisti del settore o delle informazioni provenienti da enti o strutture pubbliche che un professionista non può ignorare .

Ma una siffatta diligenza, naturalmente, non può spingersi fino a determinare l'obbligo di far esaminare ciascun prodotto al fine di verificare la esattezza e conformità a legge delle informazioni ivi riportate da altri operatori.

Bibliografia

ALBISINNI, F., *Dalla legislazione al diritto alimentare: tre casi*, in *Riv. dir. alimentare*, 2007, f. 1, p. 14

ALBISINNI, F., *Nota sul regolamento unico sull'organizzazione comune dei mercati agricoli - Norme applicabili alla commercializzazione e alla produzione e norme di commercializzazione e condizioni di produzione*, in N.I.c.c., 2009

ARBOUR, M. E., *Sicurezza alimentare e prodotti difettosi dopo lidl e bilka: un binomio sfasato?*, in *Danno e resp.*, 2007, p. 989 ss.

BENOZZO, M., *Alimenti geneticamente modificati*, in L. COSTATO-A. GERMANÒ-E. ROOK BASILE, (a cura di), *Trattato di diritto agrario*, vol. III, *Il diritto agroalimentare*, Torino (UTET), 2011, p. 159

BENOZZO, M., *Stati Uniti d'America e biotecnologie in agricoltura: un nuovo approccio al problema*, in *Agricoltura ist. e mercati*, 2004, 1, 129

BOLOGNINI, S., *Food Labels in the Fight against Obesity: The Contribution of EU Rules on the Provision of Food Information to the European Strategy for the Prevention of Obesity*, in *EuCML*, 2015, f. 3, p. 87

BOLOGNINI, S., *FOOD SAFETY AND PUBLIC COMMUNICATION ON FOOD (AND FEED) SAFETY AND RISK: THE CONCEPT OF FOOD DEEMED TO BE UNSAFE UNDER REVIEW BY THE COURT OF JUSTICE*, in *EUVR*, 2013, p. 156 ss.

BOLOGNINI, S., *The rules on food labels in the fight against obesity: a comparison between the approach of the european union and that of latin america*, in *Environment, energy, food comparative legal models for sustainable development*, G. CERRINA FERONI-T.E. FROSINI-L. MEZZETTI-P.L. PETRILLO, (a cura di) Vol. I, t. II, (2016), p. 233 ss.

- BONORA, G., *I Novel Foods nel Reg. (UE) n. 2015/2283 e gli insetti: una possibile evoluzione dei costumi alimentari?*, in *Riv. dir. Alimentare*, 2016, f. 1, p. 42 ss.
- CANFORA, I., *La responsabilità degli operatori alimentari per le informazioni sugli alimenti*, in *Riv. dir. agr.*, 2012, 134 ss.
- COSTATO, L., *Organismi geneticamente modificati e novel food*, in *Riv. dir. agr.*, 1997, p. 137 ss.
- COSTATO, L./ALBISINNI, F. (a cura di), *European and Global Food Law*, II ed. Padova, 2016
- DER ZEE, E. VAN, *Legal Limits on Food Labelling Law: Comparative Analysis of the EU and the USA*, in *EBLR*, 2016, p. 295.
- DI LAURO, A., *Il diritto alimentare: un diritto in movimento (Il caso dell’etichettatura degli allergeni)*, in *Riv. dir. agr.*, 2007, p. 87
- FERRARI, M., *Tutela della salute, protezione dei consumatori e libertà di espressione nella disciplina delle indicazioni nutrizionali e sulla salute* in *Riv. dir. Alimentare*, 2016, n. 2, p. 4 ss.
- GERMANÒ, A., *La normativa di riferimento sugli ingredienti allergenici e sull’obbligo della loro etichettatura*, in *Riv. dir. agr.*, 2007, p. 387
- GERMANÒ, A., *Le indicazioni in etichetta (e la loro natura) e i segni degli alimenti*, in *Riv. dir. agr.*, 2012, p. 231 ss.
- GERMANÒ, A./ROOK BASILE, E. (a cura di), *Trattato di diritto agrario*, vol 3, Torino, 2011, p. 493 ss.
- GIUFFRIDA, M., *Pratiche leali di informazione e informazioni volontarie*, in *Riv. dir. agr.*, 2012, p. 87 ss.
- JANNARELLI, A., *La qualità dei prodotti agricoli: considerazioni introduttive ad un approccio sistemico*, in *Dir. giur. agr. amb.*, 2004, p. 5 ss.
- KURAJ, N., *Troppo piccole per preoccuparsene? Le applicazioni delle nanotecnologie in ambito alimentare nella normativa europea*, in *Riv. dir. agr.*, 2012, p. 514 ss.
- LEONE, L., *Regolare l’invisibile: i quadri normativi europeo e statunitense sul nanofood*, in *Riv. dir. agr.*, 2014, p. 407
- MARINI, L., *Principio di precauzione sicurezza alimentare e organismi geneticamente modificati nel diritto comunitario*, in *Dir. Unione Europea*, 2004, II, p. 314 ss.
- MASINI, S., *Diritto all’informazione ed evoluzione in senso “personalista” del consumatore. (Osservazioni a margine del nuovo regolamento sull’etichettatura degli alimenti)*, in *Riv. dir. agr.*, 2011, p. 576 ss.
- PETRELLI, L., *I prodotti alimentari della salute*, in *Riv. dir. alimentare*, 2011, f. 3, p. 1 ss.

POTO, M., *Il Consiglio di Stato fa eco alla Corte di Giustizia sugli obblighi di etichettatura sugli alimenti per lattanti*, in *Resp. civ. prev.*, 2008, p. 388 ss.

PURNHAGEN, K., *The EU's Precautionary Principle in Food Law in an Information Tool!*, in *EBLR*, 2015, p. 903 ss.

RENDE, F., *Informazione e consenso nella costruzione del regolamento contrattuale*, Milano, 2012, p. 51 ss.

RUBINO, V., *Gli "health claims" e l'etichettatura degli alimenti*, in *Riv. dir. alimentare*, 2014, f. 1, p. 22 ss.

RUBINO, V., *La responsabilità degli operatori del settore alimentare per violazione degli obblighi informativi del consumatore dopo il regolamento (UE) n. 1169/2011*, in *Riv. dir. agr.*, 2012, I, p. 673

RUBINO, V., *Le indicazioni sulla salute nell'etichettatura degli alimenti fra orientamenti della Corte di Giustizia UE e prime disposizioni applicative: siamo ancora a metà del guado?*, in *Riv. dir. agr.*, 2013, p. 319

RUSO, L., *La responsabilità del produttore e del distributore*, in *Riv. dir. alimentare*, 2014, f. 1, p. 36 ss.

RUSO, L., *La sicurezza delle produzioni tecnologiche*, in *Riv. dir. alimentare*, 2010, f. 2, p. 3 ss.

SAIDA, R./TOMMASINI, A., *La disciplina giuridica dell'etichettatura degli alimenti*, in L.COSTATO

SILANO, V., *Nuovi strumenti per la tutela dei consumatori dagli effetti degli allergeni presenti negli alimenti*, in *Riv. dir. alimentare*, 2014, f. 3, p. 8 ss.

SPOTO, G., *Tutela del consumatore e sicurezza alimentare: obblighi di informazione in etichetta*, in *Contr. impr.*, 2014, p. 1071 ss.

WIILHELMSSON/WIGG/FLESNER, *Pre-contractual information duties in the acquis communautaire*, in *ERCL*, 2006, 455 ss.