

## INDICE

Editoriale di <i>Vito Rubino, Fausto Capelli e Paolo Borghi</i>	III
--	-----

## PARTE I

### SAGGI E APPROFONDIMENTI

#### **Diritto**

<i>Blockchain technologies</i> per la filiera agroalimentare di <i>Giorgio Remotti</i>	473
---	-----

Gli strumenti nazionali di finanziamento alle imprese del settore agroalimentare nel periodo pandemico di <i>Andrea Ferrari</i>	515
---	-----

Informazione e auto-responsabilità del consumatore finale nel set- tore alimentare di <i>Pietro Floris</i>	543
--	-----

#### **Etica e Veterinaria**

Aspetti biogiuridici dei principi delle 3R nella sperimentazione animale di <i>Enrico Maestri</i>	559
---	-----

Gli <i>audit</i> a distanza nelle certificazioni alimentari: uno strumento utile anche dopo la pandemia? di <i>Michele Borgato</i>	605
--	-----

## PARTE II

## NOTE E COMMENTI

Prodotti “a chilometro zero” e prodotti “provenienti da filiera corta”, tra criteri premiali e criteri definitivi: osservazioni a margine di Corte Cost., sentenza 9 marzo 2021, n. 31 di <i>Serena Denticò</i>	633
--	-----

## PARTE III

## DOCUMENTAZIONE

Osservatorio di giurisprudenza agro-alimentare e dell’ambiente 3-4/21 a cura di <i>Vito Rubino, Giovanni Stangoni</i>	673
Parere del Comitato Nazionale per la Sicurezza Alimentare (CNSA) “ <i>Micotossine non regolamentate: Ocratossina A in formaggi e prodotti a base di carne suina</i> ”	687
<b>Libri</b>	699
<b>Notizie sugli autori</b>	701

## EDITORIALE

### UN ANNO DI ALIMENTA: BREVI CONSIDERAZIONI E UN AUSPICIO PER L'ANNO CHE VERRÀ

Il 2021 è stato un anno di “ripartenza”: non ci riferiamo, ovviamente, alle vicende della pandemia e agli sforzi congiunti dell’Unione europea e degli Stati membri per liberarsene tanto sul piano sanitario quanto su quello economico.

Vogliamo, piuttosto, celebrare nel nostro piccolo ciò che per noi ha rappresentato e rappresenta un segnale di fiducia nel futuro (o, come va di moda dire oggi, di “resilienza”): la rivista ALIMENTA, che ha compiuto il primo anno di vita nel suo secondo “ciclo” editoriale grazie al gruppo di studiosi e di pratici del settore alimentare che l’hanno animata.

In questi primi 12 mesi di attività abbiamo constatato un entusiasmo e una partecipazione straordinari, ben superiori alle nostre più rosee aspettative.

Lo testimoniano i numerosi autori e collaboratori che hanno scritto dei più diversi aspetti del diritto e della pratica alimentare, dosando con spontaneo equilibrio la concretezza di chi “opera in campo” con l’attenta analisi della “Scienza”. Ragguardevole è anche l’opera di revisione e referaggio degli articoli, la raccolta e la massimazione delle sentenze, la recensione di volumi e degli eventi formativi più significativi dell’anno.

Tutto questo ci conferma nella straordinaria intuizione di *Antonio Neri* circa la necessità di uno strumento di raccordo fra Scienza e Diritto, che sia al contempo attento alle esigenze degli operatori e rigoroso nell’analisi delle problematiche trattate, rafforzandoci nella volontà di proseguire sulla strada intrapresa anche per il futuro con rinnovato impegno e dedizione.

L’augurio migliore per il 2022 che verrà è, dunque, che sia per tutti un anno di “lavoro”: vorrà dire che ci saremo finalmente liberati dalla piaga del virus e ci staremo concentrando

sullo sviluppo e l'approfondimento della conoscenza del settore agroalimentare, asset strategico per l'economia nazionale anche nell'ottica della ripartenza!

Auguri a tutti, dunque! Buon anno nuovo e buona "ALIMENTA 2022"!

*Vito Rubino, Fausto Capelli, Paolo Borghi*

**PARTE I**  
**SAGGI E APPROFONDIMENTI**



## **BLOCKCHAIN TECHNOLOGIES PER LA FILIERA AGROALIMENTARE**

**Sommario:** 1. *Caveat preliminari: perimetro e obiettivi dell'indagine.* – 2. *Le finalità della normativa europea in materia alimentare e gli strumenti a queste ancillari (in particolare: la leva del mercato).* – 3. *Dinamica competitiva e funzioni ordinanti della comunicazione nel comparto alimentare.* – 4. *I segni insistenti sui prodotti alimentari: coordinate minime sulle differenti funzioni.* – 5. *Marchi individuali, collettivi, di garanzia e certificazione nel settore agroalimentare e le funzioni suppletive delle tecnologie blockchain.* – 6. *Indicazioni d'origine e tecnologie blockchain.* – 7. *La questione delle esternalità (positive e negative).*

### **1. *Caveat preliminari: perimetro e obiettivi dell'indagine.***

Le nuove tecnologie *blockchain* stanno progressivamente penetrando – e mutando – gli attuali assetti di produzione e commercio del comparto agroalimentare e vitivinicolo. In questo studio ci si propone di esaminare le linee di interferenza che queste nuove tecnologie determinano sui segni distintivi e sui sistemi di certificazioni come attualmente regolati nel peculiare settore della filiera agroalimentare: sia per dimostrare il possibile ruolo suppletivo di queste, in particolare là dove le funzioni a cui risultano ancillari i segni distintivi le certificazioni, e le indicazioni d'origine hanno mostrato una qualche crisi di effettività; sia per determinare se queste tecnologie possano rendere viepiù efficiente il meccanismo concorrenziale a cui è affidata la funzione di allocazione ottimale delle risorse anche in questo peculiare settore. Prima di procedere oltre occorre qualche avvertimento.

Un primo *caveat*. La portata semantica del sintagma “tecnologie *blockchain*”<sup>1</sup> è qui assunto in senso ampio e perciò non circo-

<sup>1</sup> Su queste nuove tecnologie e sui loro possibili impieghi sinergici v. N. FOTIOU,

scritto al solo *database* distribuito paritario – anche noto con l’acronimo *DLT* (*Distributed Ledger Technology*) – ma considera altri trovati tecnologici che sovente per mezzo di questo particolare *database* operano, tra cui ad esempio gli *smart contract*<sup>2</sup> e quelli ricadenti sotto l’etichetta del cd. *Internet of Things* (IoT)<sup>3</sup>.

Un secondo *caveat*. Non essendo questa la sede per un esame approfondito dell’impatto che queste nuove tecnologie possono determinare sul sistema dei segni distintivi e su quello delle indicazioni d’origine per il comparto agroalimentare, ci si limiterà qui a porre in evidenza solo le linee di interferenza tra le funzioni delle une e degli altri, tentando per via esegetica una convergenza dei fini (e cioè ponendo in linea con le funzioni di questi segni i profili di effettività che queste tecnologie promettono). Inoltre, nel breve esame delle funzioni di questi segni (effettuata, giova ribadire, al solo fine di determinare quali possano essere le funzioni suppletive e le problematiche poste dalle tecnologie *blockchain*) si guarderà prevalentemente alla disciplina comune europea (del cd. mercato interno) trascurando i profili di coordinamento tra questa e quella nazionale, che abbisognerebbero di ulteriori approfondimenti non possibili in questa sede.

Un terzo *caveat*. Gli obiettivi politici sottesi alla cd. “legislazione alimentare” vengono perseguiti a livello europeo e nazionale<sup>4</sup> sia

V.A. SIRIS e G.C. POLYZOS, *Interacting with the Internet of Things Using Smart Contracts and Blockchain Technologies*, in *Security, Privacy, and Anonymity in Computation, Communication, and Storage*, Springer, New York, 2018, 443 ss.

<sup>2</sup> Sulle definizioni di questi strumenti e per un loro inquadramento giuridico mi sia consentito rinviare a G. REMOTTI, *Blockchain smart contract. Un primo inquadramento*, in ODCC, 2020, 189 ss. e v. anche P. GALLO, *DLT, Blockchain e Smart Contract*, in *Diritto del Fintech*, a cura di M. CIAN e C. SANDEI, Cedam, Padova, 2020, 137 ss.

<sup>3</sup> V. R.H. WEBER, *Internet of Things, New Security and Privacy Challenges*, in *Computer & security report*, 2010, 23 ss. E con specifico riferimento alla filiera agroalimentare, tra i molti v. AA. VV., *Blockchain technology in agri-food value chain management: A synthesis of applications, challenges and future research directions*, in *Computers in industry*, 2019, 83 ss.

<sup>4</sup> Sul rapporto tra ordinamento nazionale italiano ed europeo in materia di diritto

attraverso una regolazione stringente a cui sono assoggettati gli operatori della filiera, sia attraverso una serie non piccola di sussidi e “pagamenti diretti”<sup>5</sup>, sia ancora attraverso la regolazione del mercato in cui questi soggetti operano, ossia sfruttando le dinamiche del libero mercato per far sì che i produttori e distributori più virtuosi (*id est* che informano la loro azione economica in modo viepiù conforme agli obiettivi perseguiti dal legislatore in materia) siano premiati. Nel presente lavoro ci si concentrerà solo su questo terzo “strumento” guardando solo alle implicazioni che le nuove tecnologie *blockchain* determinano nell’ambito del mercato e non anche quelle in tema di regolazione diretta delle attività agricole e in tema di finanziamenti a sostegno di determinate politiche agricole.

Date queste premesse il lavoro muoverà da un breve esame circa le funzioni a cui il sistema dei segni distintivi e delle indicazioni d’origine risultano ancillari per determinare poi quali possano essere le funzioni suppletive delle nuove tecnologie *blockchain*. Le tecnologie che ci si accinge qui ad analizzare sono per lo più funzionalmente neutre, esse non hanno altro scopo rispetto quello che viene loro affidato da coloro che intendano fruirne. Sicché gli strumenti offerti per il tramite delle nuove tecnologie *blockchain* possono affiancarsi agli strumenti tradizionali di comunicazione al consumatore delle corrette informazioni quali sono i segni distintivi e le altre certificazioni e così porsi in linea di continuità rispetto

agroalimentare v. V. RUBINO, *Il diritto agro-alimentare fra ordinamento nazionale e ordinamento europeo: un giuoco degli specchi?*, in *L’alimentazione e l’agricoltura del futuro. Studi in onore di Antonio Neri*, a cura di ID. e F. CAPELLI, Editoriale Scientifica, Napoli, 2021, 53 ss.

<sup>5</sup> I pagamenti diretti sono contributi finanziari effettuati dallo Stato agli agricoltori al fine di sostenere una determinata produzione agricola conforme ad uno sviluppo generale della ricchezza e del reddito. Vengono attribuiti nell’ambito della Politica agricola comune attraverso la cd. “condizionalità”. Su questi strumenti e in particolare sul funzionamento della “condizionalità” si rinvia a L. RUSSO, *Controlli e certificazioni nel settore agrario: la condizionalità*, in *Riv. dir. alim.*, 2012, 1 ss.

alle funzioni e alle finalità tipiche della legislazione alimentare di modo da realizzare una funzione suppletiva atta ad assicurare una maggiore effettività agli interessi presidiati dalle regole dettate in materia. L'obiettivo di questo lavoro sarà dunque quello di esaminare queste possibili funzioni ancillari, guardando in particolare ai riflessi positivi che una maggiore effettività delle funzioni anzidette determina sulla meccanica mercantile nel comparto agroalimentare.

## **2. Le finalità della normativa europea in materia alimentare e gli strumenti a queste ancillari.**

I beni giuridici protetti dalla legislazione alimentare sono molteplici ed eterogenei. L'art. 169 TFUE stabilisce che «al fine di promuovere gli interessi dei consumatori ed assicurare un livello elevato di protezione dei consumatori, l'Unione contribuisce a tutelare la salute, la sicurezza e gli interessi economici dei consumatori nonché a promuovere il loro diritto all'informazione, all'educazione e all'organizzazione per la salvaguardia dei propri interessi»; e come evidenzia il Regolamento Ce 178/2002 al par. 1 dell'art. 5 rubricato "obiettivi generali" si prevede che «la legislazione alimentare persegue uno o più fra gli obiettivi generali di un livello elevato di tutela della vita e della salute umana, della tutela degli interessi dei consumatori, comprese le pratiche leali nel commercio alimentare, tenuto eventualmente conto della tutela della salute e del benessere degli animali, della salute vegetale e dell'ambiente».

Emerge così il quadruplici ordine di interessi sottesi alla corretta identificazione da parte dei consumatori dei prodotti alimentari (nonché dei componenti, dell'origine geografica, dei processi di produzione, ecc.) che circolano nel mercato interno<sup>6</sup>.

<sup>6</sup> Oltre alle disposizioni già menzionate nel testo per un esame di questi obiettivi a livello europeo v. già il Libro Verde della Comunità Europea sui "Principi gene-

Un primo interesse è quello diretto alla tutela della salute, che com'è noto trova ancoraggi apicali negli artt. 35 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, 168 TFUE e 32 Cost.

Un secondo interesse è quello relativo alla tutela del mercato e della concorrenza, che trova riconoscimento negli artt. da 101 a 109 TFUE e nel protocollo n. 27 sul mercato interno e sulla concorrenza, dove si precisa che la concorrenza non falsata è inclusa nell'obiettivo riguardante il mercato interno, ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 3, TUE; e l'articolo 36 della Carta dei diritti fondamentali.

Un terzo interesse è quello attinente alla salute e il benessere degli animali<sup>7</sup>, che trova esplicito riferimento agli artt. 13 e 36 del TFUE.

Un quarto interesse è quello della tutela dell'ambiente che trova espresso riconoscimento nell'art. 37 della Carta dei diritti fondamentali dell'Ue, nell'art. 11 TFUE (oltreché l'intero titolo XX e quindi agli artt. 191, 192 e 193 TFUE), e nell'art. 9 Cost.<sup>8</sup>.

*rali della legislazione in materia alimentare nell'Unione europea* del 30 aprile 1997, doc. COM (97)176; a cui ha fatto seguito il "Libro bianco sulla sicurezza alimentare" del 12 gennaio 2000, contenente priorità, obiettivi e progetti in materia di legislazione alimentare per l'Europa. Per un commento v. G. RUSCONI, *Normativa europea in materia alimentare e sicurezza degli alimenti*, in *Diritto Alimentare*, a cura di ID., Wolters Kluwer, Milano, 2017, 2 ss.

<sup>7</sup> V. la Risoluzione del Parlamento europeo del 22 maggio 2008 su una nuova strategia per la salute degli animali nell'Unione europea (2007-2013) (2007/2260(INI)). In dottrina v. F. BARZANTI, *La tutela del benessere degli animali nel Trattato di Lisbona*, in *Il diritto dell'Unione europea*, 2013, 49 ss. E sulle tematiche etico giuridiche determinate dalla sofferenza e dallo sfruttamento degli animali si rinvia ai diversi contributi raccolti in S. CASTIGLIONE e L. LOMBARDI VALLAURI, *La questione animale*, in *Trattato di biodiritto*, diretto da S. RODOTÀ e P. ZATTI, Giuffrè, Milano, 2012.

<sup>8</sup> Com'è noto il termine "paesaggio" adottato dalla Carta fondamentale deve ritenersi un sinonimo del termine "ambiente". D'altronde in vista dell'evoluzione del concetto di ambiente si è aperta la via ad una concezione dinamica del territorio conforme alla Convenzione europea sul Paesaggio adottata dal Consiglio d'Europa del 20 ottobre 2000 sulla scorta della quale l'ambiente rappresenta «un bene fondamentale che richiede un governo consapevole orientato ad armonizzare le trasformazioni derivanti dai processi di sviluppo sociale, economici ed ambientali».

Questi interessi vengono perseguiti a livello eurounitario attraverso molteplici strumenti. Alcuni di questi tendono ad una regolazione diretta delle attività di produzione e distribuzione nel comparto alimentare attraverso strumenti che potremmo definire di natura sanzionatoria – da intendersi però sia in senso negativo che positivo<sup>9</sup> – volti ad incentivare le *best practices* conformi agli interessi ora detti. Altri strumenti, invece, sono finalizzati a regolare la dinamica competitiva nel mercato dell'alimentare di modo da assicurare che i produttori e i distributori che conformano la loro attività d'impresa anche ai suddetti interessi possano incrementare le loro prospettive di vendita, financo quando tale conformazione porti seco un incremento dei costi da loro sostenuti per la produzione o distribuzione dei prodotti alimentari<sup>10</sup>.

Da quest'ultima specola uno dei punti di maggiore rilievo della politica UE è quello di sostegno alla qualità dei prodotti agroalimentari, secondo una strategia finalizzata ad armonizzare le discipline nazionali di settore di modo da assicurare sempre la scelta razionale del consumatore (impedendo asimmetrie informative e la veridicità delle informazioni circa i prodotti alimentari) e dunque una corretta concorrenza qualitativa oltreché di prezzo<sup>11</sup>.

Tale politica è stata avviata in forma organica sul finire dello

<sup>9</sup> V. N. BOBBIO, *La funzione promozionale del diritto*, in ID., *Dalla struttura alla funzione. Nuovi studi di teoria del diritto*, Ed. Comunità, Milano, 1977, 13 ss.; ID., *Verso una teoria funzionalistica del diritto*, in ID., *Dalla struttura alla funzione*, cit., 63 ss.; ID., *La funzione promozionale del diritto rivisitata*, in *Soc. dir.* 1984, 7 ss. Per una rassegna delle sentenze della Corte Costituzionale in tema di legislazione promozionale v. F. RIGANO, *Le leggi promozionali nella giurisprudenza costituzionale*, in *Giur. it.* 1999, 2223 ss. Per un primo approccio al tema della sanzione positiva v. già F. CARNELUTTI, *Teoria generale del diritto*, 3<sup>a</sup> ed., Ed. del foro italiano, Roma, 1951, 27 ss. che tuttavia risente ancora della concezione di Kelsen che le circoscriveva nel ristretto ambito dei titoli e dei riconoscimenti v. H. KELSEN, *Reine Rechtslehre*, 2<sup>e</sup> auf., Deuticke, Wien, 1960, 35.

<sup>10</sup> Questo punto verrà affrontato *funditus* nel paragrafo che segue.

<sup>11</sup> V. infra par. seguente, e per i riferimenti circa il ruolo giocato dalla razionalità della scelta del consumatore all'interno della dinamica di libero mercato v. infra la nota 24.

scorso secolo (con i Regg. Cee 2081 e 2082 del 1992 che istituivano le DOP, le IGP e le STG, affiancandosi al filone già affermato delle DOC e DOCG dei vini<sup>12</sup>. L'introduzione di questi segni ebbe un'immediata ripercussione nell'ambito del WTO, generando una reazione nei Paesi terzi che contestavano le regolamentazioni comunitarie, basate sull'origine, come elementi di rigidità e distorsivi della libertà dei mercati. Per rispondere a queste critiche, l'Ue ha provveduto a modificare i Regolamenti del 1992 introducendo i Regolamenti Ce 509 e 510 del 2006 e ottenendo di fatto il riconoscimento della propria disciplina dei prodotti di qualità a livello globale. Diventava perciò importante per l'Ue armonizzare la disciplina dei prodotti agroalimentari di qualità che si era sviluppata in tempi e modi diversi nei differenti comparti e Stati membri, e così man mano il legislatore europeo è intervenuto a tal fine. L'attuale impianto normativo a sostegno della qualità dei prodotti agroalimentari è costituito principalmente dal: (i) Reg. Ue 110/2008 sulle indicazioni geografiche delle bevande spiritose; (ii) Reg. Ue 607/2009 sulle denominazioni di origine protette e le indicazioni geografiche protette, le menzioni tradizionali, l'etichettatura e la presentazione di determinati prodotti vitivinicoli; (iii) Reg. Ue 1151/2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, integrato dai Regg. Ue 664/2014 (norme di dettaglio DOP, IGP, STG) e 665/2014 (prodotto di montagna)<sup>13</sup>; (iv) Reg. Ue 251/2014 sulle indicazioni geografiche dei prodotti vitivinicoli aromatizzati.

<sup>12</sup> Sulla funzione incentivante dei diritti di proprietà intellettuale con particolare riferimento ai segni distintivi quali sono il marchio collettivo e le indicazioni geografiche v. D. SARTI, *Segni distintivi e denominazioni d'origine*, in *La proprietà intellettuale*, a cura di L.C. UBERTAZZI, Giappichelli, Torino, 2011, 151 s. e più in generale sulle funzioni promozionali dei diritti di proprietà intellettuale v. anche A.M. OKUN, *Equality and efficiency. The big tradeoff*, The brooking institution, Washington D.C., 1975, 58 ss.

<sup>13</sup> Il Regolamento Ue 1151/2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, ha abrogato i precedenti Regg. Ce 509/2006 e 510/2006. Per un commento a queste discipline e per la constatazione del concreto fallimento delle STG v. F. CAPELLI, *Il Regolamento (UE) n. 1151/2012 sui regimi di qualità dei prodotti agro-alimentari: luci ed ombre*, in *Riv. dir. alim.*, 2014, 52 ss.

Dalla lettura di questi testi normativi possono scorgersi i principali obiettivi perseguiti dal legislatore europeo, consistenti: (i) nel favorire la diversificazione della produzione agricola e un'agricoltura multifunzionale; (ii) nel sostenere le zone rurali svantaggiate e periferiche, migliorando i redditi degli agricoltori ed evitando così lo spopolamento; (iii) nel promuovere prodotti di qualità sempre più richiesti dai consumatori; (iv) nel tutelare contro le imitazioni e la concorrenza sleale; (v) nell'assicurare condizioni non distorsive della concorrenza; (vi) nel fornire ai consumatori un'informazione chiara circa la provenienza e le caratteristiche dei prodotti; (vii) nel salvaguardare il legame di un prodotto con le tradizioni di un territorio.

Ora, come già accennato, gran parte degli obiettivi sottesi alla legislazione alimentare vengono perseguiti anche attraverso l'impiego da parte di produttori e distributori di segni distintivi e di certificazione. Questi segni consentono di spostare il conflitto competitivo dal versante del prezzo verso altri versanti, e precisamente verso quelli relativi alle qualità concretamente insistenti sui prodotti offerti. Come si vedrà meglio tra breve, attraverso l'adozione di segni attestanti specifiche qualità si consente al consumatore di premiare produttori e distributori le cui strategie commerciali si pongono viepiù in linea con gli obiettivi stabiliti dalla legislazione alimentare, e cioè si tenta di piegare il mercato al perseguimento di interessi che nella stretta logica mercantile verrebbero altrimenti irrimediabilmente compromessi. La politica di qualità dei prodotti agricoli pertanto può, da un lato, fornire ai produttori gli strumenti che consentano loro di far identificare e quindi promuovere i prodotti aventi caratteristiche specifiche e, dall'altro lato, proteggere tali produttori dalle pratiche sleali nell'ambito di un quadro armonizzato di regole europee che hanno valore sul mercato globale e tutelano una pluralità di consumatori anche al di fuori del mercato interno.

### 3. Dinamica competitiva e funzioni della comunicazione delle qualità insistenti sui prodotti alimentari.

Lo scenario in cui stiamo per addentrarci anzitutto deve essere considerato nella sua dimensione sociale ed economica: l'acquisto di un prodotto alimentare (*rectius* la scelta del consumatore tra i molteplici prodotti offerti nel mercato) presenta delle ricadute di non poco momento sull'evolversi del mercato nel suo complesso in termini di conformazione dell'offerta alla domanda. E a ben guardare gran parte di queste ricadute dipendono: ora dalla dinamica competitiva che si instaura sia tra i produttori sia tra i distributori; ora sulla base degli accordi commerciali che intervengono tra gli attori della filiera da intendersi qui sia in senso verticale che orizzontale.

Com'è noto, in linea generalissima la concorrenza è una situazione di mercato in cui si riscontrano «due o più imprenditori che in un determinato periodo di tempo offrano (o domandino) o possano offrire (o domandare) beni e servizi suscettibili di soddisfare, anche per via succedanea, lo stesso bisogno o bisogni simili o complementari, nel medesimo ambito di mercato attuale o immediatamente potenziale»<sup>14</sup>. La dinamica concorrenziale si sostanzia dunque nella contendibilità del mercato tra i soggetti che in quello specifico mercato si trovano a operare o intendano operarvi. Una contendibilità che si accende tra soggetti che svolgono la propria attività secondo regole uniformi di modo da impedire che per via della difformità disciplinare si avverino effetti distorsivi della dinamica competitiva di libero mercato precludendo quindi i benefici che questo tipicamente assicura. D'altronde a livello europeo è

<sup>14</sup> Così R. FRANCESCHELLI, *Trattato di diritto industriale*, vol. II, Giuffrè, Milano, 509. E sulla nozione giuridica di concorrenza v. tra i molti anche M. ROTONDI, *Valore giuridico del principio di libera concorrenza e l'oggetto della c.d. concorrenza sleale*, in *Studi in onore di A. Cicu*, vol. II, Giuffrè, Milano, 1951, 328 s.; GIAN. GUGLIELMETTI e GIOV. GUGLIELMETTI, voce *Concorrenza*, in *Dig. dis. priv. – sez. comm.*, vol. III, Utet, Torino, 302; M. LIBERTINI, *Diritto della concorrenza dell'Unione europea*, Giuffrè, Milano, 2014, 2 s.

oramai pacifica la considerazione per cui «la concorrenza non è tutelata come “un valore in sé”, ma solo come “bene giuridico strumentale” per il raggiungimento di finalità di ordine superiore»<sup>15</sup>. E queste finalità possono essere meglio specificate in una serie di benefici per tutti i soggetti che interagiscono in un dato mercato (cd. *total welfare*), e più in particolare per realizzare «il massimo benessere del consumatore» (cd. *consumer welfare*)<sup>16</sup>. Vale a dire che in un mercato effettivamente competitivo (ossia contendibile) gli agenti – dal lato dell’offerta – per conquistare quote di mercato potranno agire sia sul prezzo sia sulla qualità dei prodotti.

Nel primo caso i produttori e i distributori potranno agire sulla cd. “leva del prezzo” (cd. concorrenza di prezzo o quantitativa) offrendo i medesimi prodotti o servizi (o prodotti o servizi succedanei) ad un prezzo più basso rispetto a quello praticato dagli altri concorrenti. Detto altrimenti, in un mercato concorrenziale i prezzi tendono a ridursi a vantaggio degli utenti, fino al cd. prezzo di equilibrio<sup>17</sup>.

Nel secondo caso i produttori e i distributori – allo scopo di espandere le loro quote di mercato – potranno tentare una concorrenza – non di prezzo bensì – fondata sull’offerta di un prodotto dotato di particolari qualità distintive (cd. concorrenza qualitativa). Detto altrimenti le imprese saranno indotte a migliorare la qualità dei prodotti e dei servizi che offrono rispetto a quelli offerti dalle altre imprese presenti nel mercato.

Gli effetti che queste due dinamiche competitive determinano (attraverso il cd. *benchmarking*), dovrebbero quindi assicurare: dal lato della domanda, il massimo benessere del consumatore posto che questi potrà ottenere prodotti qualitativamente elevati ad un

<sup>15</sup> Così M. LIBERTINI, op. loc. ult. *citt.*

<sup>16</sup> Così M. LIBERTINI, op. ult. *cit.*, 19. E sul punto v. anche J. DREXL, *Die wirtschaftliche Selbstbestimmung des Verbrauchers*, Mohr, Tübingen, 1998, *passim*; e F. DENOZZA, *Forme di mercato e tutela della concorrenza*, in *La concorrenza tra economia e diritto*, a cura di N. LIPARI e I. MUSU, Laterza, Bari, 2000, 218.

<sup>17</sup> Secondo la dottrina economica, com’è noto, il mercato raggiunge una posizione di equilibrio là dove il complesso delle contrattazioni determina un prezzo capace di suscitare quantità domandate e offerte eguali.

prezzo di mercato; e dal lato dell'offerta, l'ottimo allocativo, premiando i produttori e i distributori capaci di offrire i migliori prodotti a prezzi inferiori.

Ora nel campo che qui ci occupa la concorrenza di tipo qualitativo è quella che più interessa al legislatore europeo presidiare. Precisamente, gli obiettivi prima analizzati sottesi alla legislazione alimentare europea implicano (sovente) dei costi di produzione più elevati rispetto altri prodotti succedanei che tali finalità non sono in grado di assicurare<sup>18</sup>. Sicché tali obiettivi possono sì essere perseguiti efficacemente sfruttando (anche) la dinamica competitiva, ma per apparente paradosso, solo a condizione che questa sia fortemente limitata attraverso una regolazione atta a promuovere quegli operatori del mercato che si fanno carico di offrire un prodotto effettivamente conforme a quegli obiettivi. Vale a dire che è imprescindibile che la competizione tra i differenti produttori non si riduca alla sola concorrenza di prezzo.

L'esigenza di introdurre profili regolatori della dinamica competitiva e più ancora quei "monopoli"<sup>19</sup> consistenti nelle private

<sup>18</sup> Un esempio può aiutare a chiarire meglio questo punto. Il produttore "Alfa" di un formaggio di una specifica località geografica che decide di utilizzare solo uno specifico latte vaccino di pascolo e di operare secondo un metodo di produzione artigianale ispirato da una tradizione secolare, dovrà sostenere un costo marginale di produzione estremamente più elevato di un suo concorrente "Beta" che produce un formaggio prescindendo dalla collocazione geografica, utilizzando un qualsiasi latte vaccino proveniente da allevamenti intensivi, secondo tecniche di produzione industriali. I costi potrebbero ad esempio lievitare non solo per la maggiore qualità delle materie prime adoperate e delle tecniche di produzione adottate, bensì pure, ad esempio, per eventi climatici avversi che potrebbero funestare quella specifica area geografica in cui Alfa ha deciso di incentrare la sua produzione proprio per rispettare un determinato standard produttivo, e non altre da cui il produttore Beta invece opera.

<sup>19</sup> Non interessa indagare qui il tema dibattuto in passato in dottrina circa la natura della privata industrialistica ricondotta talvolta alla figura del monopolio nel solco di una concezione per la quale l'interesse tutelato dai diritti di proprietà industriale è quello alla valorizzazione dell'investimento imprenditoriale (per tutti v. R. FRANCESCHELLI, *Struttura monopolistica degli istituti del diritto industriale*, in *Riv.dir.ind.* 1956, I, 137), talaltra, secondo una prospettiva di matrice

industriali (quali sono ad esempio i marchi, e altri segni distintivi) non rappresenta secondo la dottrina maggioritaria un elemento idiosincratico rispetto ai principi di libertà di iniziativa economica e di libero mercato<sup>20</sup>. E questo sia perché la concorrenza non deve essere osservata secondo una prospettiva statica bensì dinamica, sia perché la concorrenza non è un valore di per sé, atteso che la dinamica competitiva risulta sempre strumentale rispetto ad un fine che si ritiene più efficacemente raggiungibile là dove lasciato alla libera autoregolamentazione del mercato<sup>21</sup>. Sicché ogni volta in cui la stretta meccanica mercantilista porta ad effetti distorsivi rispetto all'obiettivo di realizzare il massimo benessere del consumatore, saranno pacificamente ammesse quelle limitazioni alla libertà di iniziativa economica e al libero mercato utili ad assicurare il raggiungimento di quegli obiettivi che potremo allora definire per l'appunto extramercatisti. Ciò significa che in vista di questi obiettivi saranno ammesse restrizioni quali sono, ad esempio, l'introduzione di condizioni per la legittimità all'esercizio di una determinata attività, condizioni ancorate, talvolta al rispetto di precise prescrizioni (si pensi per il campo che qui ci occupa alla legislazione in tema di sicurezza dei prodotti alimentari<sup>22</sup>), talaltra,

individualista, all'archetipo dominicale (v. G. OPPO, Creazione ed esclusiva nel diritto industriale, in *Riv. dir. comm.*, 1964, I, 187 ss.), questa seconda linea di pensiero oggi appare superata (sul punto v. P. SPADA, "Creazione ed esclusiva", trent'anni dopo, in *Riv. dir. civ.* 1997, I, 215 ss.; e G. GHIDINI, *Profili evolutivi del diritto industriale*, Giuffrè, Milano, 2008, 8 ss.

<sup>20</sup> In questo senso v. M. LIBERTINI, op. cit., 47 secondo cui «la giustificazione corrente dei diritti di proprietà intellettuale (quella del premio/incentivo all'innovazione e alla differenziazione del prodotto), identifica ante litteram un modello di mercato caratterizzato proprio da concorrenza dinamica, in cui le imprese sono sospinte sul cammino dell'innovazione e della differenziazione [...]. Questo modello di mercato è proprio lo stesso che sta alla base della corretta interpretazione delle norme di "tutela della concorrenza". E v. anche ID., Tutela e promozione delle creazioni intellettuali e limiti funzionali della proprietà intellettuale, in *AIDA* 2014, 299 ss.

<sup>21</sup> Sulle funzioni del "metodo competitivo" *ex multis* v. N. IRTI, *La concorrenza come statuto normativo*, in *La concorrenza tra economia e diritto*, cit., 59.

<sup>22</sup> Ci si riferisce ad esempio alla normativa europea del cd. "Pacchetto igiene"

all'obbligo di implementare specifici oneri informativi atti ad assicurare la razionalità della scelta del consumatore (nonché per certi aspetti indirizzarla), valorizzando talune informazioni ritenute essenziali rispetto ai fini<sup>23</sup>.

In questa sede ci si concentrerà su quest'ultimo profilo. I segni distintivi, le indicazioni geografiche e in generale tutte le certificazioni attestanti – direttamente o indirettamente – determinate qualità, sono tutti strumenti diretti ad assicurare il corretto dispiego della dinamica competitiva e – in modo particolarmente pregnante nel settore dell'agroalimentare – la valorizzazione di determinate tecniche produttive e commerciali in luogo di altre<sup>24</sup>. Ed è proprio attraverso la valorizzazione di determinate tecniche produttive e commerciali in luogo di altre che possono raggiungersi pure – sebbene indirettamente – quei quattro obiettivi che l'art. 5 par. 1 del Regolamento CE 178/2002 stabilisce nel settore in parola.

Tuttavia, l'effettività di questi strumenti dipende anzitutto dalla

(composta dai Regg. CE n. 852, 853, 854 e 882 del 2004) dove si predispongono misure disciplinari in materia di igiene delle produzioni alimentari, delle loro commercializzazioni e una serie di strumenti di controllo. Il mancato rispetto delle previsioni ivi stabilite determina, chiaramente, l'esclusione dei prodotti dalla commercializzazione e quindi dal mercato.

<sup>23</sup> La razionalità riveste un ruolo portante nella prospettiva del libero mercato, per tutti v. J.S. MILL, *Saggio sulla libertà*, Milano, Il saggiatore, 1984, 36. Coerentemente proprio sulla nozione di razionalità riposa il funzionamento del sistema di libero mercato che vede – già secondo la cd. Scuola neoclassica – nell'*homo oeconomicus* il soggetto capace di un perfetto calcolo delle sue convenienze. E «l'idea secondo cui l'individuo è un razionale calcolatore del proprio benessere sottolinea il momento della “scelta” come il momento per eccellenza della libertà dell'attore» così M.R. FERRARESE, *Immagini del mercato*, in *Stato e mercato*, 1992, 302. E in generale sul ruolo giocato dalla scelta razionale nell'economia di libero mercato v. J.M. BUCHANAN, *Cost and Choice in Markets*, Markham, University of Chicago Press, 1969, *passim*; e A. PAGANI, *La razionalità del comportamento economico*, in *Antologia di scienze sociali*, vol. II, Bologna, Il mulino, 1963, 97 ss. E per una disamina della razionalità delle scelte nel mercato dalle differenti prospettive dell'imprenditore, del lavoratore e del consumatore v. M. GODELIER, *Razionalità e irrazionalità nell'economia*, Milano, Feltrinelli, 1970, 139 ss.

<sup>24</sup> V. D. SARTI, op. cit., 152 ss. E v. anche B. UBERTAZZI, *EU Geographical Indications and Intangible Cultural Heritage*, in *IIC* 2017, 562 ss.

corrispondenza tra il segno utilizzato in commercio e il “referente informativo”<sup>25</sup> che questi è chiamato a veicolare. Un referente informativo – che, si badi, non consiste sempre e necessariamente in una informazione e – che varia a seconda del segno a cui intendiamo riferirci. Ed è proprio sotto il profilo dell’effettività delle funzioni a cui questi segni risultano ancillari che le tecnologie *blockchain* promettono di assumere nel prossimo futuro un ruolo affatto secondario; tuttavia per cominciare ad immaginare le possibili applicazioni che queste tecnologie avranno nel settore in esame, risulta imprescindibile prima effettuare un breve esame dei molteplici segni (e delle specifiche funzioni) in uso nel comparto dell’agroalimentare. Detto altrimenti, una suddivisione delle certificazioni è necessaria per definire l’oggetto dell’attestato (*id est* il referente informativo) sul quale è possibile misurare i possibili guadagni d’efficienza che le nuove tecnologie *blockchain* promettono.

## **6. I segni insistenti sui prodotti alimentari: coordinate minime sulle differenti funzioni.**

Com’è noto è frequente che sui prodotti agroalimentari insistano molteplici segni distintivi e di certificazione<sup>26</sup>. Così sul medesimo prodotto ben possono coesistere: (i) un marchio individuale (e spesso più d’uno, si pensi alla compresenza di marchi generali e speciali); (ii) un marchio collettivo; (iii) uno o più marchi di certifi-

<sup>25</sup> Si utilizza qui il sintagma “referente informativo” in luogo di “informazione” per sottolineare che questi segni non – sempre, ed anzi quasi mai – veicolano direttamente le informazioni. Essi svolgono una funzione referenziale che attraverso una “forma” fa appello nella mente del consumatore ad una serie di informazioni da questi apprensibili altrove.

<sup>26</sup> Al riguardo si parla della problematica della cd. “entropia dei segni” su cui v. P. BORGHI, Sovrapposizioni fra ordinamenti e “fantasia” del legislatore in tema di segni di qualità dei prodotti alimentari: entropia e *storytelling*, in *Riv. dir. alim.* 2015, 4 ss.

cazione; (iv) una indicazione geografica e di provenienza, quali sono le DOP, le IGP, le STG e le IFQ<sup>27</sup>; (iv) altre certificazioni attestanti delle qualità insistenti sui prodotti (si pensi ad esempio al logo Biologico Ue), sui metodi di produzione (ad esempio la certificazione EMAS<sup>28</sup> attestante l'adesione ai principi espressi nel Reg. Ue 1221/2009 e con ciò il rispetto di *standard* di qualità in materia ambientale da parte dell'impresa o del sito registrato), o sui luoghi di realizzazione dei prodotti (qual è ad esempio la dicitura "made in"<sup>29</sup>). Sebbene in questa sede non sia possibile effettuare una analisi *ex professo* di tutte le molteplici funzioni a cui i diversi segni adottati nel commercio alimentare risultano serventi, per comprendere quale possa essere il ruolo ausiliario delle tecnologie *blockchain* in questa materia, conviene effettuare una breve ricognizione delle principali funzioni dei diversi segni, indicazioni e certificazioni.

A tal fine, occorre anzitutto effettuare una prima distinzione tra i marchi (collettivi, individuali e di certificazione) da un lato e le indicazioni geografiche e di provenienza dall'altro lato, e ciò sia al-

<sup>27</sup> Come si è già accennato la tutela delle DOP, delle IGP, delle STG, e delle IFQ sono regolate dal Reg. Ue 1151/2012. Per una disamina di questa disciplina v. M. RICOLFI, *Trattato dei marchi. Diritto europeo e nazionale*, vol. II, Giappichelli, Torino, 2015, 1753 ss.

<sup>28</sup> L'EMAS (acronimo di Eco-Management and Audit Scheme) è uno strumento a base volontaria al quale può aderire una qualsiasi organizzazione (e cioè sia aziende sia enti pubblici) o sito che intenda migliorare le proprie prestazioni ambientali e quindi fornire al pubblico informazioni in merito ad esse. Per una disamina approfondita di questo strumento v. F. IRALDO, F. TESTA e T. DADDI, *The Effectiveness of EMAS as a Management Tool: A Key Role for the Internalization of Environmental Practices*, in *Organization & Environment* 2018, 48 ss.

<sup>29</sup> Sul tema v. l'ampia trattazione di V. RUBINO, *I limiti alla tutela del "made in" fra integrazione europea e ordinamenti nazionali*, Giappichelli, Torino, 2017, *passim*. La disciplina di questa indicazione di provenienza geografica semplice (atteso che essa non specifica la provenienza di un prodotto da una precisa area geografica da cui dipendono specifiche caratteristiche qualitative del prodotto derivanti da fattori umani o naturali) è dettata dal Reg. Ce 952/2013 (che ha sostituito il precedente Reg. Ce 450/2008). Sulla distinzione tra indicazioni geografiche semplici e qualificate v. V. RUBINO, *op. cit.*, 96 ss.

la luce del fondamento privatistico piuttosto che pubblicistico dei diversi segni, sia delle diverse funzioni giuridicamente protette dagli uni e dagli altri.

In linea generalissima il sistema dei marchi – compresi quelli di certificazione e collettivi – rimane per lo più ancorato ad una dimensione privatistica. Com'è noto, i marchi individuali svolgono una funzione di presidio delle strategie commerciali da imputarsi al titolare del marchio<sup>30</sup>, mentre i marchi collettivi e di certificazione compiono il ruolo di assicurare la rispondenza a determinati *standard* qualitativi.

Più di preciso, il marchio collettivo è un segno distintivo a cui è attribuita la funzione di contraddistinguere prodotti o servizi di più imprese in ragione della loro specifica provenienza, natura o qualità<sup>31</sup>. Questo segno assolve quindi una funzione di garanzia di conformità del prodotto o del servizio ad un regolamento specifico (cd. “disciplinare”). Il cd. disciplinare viene depositato dai richiedenti assieme alla domanda di registrazione del marchio collettivo

<sup>30</sup> Al di là della funzione tipica del marchio individuale descritta nel testo, nell'ambito dei prodotti alimentari il marchio assume invero una pluralità di funzioni quali sono ad esempio: (i) quella di indicare il nome di fantasia del prodotto o di una linea di prodotti realizzati da una determinata impresa (è il cd. marchio speciale, quali sono ad esempio “*délice*” e “*kindler*”); (ii) evocare i componenti del prodotto o determinate sue altre caratteristiche (è il cd. marchio espressivo, qual è ad esempio “cerealé biscotti” o “*estathe*”); (iii) evocare l'origine geografica del prodotto (è il cd. marchio geografico, qual è ad esempio “Amaro Lucano”). Sul punto v. F. GHIRETTI e F. MILANI, *Diritto alimentare e diritti di proprietà industriale*, in *Diritto alimentare*, a cura di G. RUSCONI, Milano, Wolters Kluwer, 2017, 639.

<sup>31</sup> Un marchio collettivo può consistere in segni o indicazioni (ad esempio un toponimo) utili a designare la provenienza geografica dei prodotti o servizi. Tuttavia, chiunque operi nello stesso milieu potrà comunque utilizzare nel commercio l'indicazione geografica a condizione che questo uso avvenga in modo conforme alla correttezza professionale. Cfr. art. 13 *inter alia* v. M. RICOLFI, op. cit., 1762 ss. In giurisprudenza v. Corte di giustizia Ue, 8 maggio 2014, in causa C-35/13, *Salame Felino*, reperibile in curia.eu. e v. le considerazioni di L. BRUGIONI, La tutela delle denominazioni di origine ai sensi del Regolamento (UE) 1151/2012. Una riflessione sul caso salame Felino, in *Riv. dir. ind.* 2015, I, 282 ss.

(o al più tardi entro due mesi dal deposito della domanda). Diversamente dal marchio d'impresa, quelli collettivi sono marchi tipicamente utilizzati – non dal titolare del marchio ma – da una pluralità di imprenditori. Il titolare del marchio per solito è un soggetto che adempie la funzione di garantire l'origine, la natura o la qualità di determinati prodotti o servizi (*id est*, il rispetto del disciplinare, ove per l'appunto sono stabiliti gli *standard* qualitativi che i prodotti marcati devono integrare, le modalità di controllo con tanto di indicazione del soggetto deputato ad operare i relativi monitoraggi).

I marchi di garanzia o di certificazione svolgono la funzione di certificare la sussistenza di determinate caratteristiche dei prodotti e dei servizi (ad esempio, la qualità), ossia – similmente ai marchi collettivi – asseverano la conformità di questi ad uno specifico regolamento (cd. “regolamento d'uso”), che deve essere depositato insieme alla domanda di registrazione del marchio. Questi segni seguono le regole generali del marchio d'impresa per ciò che concerne i requisiti costitutivi della novità, liceità e capacità distintiva. Così anche i marchi di garanzia o certificazione hanno una validità settoriale (cioè vengono registrati indicando le categorie merceologiche per le quali operano secondo la Classificazione di Nizza) e tendenzialmente territoriale<sup>32</sup>.

Il titolare del marchio di garanzia o di certificazione può essere sia una persona fisica sia giuridica, un'istituzione, un'autorità o un organismo di diritto pubblico. Ad ogni modo, qualsiasi sia il soggetto titolare del segno registrato questi non può gestire un'attività di realizzazione o fornitura di prodotti e servizi del tipo certificato. Vigè cioè il cd. “obbligo di neutralità” del certificante rispetto agli interessi di chi utilizza il segno in commercio, ossia di coloro che

<sup>32</sup> Un marchio di garanzia o certificazione italiano può essere usato anche per certificare l'origine geografica di prodotti e servizi, diversamente da quello europeo che non consente questa sovrapposizione di funzioni rispetto alle indicazioni geografiche, ed è bene evidenziare che il divieto riguarda non solo il segno bensì pure il regolamento d'uso.

realizzano e commerciano i prodotti o i servizi che questi certifica; ciò significa che il titolare del segno può certificare solo prodotti e servizi che altri usano nelle rispettive attività, e non può mai certificare propri prodotti o servizi.

Inoltre, meritano menzione anche alcuni marchi individuali che nelle prassi di commercio hanno assunto una funzione molto differente rispetto quella loro propria, e per certi tratti più simile a quella dei marchi di garanzia e di certificazione. Ci si riferisce ai cd. “marchi di selezione e di raccomandazione”. Questi sono per l'appunto dei marchi individuali il cui utilizzo viene dal titolare autorizzato (mediante licenza) a determinati soggetti terzi quali sono produttori o distributori che nell'esercizio della loro attività rispettano determinati standard qualitativi, sicché in forza dell'autorevolezza che questi segni hanno assunto in ragione del loro utilizzo in commercio<sup>33</sup> essi raccomandano e selezionano al pubblico i prodotti su cui tali segni insistono.

Tutti i referenti informativi dei segni sin qui succintamente analizzati possono essere in qualche modo considerati – almeno nella più gran parte dei casi – il frutto dell'autonomia privata dei soggetti (siano essi pubblici o privati) che quella registrazione del segno hanno richiesto.

Diversa appare invece la fattispecie dei cd. “marchi pubblici di qualità territoriale”, quali sono quelli istituiti per legge (da uno Stato membro, piuttosto che da un altro ente territoriale qual è ad esempio per l'Italia la regione) allo scopo di tutelare un interesse pubblico attestando che alcuni prodotti rispettano determinate qualità<sup>34</sup>. Tuttavia, è stato osservato in letteratura che in ambito agroalimentare l'ammissibilità da parte degli Stati membri di marchi di qualità presenta dei profili di incompatibilità con il diritto Ue<sup>35</sup>. Sicché questi marchi trovano un ambito di operatività alquanto ristretto e più specificamente limitato alle ipotesi in cui

<sup>33</sup> V. F. GHIRETTI e F. MILANI, *op. cit.*, 642.

<sup>34</sup> Sul punto v. V. RUBINO, *op. cit.*, 114 ss.

<sup>35</sup> V. M. RICOLFI, *op. cit.*, 1774.

l'indicazione non identifica un preciso luogo geografico, oppure se lo identifica non deve comunque realizzare un nesso tra l'area geografica e le qualità del prodotto<sup>36</sup>.

Similmente ai marchi collettivi<sup>37</sup> le indicazioni di origine e provenienza quali sono le DOP e le IGP, svolgono la funzione di designare un prodotto agroalimentare come originario di uno specifico *milieu* le cui caratteristiche di produzione derivanti da fattori umani e naturali risultano incidenti sulla qualità del prodotto<sup>38</sup>.

<sup>36</sup> L'utilizzo di questi segni è stato alquanto avversato dalla giurisprudenza della Corte di giustizia argomentando principalmente sulla considerazione che questi marchi rappresenterebbero delle cd. misure di effetto equivalente alle restrizioni quantitative. Il *leading case* è stato Corte di giustizia CE, 5 novembre 2002, in causa C-325/00, *Commissione c. Repubblica federale di Germania*, in *Racc.* 2002, I-9993 ss., relativa al marchio di qualità "Markenqualität aus deutschen Landen" (su cui v. il commento di E. SCHIANO, *Marchio di qualità e libera circolazione delle merci: la Repubblica federale di Germania viola l'art. 28 del Trattato CE*, in *Dir. pubbl. comp. eur.* 2003, 462 ss.). Sulla scorta di questa decisione in Italia la Consulta (v. Corte Cost. 2 aprile 2012, n. 86, in particolare i punti 3 e 4 delle motivazioni) ha assunto un atteggiamento tendenzialmente ostile verso questa tipologia di marchi, ammettendone il legittimo utilizzo solo a condizioni ristrettissime (sul punto v. *inter alia* le osservazioni critiche di F. ALBISINNI, *Continuiamo a farci del male: la Corte costituzionale e il Made in Lazio*, in *Dir. giur. agr. alim. e dell'amb.* 2012, 526 ss.; per una ricostruzione approfondita delle principali decisioni europee e nazionali in tema di marchi pubblici di qualità v. V. RUBINO, *op. loc. ult. cit.*

<sup>37</sup> Sulle interferenze tra questi segni e i marchi (sia individuali, che, soprattutto, collettivi e di qualità) v. le considerazioni di G. BONELLI, *Indicazioni geografiche e di provenienza*, in *Diritto alimentare, cit.*, 507 ss.; e G.E. SIRONI, *Conflitti fra marchi e indicazioni comunitarie di qualità (DOP, IGP, STG)*, in *Le indicazioni di qualità degli alimenti*, a cura di B. UBERTAZZI e E. MUÑIZ ESPADA, Giuffrè, Milano, 2009, 208 ss.

<sup>38</sup> v. F. CAPELLI, *op. cit.*, 52 ss. Osserva la letteratura che possono distinguersi «milieu rispettivamente di primo [DOP] e di secondo livello [IGP] [...]». La ragione della duplicazione va probabilmente individuata nella possibilità di far valere sul mercato da parte dei soggetti legittimati il più alto livello qualitativo delle denominazioni d'origine rispetto a quello delle indicazioni geografiche. Ed in effetti l'acronimo D.O.P. ha sul mercato un valore superiore all'acronimo I.G.P.» così A. VANZETTI e V. DI CATALDO, *Manuale di diritto industriale*, 7 ed., Giuffrè, Milano, 2012, 366 s.). E nello stesso senso ma per altro verso Sarti evidenzia che «[l]e IGP identificano invece luoghi che presentano caratteristiche ambientali

Tuttavia, diversamente dai marchi collettivi contenenti una indicazione geografica questi segni vantano una tutela che si spinge oltre la stretta decettività per il consumatore, estendendosi genericamente a qualsiasi tecnica promozionale caratteristica dei prodotti contrassegnati da DOP e IGP, stabilendo la legge (art. 13.1 lett. d) del reg. Ue 1151/2012) che la protezione di questi segni copre qualsiasi «pratica che possa indurre in errore il consumatore sulla vera origine dei prodotti»<sup>39</sup>.

Il sistema delle indicazioni geografiche dell'Ue comunicando al consumatore le caratteristiche di produzione legate alla provenienza geografica del prodotto intende quindi sfruttare la meccanica mercantile: per promuovere il sistema produttivo e l'economia di specifici territori; per proteggere l'ambiente, visto che il legame indissolubile tra prodotto e *milieu* implica anche la salvaguardia degli ecosistemi e della biodiversità; e per sostenere la coesione sociale dell'intera comunità (evitando, ad esempio lo spopolamento di aree rurali svantaggiate e periferiche). Al contempo, tramite queste certificazioni si assicura ai consumatori un livello di tracciabilità e di sicurezza alimentare più elevato rispetto quello di altri prodotti su cui tali segni non insistono.

Queste funzioni, così come quelle prima esaminate circa i marchi attestanti specifici qualità, possono essere efficacemente integrate solo a condizione che non si realizzino distorsioni sul referente informativo. Detto altrimenti la tenuta delle funzioni si gioca sul

assai più sfumate. Qui infatti è sufficiente che il prodotto originario della regione o del luogo (in casi eccezionali coincidente con uno Stato) presenti «una determinata qualità, la reputazione o altre caratteristiche» attribuibili all'origine geografica e «la cui produzione e/o trasformazione e/o elaborazione avvengono nella zona geografica delimitata» (art. 2.1 lett. b, Reg. CE 510/2006). La differenza rispetto alle DOP emerge quindi anzitutto dalla possibilità che anche solo una caratteristica del prodotto sia ricollegabile al territorio; mentre la DOP sembra postulare che tutte le caratteristiche (quanto meno essenziali) siano influenzate dall'ambiente» (così D. SARTI, op. cit., 153).

<sup>39</sup> Cfr. art. 13 del Reg. Ue 1151/2012. E v. le annotazioni di D. SARTI, op. cit., 161 ss.

piano dell'*enforcement*. Ma non basta. L'autorizzazione ad utilizzare un segno capace di una particolare forza suggestiva nella mente del consumatore quali sono quelli qui analizzati determina un vantaggio competitivo per gli operatori che quel segno possono utilizzare rispetto agli altri. Un vantaggio che può essere compatibile con le regole di concorrenza solo quando la diversità formale porta ad una sorta di eguaglianza sostanziale, recuperando così il *fair level playing field*. Ciò significa che onde evitare che questi segni si traducano in indebiti privilegi o comunque in strumenti capaci di alterare e distorcere il libero gioco concorrenziale e così il commercio tra Stati membri, occorre che i referenti riflettano informazioni veritiere. Le funzioni suppletive che le tecnologie *blockchain* promettono per il futuro operano sul piano dell'effettività. E data la premessa per cui l'effettività è requisito di esistenza – per lo meno nella dimensione fattuale – della norma<sup>40</sup> e considerato che il sistema dei segni distintivi e delle indicazioni d'origine è strumento di effettività dei diritti apicali di tutela della salute, della concorrenza, dell'ambiente e così via, appare logico – se non ovvio – inferire che in assenza di questo requisito le funzioni sottese a questi segni verrebbero tradite determinando delle conseguenze sistematiche tutt'altro che auspicabili.

## **7. Marchi individuali, collettivi, di garanzia e certificazione nel settore agroalimentare e le funzioni suppletive delle tecnologie *blockchain*.**

Sin qui l'esame delle principali funzioni a cui risultano serventi

<sup>40</sup> Secondo Kelsen il principio di effettività è condizione di validità e pertanto di esistenza, della norma «Die Wirksamkeit der Rechtsordnung als Ganzes und die Wirksamkeit einer einzelnen Rechtsnorm sind [...] Bedingung der Geltung, und zwar Wirksamkeit in dem Sinne Bedingung, daß eine Rechtsordnung als Ganzes und eine einzelne Rechtsnorm nicht mehr als gültig angesehen werden, wenn sie aufhören wirksam zu sein» così H. KELSEN, op. cit., 219.

i diversi segni distintivi e le indicazioni di provenienza e qualità che sovente insistono su di un prodotto alimentare, occorre ora effettuare una specifica disamina delle funzioni ausiliarie che le tecnologie *blockchain* potranno giocare per questi segni, tentando così di tracciare futuribili profili operativi di queste tecnologie nel settore che qui interessa. E per fare ciò esamineremo prima le possibili funzioni che queste tecnologie offrono per i segni rientranti nel sistema dei marchi e successivamente per quelli appartenenti alle indicazioni di origine.

Come si accennava poc'anzi, guardando al sistema dei marchi le tecnologie *blockchain* potrebbero in un futuro affatto lontano svolgere un ruolo di rafforzamento dell'effettività delle funzioni a cui questi segni risultano ancillari, assicurando così una tutela più pregnante dei diversi segni distintivi.

La *blockchain* (attraverso strumenti nominati “*Smart IP rights*” e “*Smart IP registries*”) consente alle informazioni di essere archiviabili, registrabili e trasferibili con un grado di certezza pressoché assoluto e di essere quindi insuscettibili di alterazioni<sup>41</sup>, ciò porta evidenti vantaggi rispetto ai tradizionali *database*. Questo avviene perché tramite l'inserimento nella *blockchain* del dato concernente il segno distintivo sotto forma di stringa numerica (cd. *hash value*) gli viene conferita un'impronta digitale univoca, che costituisce una certificazione inalterabile.

Ciò consente un rapido tracciamento di tutti gli eventi rilevanti che interessano l'intero ciclo di vita del segno insistente sul prodotto alimentare, tra cui, ad esempio, quelle relative al deposito, alla pubblicazione, alla registrazione, alle trascrizioni, alle transazioni, e soprattutto all'inizio dell'uso effettivo di un marchio e dell'intensità di questa utilizzazione.

L'applicazione delle tecnologie *blockchain* alle attività che accompagnano la nascita e la vita di un marchio potrebbe garantire

<sup>41</sup> Ciò avviene perché nella *blockchain* viene inserita un'impronta digitale univoca, cosicché tramite l'inserimento del dato concernente il segno distintivo sotto forma di stringa numerica (cd. *hash value*) si costituisce una inalterabile certificazione.

numerosi benefici, tra i quali soprattutto una evidente semplificazione della raccolta di prove attestanti le vicende relative a ciascun titolo di proprietà intellettuale, comprese le importanti prove d'uso del marchio indispensabili ad esempio: per far fronte ad eventuali azioni di cancellazione di terzi<sup>42</sup>; per determinare la notorietà del segno<sup>43</sup>; per commisurare con precisione il *quantum damni* a seguito di contraffazione<sup>44</sup>. Un esempio può aiutare a chiarire. In Cina com'è noto per la registrazione di un marchio opera il cd. principio "first to file"<sup>45</sup>. Accade di sovente che imprese straniere che intendono registrare il loro marchio per il mercato cinese scoprono che altri hanno già registrato quello stesso marchio: si tratta dei cd. "Ghost Mark", ossia del fenomeno del cd. "Trademark Squatting"<sup>46</sup>,

<sup>42</sup> V. *infra* nel testo l'esempio tratto dal fenomeno del cd. "trademark squatting". E per altri riferimenti su questo fenomeno illecito v. *infra* la nota 45.

<sup>43</sup> La determinazione della notorietà del segno è di fondamentale importanza, posto che solo il marchio che gode di rinomanza raggiunge una tutela extramerceologica (ossia non limitata alla sola classe merceologica per cui quel segno è registrato e utilizzato). Sui segni notori e sull'estensione della loro tutela v. M. RICOLFI, *op. cit.*, 720 ss.

<sup>44</sup> *Inter alia* v. M. RICOLFI, *op. cit.*, 1395 ss. e in particolare 1477 ss.; M.S. SPOLIDORO, Il risarcimento del danno nel codice della proprietà industriale. Apunti sull'art. 125 c.p.i., in *IDI* 2009, 172 ss.; V. DI CATALDO, Compensazione e deterrenza nel risarcimento del danno da lesione dei diritti di proprietà industriale, in *Giur. comm.* 2008, I, 198 ss.

<sup>45</sup> Sulle origini ed evoluzioni della disciplina dei marchi in Cina, e più in particolare sul principio del *first to file* e sulle problematiche che esso solleva v. J.A.LEE e J. LIU, Prior-Use Defence in the Chinese Trade Mark Law, in *EIPR* 2020, anche reperibile all'indirizzo <https://ssrn.com/abstract=3734013>; J.S. SWAMIDASS e P.M. SWAMIDASS, The Trajectory of China's Trademark Systems Leading Up to the New Trademark Law Taking Effect in May 2014, in *Jour. of the Patent & Trademark Office Society*, 2014, 7 ss.; e più in generale sulle registrazioni in mala fede v. A. TSOUTSANIS, *Front Matter for: Trade Mark Registrations in Bad Faith*, Oxford University Press, Oxford, 2010, *passim*.

<sup>46</sup> Per una ricognizione circa le problematiche connesse a questo fenomeno e alcune proposte utili a superarlo in una prospettiva *de iure condendo* v. J. MARTIN, Two Steps Forward, One Step Back: A Need for China to Further Amend its 2013 Trademark Law in Order to Prevent Trademark Squatting, in *Brook. J. Int'l L.* 2018, 995 ss.

ciò di un marchio che viene registrato senza l'intenzione del soggetto registrante di usare quel segno per un prodotto o un servizio ma al solo scopo di ostacolare la registrazione di altri marchi simili<sup>47</sup>. Per l'impresa titolare del marchio intenzionata ad ottenere una registrazione in Cina o quantomeno a operare in quel mercato<sup>48</sup>, restano due possibilità per poter registrare il proprio marchio coincidente con quello previamente registrato: (i) acquisire i diritti sul marchio dal soggetto terzo registrante; o (ii) dimostrare il mancato utilizzo effettivo del marchio registrato, ottenere per conseguenza una declaratoria di decadenza per non uso del marchio, e quindi la cancellazione del segno dal registro per poi procedere al deposito del segno da parte di colui che intenda effettivamente utilizzarlo. La prima soluzione è quella sperata dal terzo registrante e rappresenta un abuso del diritto, posto che il mancato utilizzo rivela l'intenzione parassitaria illecita del soggetto registrante e la sua malafede nella registrazione. La seconda soluzione è chiaramente

<sup>47</sup> Giova segnalare che il 23 aprile 2019 in Cina con l'emendamento alla Trademark Law of the People's Republic of China (v. il Rapporto della Italian Trade Agency (ITA), *Tutela dei marchi commerciali nella Repubblica Popolare Cinese*, del 2020, reperibile *on line*) si sono introdotte alcune modifiche alla legge marchi cinese dirette sia ad osteggiare i depositi di marchi in malafede sia ad incrementare il risarcimento del danno derivante dalle attività di violazione di un marchio. Per quanto qui interessa, in particolare, viene ora inserito nella legge marchi cinese il requisito dell'cd. "*intent to use*". Vale a dire che chi deposita un marchio deve avere l'effettiva intenzione di utilizzarlo, in assenza la relativa domanda di registrazione dovrà essere respinta dall'Ufficio marchi cinese. Ma non basta. L'assenza dell'"*intent to use*" con l'entrata in vigore dell'emendamento rappresenterà un giusto motivo di opposizione alla registrazione di un marchio, ed è bene notare che chiunque (non soltanto il titolare di un marchio simile o identico a quello di cui si chiede la registrazione) potrà esperire la procedura di opposizione. Tuttavia, fintanto che non verranno adottate le relative disposizioni attuative, non è chiaro in che modo dovrà essere dimostrata l'intenzione di utilizzare il marchio. In questo senso le tecnologie *blockchain* potrebbero in futuro affatto lontano adempiere a tali funzioni.

<sup>48</sup> Oltre all'impossibilità alla registrazione del proprio marchio in Cina, per l'impresa che intenda ivi operare, la registrazione del segno da parte di un terzo comporta pure l'impossibilità di introdurre in quel mercato i propri prodotti, atteso che questi sarebbero in contraffazione del segno registrato.

quella preferibile, sennonché l'evidenza di un mancato utilizzo risulta sovente difficilissima da fornire oltre che implicare costi non trascurabili. Per il tramite della tecnologie *blockchain* e *IoT* l'uso effettivo di un marchio potrebbe però essere registrato e misurato con precisione, e per di più potrebbe essere facilmente condiviso e disponibile per tutti i "pari" che partecipano alla *blockchain*. Attraverso l'utilizzo dell'*IoT* per gli acquisiti effettuati in luoghi fisici, e degli *Smart Contract* per quelli effettuati nel mondo digitale, ad esempio, si potrebbe avere contezza dell'esatto numero di prodotti marcati venduti in una determinata area geografica e così ottenere una prova dell'uso effettivo del marchio. Inoltre, superando la consueta dipendenza dalla contabilità e da altri documenti cartacei (che oltretutto potrebbero non fornire una evidenza sicura circa l'uso effettivo del marchio), i costi di prova dell'uso risulterebbero drasticamente ridotti.

Guardando ai marchi collettivi le tecnologie *blockchain* potrebbero assicurare una corretta gestione del segno sia nei confronti dei consumatori, sia nei rapporti tra i soggetti autorizzati all'utilizzo del segno. Più nello specifico una *blockchain* strutturata – non in forma *permissionless* bensì – *permissioned ledger*<sup>49</sup> può consentire agli operatori di rilevare – mediante i *token*<sup>50</sup>, eventual-

<sup>49</sup> Una *blockchain permissionless* è una *blockchain* pubblica, nel senso che tutti i pari (i cd. *peer*), e cioè tutti i partecipanti alla *blockchain* devono verificare tutte le transazioni. Una *blockchain permissioned* è invece una *blockchain* chiusa o privata in cui si recupera una autorità centrale autorizzata a validare l'inserimento dei blocchi all'interno della catena. Appare chiaro che quest'ultima assume i tratti di un normale *database in cloud*. Sulla distinzione tra *blockchain permissionless* e *permissioned* v. P. CUCCURU, *Blockchain ed automazione contrattuale. Riflessioni sugli smart contract*, in *NGCC* 2017, II, 111 ss.; e G. REMOTTI, op. cit., 189 ss.

<sup>50</sup> Il termine "token" è polisemico. Qui è inteso quale "gemello digitale" di un bene reale (o di specifici diritti), che esiste al di fuori del sistema blockchain. Il *token* quindi non è "nativo" e neppure "interno" alla blockchain sulla quale vengono memorizzate le transazioni che lo riguardano. V. S. SCHULTE, M. SIGWART, P. FRAUENTHALER e M. BORKOWSKI, *Towards Blockchain Interoperability*, in AA. VV., *Business Process Management: Blockchain and Central*

mente in sinergia con sistemi di geolocalizzazione e altre soluzioni offerte dall' *IoT* – le informazioni relative al rispetto del disciplinare di produzione dei prodotti tipici, di immettere queste informazioni (crittografate) nella *blockchain*, consentendone quindi una consultazione agevole da parte dei consumatori (attraverso un qualsiasi *device* qual è ad esempio uno *smart-phone*). Questa tecnologia basata sulla crittografia, oltre ad assicurare trasparenza e immutabilità dell'inserimento dei dati e quindi delle relative informazioni, è capace di certificare il momento (attraverso il cd. “*timestamp*”) e il luogo degli inserimenti, responsabilizzando ogni singolo operatore della filiera.

Questo sistema promette di assicurare non pochi vantaggi. Così nei rapporti intercorrenti tra i diversi produttori autorizzati ad utilizzare il marchio collettivo si potrebbe realizzare un controllo più efficiente ed economico del rispetto del disciplinare. L'impossibilità di alterare le informazioni relative alla tracciabilità della filiera, alla provenienza delle materie prime, al rispetto di determinate tecniche produttive impedisce comportamenti fraudolenti ed opportunistici di determinati produttori a scapito di altri<sup>51</sup>, e così assicura indirettamente che gli obiettivi della legislazione alimentare affidati alla meccanica mercantile più sopra esaminati non possano essere distorti<sup>52</sup>. Inoltre, una struttura tecnologica siffatta potrebbe portare ad una riduzione dei costi di monitoraggio e di sorveglianza circa il rispetto delle prescrizioni contenute nel disciplinare determinando per conseguenza una possibile riduzione

*and Eastern Europe Forum. Business Process Management*, Springer, Berlin, 2019, 3 ss.

<sup>51</sup> Ci si riferisce alla ipotesi di illecita utilizzazione del segno da parte di un soggetto autorizzato che però non si conforma al disciplinare. Questa ipotesi può integrare il reato di frode nel commercio alimentare (non di contraffazione posto che il soggetto è autorizzato all'utilizzo del segno v. A. ALESSANDRI, *Tutela penale dei segni distintivi*, in *Digesto*, IV ed., *Discipline Penali*, UTET, Torino, Vol. XIV, 1998, *ad vocem*).

<sup>52</sup> Su questi obiettivi e sulla scelta di affidare alla dinamica di mercato e alla sua regolazione il loro perseguimento, si rinvia a quanto detto sopra al par. 3.

del prezzo finale del prodotto così marcato, il tutto a vantaggio anche del consumatore finale.

Anche per quanto riguarda i marchi di garanzia e di certificazione la tecnologia *blockchain* potrebbe assolvere rilevanti funzioni ausiliarie. Questi segni, come abbiamo visto più sopra, svolgono una funzione di attestazione circa la sussistenza di determinate qualità inerenti al prodotto o al processo per realizzarlo. Essi svolgono quindi una funzione alquanto delicata nella dinamica di mercato, e il soggetto certificatore viene a rappresentare una specie di autorità privata<sup>53</sup>. Il principio di neutralità a cui il soggetto certificatore deve conformarsi si spiega proprio alla luce del conflitto di interessi in cui questi verserebbe là dove potesse in un tempo stabilire i criteri e i requisiti necessari per l'ottenimento dell'autorizzazione all'uso nel commercio della certificazione, ed al contempo realizzare i prodotti su cui quella certificazione insiste. E questo sia per il fatto che la selezione dei requisiti necessari per poter ottenere la certificazione potrebbe essere condizionata da valutazioni estranee rispetto ai profili qualitativi del prodotto o del processo produttivo, sia per il fatto che una simile sovrapposizione soggettiva offre la possibilità che si integrino delle pratiche commerciali sleali consistenti nella preclusione all'accesso alla certificazione per determinati produttori pur integranti i requisiti posti a presidio della garanzia di qualità della certificazione. Tanto più là dove la valutazione circa la sussistenza di determinati requisiti possa risultare complessa e richiedere accertamenti tecnici, come accadrebbe nel caso in cui si volesse stabilire l'esatta provenienza di una materia prima che compone un prodotto alimentare a seguito di successive lavorazioni intervenute nella filiera<sup>54</sup>.

In quest'ultima evenienza la possibilità di adottare la tecnologia *blockchain* e quindi un sistema trasparente e sicuro di archiviazione dei dati e trasmissione delle informazioni, preclude la possibilità

<sup>53</sup> Sul tema delle cd. "autorità private" v. M.C. BIANCA, *Le autorità private*, Jovene, Napoli, 1977, *passim*.

<sup>54</sup> V. sopra nt. 49.

che si verificano delle condotte escludenti illecite o che si privilegi illegittimamente uno o più produttori rispetto agli altri. Questo appare ancor più vero là dove si optasse per una *blockchain permissionless*; difatti l'architettura della *blockchain* effettivamente decentralizzata può prescindere dall'intervento di una autorità. Così è immaginabile la predisposizione di uno *smart contract* atto a regolare la concessione delle licenze di utilizzo del segno per i produttori che ne facciano richiesta. Sul contratto intelligente potrebbero essere stabiliti (e quindi scritti) i requisiti che un determinato produttore deve integrare al fine di potersi fregiare del segno di garanzia e certificazione, di modo che sarà la stessa struttura tecnologica a far sì che questo soggetto sia autorizzato all'uso del segno solo quando questi abbia rispettato le condizioni prefissate per l'autorizzazione all'utilizzo della certificazione, e fintanto che continui a rispettarle. Vale a dire che le funzioni a cui il cd. "obbligo di neutralità" risulta servente potrebbero essere efficacemente perseguite per il tramite di queste nuove tecnologie, e più precisamente attraverso una sorta di disintermediazione dell'attività di certificazione che verrebbe così affidata ad una infrastruttura insuscettibile di alcuna determinazione discrezionale foriera di effetti distorsivi della meccanica mercantile a cui la certificazione risulta ancillare.

## **8. Indicazioni d'origine e tecnologie *blockchain*.**

Sin qui si sono esaminate alcune delle possibili applicazioni delle cd. tecnologie *blockchain* al campo dei marchi (individuali, collettivi e di certificazione) per il settore dell'*Agri-food*, resta ora da esaminare alcune possibili funzioni che queste nuove tecnologie potrebbero assolvere rispetto al sistema delle indicazioni di origine.

Come abbiamo visto, i prodotti agroalimentari di qualità possono ottenere il riconoscimento DOP o IGP solo se gli operatori coinvolti lungo tutta la filiera di produzione rispettano i requisiti essenziali come definiti nel disciplinare. Le nuove tecnologie

*blockchain* (similmente a quanto abbiamo qui supposto per i marchi di garanzia e certificazione) potrebbero rendere più semplici e sicure le procedure di controllo circa il rispetto dei disciplinari, il tutto a vantaggio e a presidio delle funzioni a cui queste indicazioni risultano serventi.

Oltre agli *smart contract* e alla tecnologia dell'*IoT*, il sistema integrato *blockchain* comprende e implementa ulteriori trovati della tecnica come ad esempio la cd. "QR Code technology"<sup>55</sup>, e la cd. "tecnologia AMS" (*Accelerator Mass Spectrometry*), che promettono di garantire una maggiore sicurezza e trasparenza per tutti i *player* della filiera agroalimentare, e quindi una maggiore effettività delle funzioni sottese alle indicazioni d'origine più sopra esaminate. Quanto ora affermato vale particolarmente volgendo lo sguardo alla questione della cd. tracciabilità della filiera<sup>56</sup>. Più di preciso, attraverso questi trovati della tecnica sul registro distribuito (cd. *DLT*) possono essere registrati e perciò restare immutabilmente tracciati tutti i molteplici passaggi di produzione e distribuzione che interessano un determinato prodotto. Così, per fare qualche esempio, si pensi ad un sensore *IoT* grazie al quale è possibile misurare prima e certificare poi la superficie agricola che il

<sup>55</sup> Su questa tecnologia e sulla sua possibile applicazione nel settore che qui interessa v. A. IFTEKHAR, X. CUI, M. HASSAN e W. AFZAL, Application of Blockchain and Internet of Things to Ensure Tamper-Proof Data Availability for Food Safety, in *Jour. of Food Quality* 2020, 1 ss.

<sup>56</sup> Com'è noto, la possibilità di tracciare le fasi e i processi di produzione dei prodotti alimentari allo scopo di garantirne sicurezza e qualità, è considerato un fattore prioritario nelle politiche europee in materia agricola e alimentare. A questo scopo oltre al Reg. CE 178/2002, l'Unione Europea ha poi approvato il Reg. UE 1169/2011 in merito alle informazioni dei prodotti alimentari che devono essere comunicate ai consumatori. I diversi regolamenti che si sono succeduti nel tempo (Reg. CE 178/2002r; Reg. UE 931/2011; Reg. UE 1169/2011; Reg. UE 16/2012), rendono oggi la tracciabilità alimentare obbligatoria per tutti gli alimenti e i mangimi, e questo allo scopo di garantire la sicurezza del cibo, la qualità, di modo da assicurare la trasparenza e quindi favorire la scelta razionale del consumatore. Sul tema della trasparenza nella filiera agroalimentare v. F. CAPELLI e G. GIANGIOBBE, La trasparenza nell'analisi del rischio all'interno della filiera alimentare come principio di democrazia, in questa *Rivista* 2021, 1 ss.

produttore ha deciso di destinare al prodotto DOP o IGP, individuare le varietà vegetali coltivate (piuttosto che le varietà animali allevate, e i mangimi a queste somministrati), la densità dell'attività di produzione nonché i processi effettivamente adottati per la lavorazione e il trattamento delle materie prime<sup>57</sup>. Inoltre, grazie alla *QR code technology* è possibile registrare e tracciare in modo rapido ed economico, tutte le fasi del processo di lavorazione e cioè la storia di ogni prodotto alimentare dalla genesi alla distribuzione, ossia dall'origine delle materie prime, alla loro lavorazione, fino al trasporto, immagazzinamento e stoccaggio del prodotto nei punti di rivendita. Per di più, attraverso l'utilizzo di piattaforme tecnologiche e quindi mediante le cd. *app* presenti su di un qualsiasi *smartphone*, questa tecnologia rende facilmente apprensibili per ogni soggetto interessato (altri produttori, distributori e consumatori) tutte le informazioni riguardanti l'intera filiera, abbattendo opacità ed eventuali asimmetrie informative. Infine, va ricordata la prima accennata tecnologia *AMS*, anche nota come "analisi isotopica". Questa sofisticata tecnologia si basa su di un complesso procedimento di analisi di laboratorio capace di certificare l'autenticità del bene e di riconoscere e distinguere molecole organiche che seppur uguali isotopicamente sono invero differenti, poiché originatesi da materie prime dissimili (poiché geograficamente distanti) o realizzate attraverso processi di lavorazione diversi rispetto quelli imposti dal disciplinare della DOP o dell'IGP.

Appare chiaro che le funzioni ora descritte che queste tecnologie promettono di assolvere, ancora una volta, incidono sul piano dell'effettività delle tutele e degli interessi a cui le indicazioni di origine risultano serventi. Come accennato l'Unione europea affida alla meccanica mercantile il compito di trovare il giusto equilibrio tra differenti interessi antagonisti. Così, ad esempio, se per un ver-

<sup>57</sup> Per una ricognizione circa le possibili funzioni delle tecnologie *blockchain* in tema di tracciabilità della filiera v. N. PATELLI e M. MANDRIOLI, *Blockchain Technology and Traceability in The Agrifood Industry*, in *Jour. of Food and Science* 2020, 3670 ss.

so il mercato tenderà a premiare il prodotto alimentare più economico rispetto ad altri, per converso, grazie al sistema dei marchi (specie di qualità, quali sono quelli di garanzia e certificazione) e soprattutto delle indicazioni d'origine, consentirà al consumatore di selezionare quei prodotti di maggiore qualità accettando un sacrificio economico dettato dal prezzo più elevato che sovente accompagna questo genere di produzione. Vale a dire che grazie al sistema dei segni di qualità e di origine si tenta di spostare la competizione dal versante del prezzo a quello qualitativo così consentendo al mercato di perseguire pure obiettivi altri, quali sono quelli menzionati dai diversi Regolamenti europei che si sono via via succeduti nel tempo in materia di tutela della qualità dei prodotti agroalimentari<sup>58</sup>. Il rafforzamento dell'effettività delle tutele e degli interessi presidiati dal sistema dei segni di qualità e di origine impedisce effetti distorsivi della concorrenza e assicura la scelta razionale del consumatore.

Un esempio può aiutare a meglio descrivere le funzioni suppletive di queste nuove tecnologie rispetto alle indicazioni di origine. Immaginiamo un produttore di grano che fa parte della filiera di produzione di una pasta alimentare protetta da una DOP. Al fine di ottenere tale qualifica risulta necessario fornire evidenza della provenienza del grano, del luogo e delle tecniche di lavorazione. Grazie alla *blockchain*, il produttore di grano e il pastificio che tale grano trasforma, possono certificare le informazioni circa il rispetto dei luoghi di provenienza delle materie prime, e di adozione di un corretto processo di lavorazione, inserendo nel registro i dati identificativi del lotto utilizzato comprensivi delle marche temporali e di geolocalizzazione<sup>59</sup>. Ma c'è di più. Questi dati potrebbero

<sup>58</sup> Il riferimento è ai Regg. UE nn.: 110/2008; 607/2009; 1151/2012; 664/2014; 665/2014; 251/2014. Sul punto e per ulteriori riferimenti v. sopra il par. 2.

<sup>59</sup> Su questa possibile applicazione della tecnologia *blockchain* v. lo studio condotto da M. TRIPOLI e J. SCHMIDHUBER, *Emerging Opportunities for the Application of Blockchain in the Agri-food Industry*, FAO e ICTSD, Roma e Ginevra, 2018, 16.

essere condensati all'interno di una etichetta contenente un *QR Code*, cosicché questa etichetta intelligente una volta applicata (e correttamente abbinata) sulla confezione del relativo prodotto comunichi al consumatore (riducendo o azzerando eventuali asimmetrie informative) e alle autorità (per tutti i controlli che si rendano opportuni) tutte le informazioni circa il rispetto del disciplinare e quindi circa l'origine e la lavorazione dei prodotti. Per conseguenza qualora un ipotetico produttore concorrente tenti di alterare l'etichetta (ad esempio riproducendola sui propri prodotti) di modo da far apparire di aver utilizzato un lotto di grano già tracciato per il tramite della *blockchain*, il tentativo di frode risulterà agevolmente rilevabile dalle competenti autorità, posto che i codici utilizzati per tracciare le materie prime del prodotto autentico appariranno immediatamente già utilizzate e quindi non spendibili una seconda volta per altri prodotti<sup>60</sup>.

Concludendo sul punto, l'incremento della trasparenza che queste tecnologie consentono si traduce: (i) in una valorizzazione dei prodotti che rispettano precisi *standard* qualitativi di produzione e che provengono da uno specifico *milieu*; (ii) in una maggiore capacità di controllo e monitoraggio dei prodotti alimentari da parte delle autorità di modo da ridurre fenomeni di frode in commercio (come accade ad esempio quando un produttore autorizzato

<sup>60</sup> Il sistema ora descritto, capace di impedire che una medesima certificazione possa essere spesa due volte, è facilmente immaginabile per il fatto che la funzione di impedire il fenomeno del cd. "*double spending*" è una di quelle che hanno accompagnato la nascita dei *Bitcoin* prima e delle altre criptovalute poi (sul punto v. G. REMOTTI, op. cit., 197 ss.). Segnatamente, il protocollo *Bitcoin* (che com'è noto è stata la prima criptovaluta forgiata sulla tecnologia *blockchain*) consente agli utenti di registrare e trasferire moneta senza la necessità di intervento di un soggetto istituzionale. Difatti una delle funzioni principali a cui risponde l'intermediario (ad es. una banca) è quello di impedire il *double spending* cioè l'utilizzazione della medesima moneta per più d'un pagamento. L'elemento di novità di *Bitcoin* e delle nuove criptovalute consta proprio nel permettere trasferimenti di valuta senza l'intervento di un soggetto terzo, assicurando che non si realizzi un *double spending*, impedendo così che la stessa cripto-moneta possa essere utilizzata più d'una volta.

all'uso di una indicazione d'origine impieghi materie prime proveniente da altri luoghi geografici), e di contraffazione (come avviene quando un produttore non autorizzato all'uso del segno lo utilizzi riproducendolo sulla confezione dei propri prodotti); e di conseguenza un incremento di credibilità e affidabilità della comunicazione commerciale e quindi della scelta razionale del consumatore. Ciò potrebbe portare ad un guadagno di efficienza nella capacità di perseguire gli obiettivi sottesi al riconoscimento di questi strumenti di indicazioni d'origine, con beneficio oltre che per i consumatori, anche per gli operatori della filiera. Difatti comunicando al consumatore i particolari sforzi che il produttore ha deciso di assumere ad esempio, nel selezionare le materie prime, nel lavorarle secondo metodi tradizionali rispettosi delle caratteristiche organolettiche e naturali, magari, in conformità ai disciplinari imposti dai vari consorzi di tutela delle DOP e delle IGP (a cui fanno da contraltare costi di produzione normalmente alquanto più elevati), si assicura una dinamica competitiva più equa che consente di recuperare sul piano della qualità del prodotto quel vantaggio competitivo che si perde sul terreno del prezzo.

## 9. La questione delle esternalità.

Dopo aver esaminato alcune delle possibili applicazioni delle tecnologie *blockchain* al campo dei segni distintivi e delle indicazioni di origine per il comparto agroalimentare, resta da esaminare una ulteriore funzione che queste nuove tecnologie potrebbero assicurare nel prossimo futuro, e cioè quella di misurare con precisione le economie e diseconomie esterne legate alla produzione e distribuzione alimentare.

L'attività di produzione e distribuzione alimentare può determinare delle esternalità rilevanti sia in termini negativi che positivi. Com'è noto una esternalità può definirsi come «un costo (o un beneficio) connesso all'esercizio di un'attività che non è sopportato

da colui che esercita tale attività ma da terzi “esterni”»<sup>61</sup>. Un fulgido esempio di esternalità (negativa) è l’inquinamento derivante dall’attività di produzione e distribuzione di beni, e nel comparto dell’agroalimentare questo aspetto appare tutt’altro che trascurabile.

Precisamente, un recente rapporto dell’IPPC<sup>62</sup> evidenzia che l’impatto sull’ambiente della produzione alimentare è superiore a quello del settore industriale e dei trasporti. La principale ragione di questo impatto ambientale è determinata dalla filiera produttiva dell’industria delle carni che contribuisce fino al 23 % dell’emissione annuale di gas serra nel nostro pianeta<sup>63</sup>.

Le Nazioni Unite stimano che il 75% dei terreni ora adibiti a pascolo siano in via di desertificazione<sup>64</sup>.

Com’è noto, l’animale d’allevamento (il ruminante) trasforma risorse vegetali in animali, e lo fa in modo estremamente inefficiente, al punto che, per esempio, per far aumentare di un kg il peso di un bovino sono necessari circa 11 kg di vegetali; ciò significa che, conteggiando gli scarti di macellazione, servono almeno 15 kg di vegetali per ottenere 1 kg di carne. Un simile spreco di risorse determina oltre che gravi problemi sociali (disuguaglianza nella di-

<sup>61</sup> Così F. DENOZZA, *Norme efficienti*, Giuffrè, Milano, 2002, 29.

<sup>62</sup> V. IPCC, *Special Report on climate change, desertification, land degradation, sustainable land management, food security, and greenhouse gas fluxes in terrestrial ecosystems (SRCCL)*, Retrieved August 9, 2019, 10. I dati sono confermati oltretutto in misura non dissimile in diversi rapporti della FAO.

<sup>63</sup> Oltre al Rapporto già citato alla nota precedente v. A. JOHNSON, C.F. RUNGE, B. SENAUER, J. FOLEY, e S. POLASKY, *Global agriculture and carbon trade-offs*, in *Proceedings of the National Academy of Sciences*, 111(34), 2014, 12342 ss. E v. anche *Il Rapporto OECD-FAO, Agricultural Outlook 2020-2029*, FAO, Rome/OECD Publishing, Paris, 2020, 162 ss. Secondo questi studi ogni anno la produzione e il consumo di carne provocano l’emissione di circa 8 miliardi di tonnellate di CO<sub>2</sub>. E l’88% dell’area deforestata dell’Amazzonia è stata adibita a pascolo.

<sup>64</sup> V. il Rapporto UNCCD, *Desertification and Drought Day Food. Feed. Fibre*, del 17 giugno 2020. Reperibile al sito <https://www.unccd.int/actions17-june-desertification-and-drought-day/2020-desertification-and-drought-day>.

stribuzione delle risorse), anche un impatto sull'ambiente disastroso<sup>65</sup>.

Secondo diversi rapporti della FAO<sup>66</sup>, i modelli alimentari sostenibili provocano un impatto ambientale decisamente meno rilevante, assicurano una maggiore sicurezza alimentare e contribuiscono ad uno stile di vita sano per gli esseri umani, così determinando una riduzione dei costi legati alla sanità (pubblica o privata). Ora il concetto di alimentazione sostenibile comprende, tra gli altri aspetti, anche la capacità di essere ecologicamente compatibile, e quindi di rispettare la biodiversità e gli ecosistemi. Le industrie che operano nel comparto alimentare producono rilevanti esternalità negative. I costi che queste esternalità (negative) determinano (si pensi solo per fare qualche esempio all'incremento dei costi per lo smaltimento di rifiuti non biodegradabili o compostabili, a quello per le spese sanitarie e talvolta per bonifiche ambientali che si rendono necessarie) non vengono direttamente addossati ai produttori o ai distributori che li determinano, bensì vengono per lo più sostenuti dalla collettività determinando un incremento della spesa pubblica. La ragione di questa pubblicizzazione dei costi (privati)

<sup>65</sup> Tra i diversi impatti negativi sull'ambiente della filiera agroalimentare uno di quelli maggiormente problematici è quello relativo al consumo di acqua. Difatti, la maggior parte dell'acqua presente sul pianeta viene utilizzata per ottenere le produzioni foraggiere utili a soddisfare il nutrimento dei ruminanti e le attività connesse al loro allevamento. L'eccessivo consumo delle carni porta poi effetti negativi anche sul piano sanitario degli esseri umani. Segnatamente questo tipo di abitudini alimentari determinano un duplice problema di malnutrizione: nei Paesi in via di sviluppo una malnutrizione dovuta alla mancanza di cibo e acqua; nei Paesi sviluppati una malnutrizione dovuta a eccesso di proteine e grassi animali, a tutt'oggi una tra le principali cause di morte.

<sup>66</sup> V. i Rapporti: FAO, *Building a common vision for sustainable food and agriculture. Principles and approaches*, 2014; FAO, *The State of Food and Agriculture: leveraging food systems for inclusive rural transformation*, 2017; FAO, *FAO framework for the Urban Food Agenda. Leveraging sub-national and local government action to ensure sustainable food systems and improved nutrition*, 2019. E v. anche il Rapporto FAO, IFAD, UNICEF, WFP e WHO, *The State of Food Security and Nutrition in the World 2018. Building climate resilience for food security and nutrition*, Rome, FAO, 2018.

di produzione, risiede principalmente sia nella difficoltà di addivinare ad una esatta commisurazione del danno provocato (*rectius* dei costi di riparazione necessari) si in quella per l'accertamento del nesso causale e quindi dell'imputabilità di queste diseconomie in capo all'uno piuttosto che all'altro produttore<sup>67</sup>. Così al fine di ridurre l'impatto ambientale della filiera agroalimentare le politiche europee e nazionali in materia hanno tendenzialmente seguito due distinti modelli d'intervento: il primo consiste nell'erogazione di incentivi diretti e misure di sostegno per le imprese che adottano tecniche produttive maggiormente sostenibili sotto il profilo am-

<sup>67</sup> Invero esistono delle tecniche volte a commisurare l'impatto ambientale determinato dalla produzione e distribuzione di prodotti alimentari. Tra le diverse metodologie di valutazione attualmente esistenti, la cd. "analisi del ciclo di vita" (*Life Cycle Assessment*, LCA) è forse quella che ha trovato maggiore consenso nella comunità scientifica (v. M. HAUSCHILD, J. JESWIET e L. ALTING, *From Life Cycle Assessment to Sustainable Production: Status and Perspectives*, in *CIRP Annals* 2005, 1 ss.). Essa ha il pregio di calcolare l'impatto dell'intera filiera alimentare: dalla fase di produzione fino alla tavola (considerando quindi l'impatto derivante dalla coltivazione, dalla trasformazione e lavorazione industriale, dal confezionamento, dalla distribuzione e financo dalla cottura necessaria per taluni alimenti). Ora, nel caso delle filiere agroalimentari, gli impatti significativi attongono l'acqua, la terra e l'aria e per conseguenza gli indicatori rappresentano: le emissioni di gas serra misurate in massa di CO<sup>2</sup> equivalente attraverso la cd. "impronta di carbonio" (*carbon footprint*); il consumo di acqua attraverso la cd. "impronta idrica" (*water footprint*) con la quale si calcola il volume di acqua dolce utilizzato sia direttamente che indirettamente nella filiera per produrre un alimento, distinguendo le varie fonti, la quantità di acqua necessaria a diluire gli inquinanti e i luoghi in cui l'acqua viene attinta; e infine la superficie di terreno sfruttata attraverso la cd. "impronta ecologica" (*ecological footprint*), con la quale si misura la quantità di terra (o mare) biologicamente produttiva impiegata per fornire le risorse e assorbire le emissioni legate a una filiera produttiva. Nonostante l'analiticità di questo metodo e la sua vocazione panottica occorre segnalare che questi tre indicatori sono in grado di descrivere solo in parte l'impatto ambientale determinato dalla produzione e distribuzione alimentare poiché non sono in grado di considerare altri effetti, quali ad esempio la tossicità dei fertilizzanti impiegati o i presidi fitosanitari (v. A. ROUAULT, S. BEACHET, C. RENAUDGENTIE e F. JOURJON, *Life Cycle Assessment of Viticultural Technical Management Routes (Tmrs): Comparison Between an Organic and an Integrated Management Route*, in *Jour. Int. Sci. Vigne Vin* 2016, 77 ss.).

bientale; il secondo consiste nella creazione di segni e certificazioni (per lo più su base volontaria) che comunicano al consumatore se un determinato produttore rispetta determinati *standard* di tutela ambientale<sup>68</sup>. Vale a dire che, similmente a quanto abbiamo già visto più sopra<sup>69</sup>, con questo secondo modello di intervento il legislatore europeo si affida ancora una volta alla meccanica mercantile elevando però il livello di informazioni trasmesse al consumatore, di modo da assicurare la sua scelta razionale e quindi impedire che si realizzi una concorrenza polarizzata sul solo elemento del prezzo<sup>70</sup>. Sotto questo versante, abbiamo già evidenziato, riferendoci prima ai marchi di certificazione e garanzie e poi alle indicazioni d'origine ma con argomenti qui estensibili, come le tecnologie *blockchain* elevando il livello di trasparenza della filiera possano assicurare una effettività delle tutele altrimenti difficilmente raggiungibile e assicurare una riduzione dei costi di monitoraggio e vigi-

<sup>68</sup> Tra queste certificazioni ambientali, senza pretesa di completezza, possono menzionarsi: (i) la Certificazione ISO 14001 ove si stabiliscono i requisiti di un sistema di gestione ambientale e rappresenta uno strumento organizzativo gestionale per i sistemi di gestione ambientale, utile a identificare gli impatti e le possibili azioni per migliorare le performance ambientali; (ii) la Certificazione EMAS (Eco-Management and Audit Scheme) di cui al Reg. CEE 1836/1993 (cd. EMAS I), e al Reg. CE 761/2001 (cd. EMAS II) (v. WENK, *The European Union's Eco-Management and Audit Scheme* (EMAS). Springer, Dordrecht, 2005, 33 ss); (iii) la Certificazione ISO 50001, che definisce i requisiti per un sistema di gestione energia; e (iv) la Certificazione Impronta Ambientale che utilizza il metodo LCA, *Life Cycle Assessment*, volto a determinare l'impatto che può avere un prodotto o servizio lungo tutto il ciclo di vita (su cui v. sopra nella nota che precede).

<sup>69</sup> V. sopra par. 2.

<sup>70</sup> E vale la pena aggiungere che sono ben noti nella letteratura economica i vantaggi competitivi che una strategia di Corporate and social responsibility porta seco. La letteratura sul punto è sconfinata *ex multis* v. L.A. MOHR, D.J. WEBB e K.E. HARRIS, Do Consumers Expect Companies to be Socially Responsible? The Impact of Corporate Social Responsibility on Buying Behavior, in *Journal of Consumer Affairs* 2001, 45 ss.; K.L. BECKER-OLSEN, B.A. CUDMORE e R.P. HILL, The impact of perceived corporate social responsibility on consumer behaviour, in *Journal of Business Research* 2003, 46 ss.; M.D. GROZA, M.R. PRONSHINSKE e M. WALKER, Perceived Organizational Motives and Consumer Responses to Proactive and Reactive CSR, in *Journal of Business Ethics* 2011, 102 ss.

lanza per garantire che il segno insista solo su prodotti che integrano effettivamente le caratteristiche che questo intende attestare. Tuttavia, le tecnologie *blockchain* potrebbero fare di più nel campo delle esternalità determinate dalla produzione e distribuzione alimentare che qui ci occupa.

Le difficoltà di calcolo delle esternalità negative e positive legate alla produzione e distribuzione alimentare, a ben guardare, determinano una alterazione del corretto funzionamento della dinamica competitiva e della sua funzione di allocazione ottimale delle risorse. Precisamente osserva la letteratura che «il corretto funzionamento di questo meccanismo suppone infatti che i prezzi dei prodotti ne riflettano esattamente i costi sociali»<sup>71</sup>. Il problema sta nel fatto che se il prezzo del prodotto non riflette i costi anche sociali che questo determina, la scelta (razionale) del consumatore ricadrà sempre su quello che viene offerto al minor prezzo, sebbene possa celare un costo sociale più elevato (ad esempio perché realizzato secondo metodi altamente impattanti sull'ambiente) rispetto ad un prodotto concorrente offerto ad un prezzo più elevato. Detto altrimenti, il mercato non premierebbe il produttore più efficiente (inteso quale produttore maggiormente conforme agli obiettivi sopra esaminati<sup>72</sup> che la stessa legislazione alimentare ha stabilito).

Grazie alla tecnologia *blockchain* e per il tramite dell'*IoT* effettuare misurazioni precise circa l'impatto ambientale provocato dalla filiera agroalimentare non è più impossibile e forse neppure antieconomico. Come si è accennato questa tecnologia è in grado di tracciare in modo efficiente e trasparente qualsiasi tipo di dato collezionato, sicché ben potrebbe essere misurata e rappresentata l'impronta ambientale di un prodotto alimentare (e quindi dei singoli produttori e distributori della filiera) per tutto il suo ciclo di vita (dall'estrazione delle materie prime, all'uso, alle opzioni per la gestione finale dei rifiuti). Così i *token* crittografici di tipo *utility*, emessi tramite *smart contract* sulla *blockchain* (si pensi ad esempio

<sup>71</sup> Così F. DENOZZA, norme, *cit.*, 30.

<sup>72</sup> V. sopra par. 2.

a *Ethereum*<sup>73</sup>) possono essere sfruttati per recuperare una corretta dinamica competitiva e quindi incentivare comportamenti sostenibili dei produttori e dei distributori. solo a queste condizioni il meccanismo mercantile di allocazione delle risorse potrà funzionare efficacemente<sup>74</sup>.

Tramite *blockchain* il sistema di compensazione delle emissioni (il cd. Sistema per lo scambio delle quote di emissione dell'UE (ETS UE)) potrebbe trovare una applicazione più efficiente, più trasparente, sicuro e a portata di singoli utenti, coinvolgendo così anche piccoli produttori. Com'è noto, il mercato degli ETS fatica a coinvolgere i piccoli produttori e i consumatori privati, atteso che un cd. *carbon credit* equivale a circa una tonnellata di emissioni di CO<sup>2</sup>. Sfruttando la tecnologia *blockchain* è possibile convertire un credito in buoni o gettoni virtuali (*token*) che consentono di frazionare il singolo credito e quindi permettere micro-operazioni di compravendita (non di tonnellate ma) di grammi di CO<sup>2</sup>.

**Giorgio Remotti**

<sup>73</sup> Sul funzionamento di Ethereum v. G. WOOD, *Ethereum: A Secure Decentralised Generalised Transaction Ledger*, in *Ethereum project yellow paper*, 2014, reperibile *on line*. *Ethereum* è un esempio di piattaforma *blockchain* che per il tramite del suo linguaggio di programmazione nominato «*Solidity*» consente di creare ed eseguire *smart contract*. Per un ulteriore approfondimento e altri riferimenti mi permetto di rinviare a G. REMOTTI, *op. cit.*, 194.

<sup>74</sup> La possibilità di misurare effettivamente ed economicamente l'impatto ambientale di uno specifico prodotto porta altri vantaggi che non possono essere qui esaminati. Solo per fare un esempio, tramite la *blockchain* il sistema di compensazione delle emissioni (il cd. Sistema per lo scambio delle quote di emissione dell'UE (ETS UE)) potrebbe trovare una applicazione più efficiente, più trasparente, sicuro e a portata di singoli utenti, coinvolgendo così anche piccoli produttori. Com'è noto, il mercato degli ETS fatica a coinvolgere i piccoli produttori e i consumatori privati, atteso che un cd. *carbon credit* equivale a circa una tonnellata di emissioni di CO<sup>2</sup>. Sfruttando la tecnologia *blockchain* è possibile convertire un credito in buoni o gettoni virtuali (*token*) che consentono di frazionare il singolo credito e quindi permettere micro-operazioni di compravendita (non di tonnellate ma) di grammi di CO<sup>2</sup>.

*ABSTRACT:*

Le nuove tecnologie legate alla cd. blockchain (comprehensive dei cd. Smart Contracts e integrate con la tecnologia dell'Internet of Things (IoT)) stanno progressivamente penetrando e mutando gli attuali sistemi di produzione del comparto agroalimentare e vitivinicolo. In questo lavoro ci si propone di esaminare l'impatto che queste nuove tecnologie possono avere sui marchi, sulle indicazioni d'origine (DOP, IGP e STG) e sui sistemi di certificazione come attualmente regolati per la filiera dell'agroalimentare. Questo in primo luogo allo scopo di saggiare le possibili funzioni ausiliarie che queste nuove tecnologie possono assicurare là dove le funzioni sottese ai segni distintivi, indicazioni d'origine e certificazioni hanno mostrato una crisi di effettività. E in secondo luogo per determinare se queste nuove tecnologie possono rendere maggiormente efficiente la dinamica competitiva e quindi l'allocazione ottimale delle risorse in questo peculiare settore.

## EN:

The new blockchain technologies (including Smart Contracts and integrated with Internet of Things (IoT) technologies) are progressively penetrating as well as changing the current production of trade structures of the agri-food and wine sector. This paper examine the impact that these new technologies have on the trade mark, indications of origin (PDO, PGI and TSG) and certification systems, as are currently regulated in the particular sector of the agri-food chain. This is first to demonstrate the possible supplementary role of these technologies, in particular where the functions to which the distinctive signs, the certifications, and the indications of geographical origin are ancillary have shown some crisis of effectiveness. Secondly, this is also to determine whether these technologies can make the competitive mechanism even more efficient with regards to the function of optimal allocation of resources in this particular sector.

*PAROLE CHIAVE:*

Filiera agroalimentare – marchi – DOP – IGP – blockchain.

Agri-food supply chain – trade-mark – PDO – PGI – blockchain.



## GLI STRUMENTI NAZIONALI DI FINANZIAMENTO ALLE IMPRESE DEL SETTORE AGROALIMENTARE NEL PERIODO PANDEMICO

**Sommario:** 1. *Introduzione.* – 2. *La ripartizione di competenza nella materia dell'agricoltura e della pesca.* – 3. *Gli aiuti di Stato.* – 4. *La cambiale agraria e della pesca.* – 5. *Il pegno, anche rotativo, dei prodotti DOP e IGP.*

### 1. **Introduzione.**

L'emergenza epidemiologica, che oramai da oltre un anno tiene sotto scacco l'intero pianeta, ha messo a dura prova la tenuta del comparto agroalimentare italiano, evidenziando la debolezza di una filiera che, anche se non è stata pienamente interrotta (essendo il cibo un bene di primaria importanza nella sopravvivenza dell'uomo), ha accusato – ed accusa tuttora – grandi difficoltà nella ripresa<sup>1</sup>, soprattutto in particolari settori merceologici, tra cui quello del vino.

Il dato rassicurante è certamente oggi la buona ripresa dell'export dopo un periodo di blocco forzato, con significativi aumenti dei volumi di fatturato, che si unisce ad un netto incremento delle vendite di prodotti alimentari nazionali all'interno del territorio italiano, complice il considerevole incremento degli acquisti mediante l'*e-commerce* da parte dei consumatori. In qualche modo l'esperienza pandemica, grazie anche al maggior tempo passato tra le mura domestiche, ha (ri)attribuito al cibo quel suo signi-

<sup>1</sup> Solo per dare alcuni numeri relativi ai prodotti alimentari venduti nel trimestre febbraio/aprile 2020: 1,86 milioni di cosce di prosciutto marchiate; 3,8 milioni di vaschette di prosciutto; 1,35 milioni di forme di formaggio marchiate e 6,27 milioni di kg. di formaggio grattugiato; oltre un milione di litri di olio DO/IG; quasi 15 milioni di Aceto balsamico di Modena; mezzo milione di kg. di riso, 1,3 milioni di kg. di ortofrutta a DO/IG. (Fonte: MIPAAF - ICQRF Report attività tre mesi di emergenza COVID-19, 2 maggio 2020 in [www.politicheagricole.it](http://www.politicheagricole.it));

ficativo valore sociale che la modernità aveva via via fatto sfumare<sup>2</sup>. Detto *trend*, apparentemente favorevole, non pare comunque sufficiente a garantire – né tanto meno risulta un segnale di – una pronta ripresa economica dell'intero comparto, che ci si auspica avvenga quantomeno entro l'inizio dell'anno venturo.

Realizzare il piano di ripresa economica del settore agroalimentare è apparsa un'opera particolarmente complessa, a causa di molteplici fattori: la riduzione delle entrate (dovute principalmente al calo di vendite transnazionali<sup>3</sup>); le difficoltà riscontrate nel reperire manodopera necessaria alla lavorazione dei campi (con il rischio di una riduzione dei prodotti disponibili sul mercato e sulle tavole, oltre a quello di ripercussioni in termini di prezzo); l'aumento di domanda di alcuni tipi di alimenti (quali farina, lievito, pasta, latte ed altri a lunga conservazione) e la conseguente scarsa disponibilità degli stessi (dipesa dall'impossibilità di gestirne i flussi). A tutto ciò si aggiunga l'incremento della disinformazione (tramite le c.d. *fake news*) che inesorabilmente si sono fatte largo tra i social network e gli altri canali di comunicazione e di informazione e che hanno condotto molti operatori del settore ad attuare scelte di mercato o operazioni finanziarie non sempre azzeccate e premianti. Non da ultimo, il rischio di una maggiore aggressività delle agro-mafie che, consapevoli dell'importante valore economico dell'agroalimentare italiano, avrebbero potuto trovare terreno fertile in un contesto di conclamata crisi del settore, con le immaginabili ripercussioni che le malcapitate imprese, bisognose di liquidità, avrebbero potuto subire qualora fossero ricorse a prestiti o ad altre forme di accordo con tali strutture criminali.

<sup>2</sup> Le famiglie italiane si sono infatti riscoperte nelle abilità culinarie e nelle preparazioni di pranzi e cene. Pur nelle limitazioni degli spostamenti non hanno rinunciato alla ricerca di prodotti di qualità (principalmente italiani);

<sup>3</sup> Una stima di Coldiretti su dati ISTAT ha rilevato un calo dell'11,9% delle esportazioni di prodotti italiani in Cina solo nel gennaio 2020, ribaltando il *trend* di crescita che aveva raggiunto il suo apice ([www.ilsole24ore.com](http://www.ilsole24ore.com)). Si consideri, inoltre, che l'Italia è al primo posto in Europa con 140 miliardi di fatturato nel settore alimentare.

Crisi, quella tutt'oggi in corso, che ha messo in estrema difficoltà principalmente le piccole e le medie imprese del settore agroalimentare, maggiormente quelle legate all'industria alberghiera (HO.RE.CA.), ai mercati regionali ed alla distribuzione di prossimità. Tali soggetti, infatti, avendo ridotti margini di guadagno, e conseguentemente anche meno liquidità a disposizione, hanno accusato una minor resistenza al *lockdown*, con il conseguente rischio di non riuscire a ripartire una volta cessata l'emergenza. Sicuramente meno danneggiate sono state le imprese integrate nel sistema distributivo della GDO: seppur non abbiano ridotto i loro guadagni, scontano da un lato il problema connesso alle pratiche commerciali sleali<sup>4</sup> e, dall'altro, quello della citata carenza di manodopera.

Tra i settori più colpiti, come detto, vi è quello del vino, uno dei primi ad aver accusato il colpo non solo per via della chiusura forzata di ristoranti, bar ed enoteche (prime attività ad essere sospese ed ultime a riaprire), ma soprattutto per il blocco del mercato estero, che all'intero comparto procura (secondo i dati ISTAT 2019) circa 6,4 miliardi di euro (+3,2% sul 2018, sfiorando i 22 milioni di ettolitri)<sup>5</sup>.

In questo momento di conclamata crisi, si sono resi necessari piani di intervento e finanziamento, appunto finalizzati a dare credito alle piccole e medie imprese, le più colpite e danneggiate dalla pandemia. Finanziando tali imprese si sarebbe andato anche, ed in via indiretta, a offrire tutela e sostegno pure alle grandi imprese ed alla GDO stessa, che operano proprio grazie alla piccola e media impresa, la quale ultima costituisce la più ampia fetta del settore agroalimentare italiano.

<sup>4</sup> Nel mese di aprile 2020 sono pervenute all'ICQRF diverse segnalazioni di pratiche commerciali sleali tra imprese, molte delle quali riguardano specifici prodotti, come il latte bovino e di bufala. Le segnalazioni si riferiscono a modifiche delle condizioni contrattuali da parte di centri di raccolta del latte e di caseifici sia per quanto riguarda i prezzi che i quantitativi pattuiti. In alcuni casi i caseifici ed i centri di raccolta hanno chiesto agli allevatori di ridurre i quantitativi di latte prodotto e di farsi carico dei costi di stoccaggio e congelamento del latte.

<sup>5</sup> Cfr. [www.ansa.it](http://www.ansa.it)

In tale contesto, quindi, sia a livello nazionale, sia comunitario, si è percepita la necessità di intervenire attraverso la creazione ed attuazioni di strumenti in grado di sostenere le aziende del settore agroalimentare, mediante il ricorso a forme di finanziamento pubblico e privato, specificamente autorizzate.

## **2. La ripartizione di competenza nella materia dell'agricoltura e della pesca.**

Prima di addentrarci nell'esame delle forme di finanziamento oggetto del presente contributo, pare utile fare un breve cenno all'attuale struttura di ripartizione della competenza normativa, a livello nazionale e dell'Unione europea, in materia di agricoltura e pesca, individuando da un lato gli organi che sono deputati alla gestione di detti finanziamenti e, dall'altro, distinguendo gli aiuti comunitari dagli aiuti di Stato.

A livello comunitario, l'agricoltura e la pesca (eccetto la salvaguardia delle risorse biologiche del mare, che è competenza esclusiva dell'Unione) rientrano tra le materie di competenza concorrente tra Stati membri e Unione europea (art. 4, par. 1, lett. *b* TFUE), sostanziandosi in un duplice livello di governo regolato dal principio di sussidiarietà. Detta condizione caratterizza la Politica Agricola Comune (PAC). L'Unione, quindi, definisce ed attua detta politica nel rispetto degli obiettivi fissati dai Trattati, che impongono di perseguire contemperandoli molteplici interessi: garantire un equo tenore di vita agli agricoltori, assicurare la difesa degli interessi dei consumatori, garantire la sicurezza di un costante approvvigionamento di prodotti alimentari e l'incremento della produttività agricola; favorire il rilancio e lo sviluppo delle zone rurali, rivolgendo una costante attenzione all'agricoltura innovativa ed alla sicurezza alimentare. La PAC viene poi attuata a livello decentrato da parte di ciascuno Stato membro.

Sul fronte dell'ordinamento italiano, a seguito della nota rifer-

ma del titolo V della Costituzione, avvenuta nel 2001, l'agricoltura – non comparando né nell'elenco delle competenze esclusive dello Stato, né in quelle concorrenti tra Stato e Regioni – è da considerarsi una materia di competenza residuale delle Regioni, fermo restando che la competenza regionale incontra comunque il limite del diritto dell'Unione europea.

È chiaro che la PAC, per poter realizzare le citate finalità e raggiungere i relativi obiettivi, è dovuta ricorrere alla creazione non solo di sistemi di finanziamento alle imprese del settore ma anche di enti che gestissero tali finanziamenti. Ecco quindi che nel 1962 venne istituito il Fondo Europeo Agricolo di Orientamento e Garanzia (FEAOG), oggi sostituito da nuovi fondi destinati al finanziamento della spesa agricola. Tra questi ultimi si annovera il Fondo Europeo Agricolo di Garanzia (FEAGA) – ed il Fondo Europeo Agricolo per lo Sviluppo Rurale (FEARS). Mentre il primo finanzia le spese dell'Organizzazione Comune del Mercato (OCM), il secondo è lo strumento di finanziamento della PAC a sostegno delle strategie e dei progetti di sviluppo rurale (quelli che vengono comunemente definiti con l'acronimo *PSR*), volto a cofinanziare la competitività nel settore agricolo e forestale oltre che il miglioramento della vita nelle zone rurali. Il *PSR* è sostanzialmente un documento programmatico, che ogni singola Regione italiana (competente, come detto, in materia di agricoltura) redige per organizzare al meglio le risorse finanziarie messe a disposizione dell'Unione europea.

### **3. Gli aiuti di Stato.**

Quanto accennato al capo che precede, identifica quindi le forme di finanziamento comunitario al settore agricolo adottate per il raggiungimento degli obiettivi e finalità proprie della PAC. Occorre però non confondere gli aiuti comunitari, di cui si è poc'anzi argomentato, con gli aiuti di Stato, tra i quali rientrano le misure adottate dal Governo italiano per far fronte alla crisi pandemica.

Gli aiuti di Stato rientrano in quelle misure di finanziamento attuate dagli Stati membri con fondi propri e dirette a trasferire risorse pubbliche a favore di alcune imprese o specifiche produzioni o attività produttive.

Sono invece aiuti comunitari i finanziamenti realizzati attraverso fondi dell'Unione europea, anche quando ad erogarli sono gli Stati stessi, eccezion fatta per l'ipotesi in cui questi ultimi godano di potere discrezionale nella distribuzione delle risorse, nel qual caso si configurano come aiuti di Stato. Al contempo non sono da considerarsi aiuti di Stato le misure effettuate sì con fondi statali, ma espressamente previste da regolamenti comunitari in attuazione della PAC.

Al contrario degli aiuti comunitari, quelli di Stato non sono sempre legittimi ed ammissibili. La disciplina generale in materia di aiuti è contenuta negli artt. 107-108-109 del TFUE, i quali si applicano anche alla produzione e al commercio dei prodotti agricoli<sup>6</sup>. Tale impianto normativo trova ragione nell'opportunità di evitare che l'eventuale autonomia degli Stati membri, nella concessione di aiuti alle imprese o a taluni settori di attività, possa andare a minare la libera concorrenza nel mercato unico europeo. Ecco quindi che il TFUE stabilisce al suo articolo 107 che «Salvo deroghe contemplate dai trattati, sono incompatibili con il mercato interno, nella misura in cui incidano sugli scambi tra Stati membri, gli aiuti concessi dagli Stati, ovvero mediante risorse statali, sotto qualsiasi forma che, favorendo talune imprese o talune produzioni, falsino o minaccino di falsare la concorrenza». Ne deriva che non

<sup>6</sup> I prodotti agricoli sono quelli indicati dall'art. 38, comma 1, del TFUE: «per prodotti agricoli si intendono i prodotti del suolo, dell'allevamento e della pesca, come pure i prodotti di prima trasformazione che sono in diretta connessione con tali prodotti. I riferimenti alla politica agricola comune o all'agricoltura e l'uso del termine «agricolo» si intendono applicabili anche alla pesca, tenendo conto delle caratteristiche specifiche di questo settore» e quelli di cui al comma 3 del medesimo articolo che rinvia all'allegato I al medesimo Trattato; oltre alle indicazioni sovvenienti dalla «divisione per settori» di cui al comma 2 dell'art.1 del Regolamento n. 1308/2013 del 17 dicembre 2013.

tutti gli aiuti di Stato sono da considerarsi incompatibili, ma solamente quelli diretti – o quantomeno idonei – ad incidere nella libera concorrenza e sugli scambi tra Stati membri. Il Trattato prevede quindi, la possibilità di concedere aiuti di Stato in relazione ad alcuni obiettivi politici o in specifici casi.

Secondo quanto riportato dal successivo art.108 del TFUE, spetta alla Commissione vigilare sul regime di aiuti esistenti nei singoli Stati membri. Pertanto, gli aiuti di Stato devono essere esaminati ed autorizzati dalla Commissione, con divieto degli Stati stessi di dare esecuzione alla misura prima delle decisioni della Commissione, fatte salve eventuali deroghe per casi eccezionali e su richiesta dello Stato membro interessato.

Per quanto concerne, nello specifico, il settore agricolo e forestale, è invece prevista all'articolo 107, paragrafo 2, lettera *b* del TFUE, la compatibilità con il mercato interno di quegli aiuti destinati a ovviare ai danni arrecati da calamità naturali o da altri eventi eccezionali. La Commissione può quindi in tali casi dichiarare compatibili con il mercato interno gli aiuti destinati a porre rimedio a un grave turbamento dell'economia di uno Stato membro qualora ciò derivi da calamità naturali o eventi eccezionali. In questo contesto gli organi giurisdizionali dell'Unione hanno stabilito che, affinché la misura sia ammissibile, il turbamento deve colpire la totalità o una parte importante dell'economia di uno Stato membro interessato.

Considerando quindi che l'epidemia di COVID-19 (evento estremamente eccezionale) ha interessato non solo uno Stato membro dell'Unione ma la totalità degli Stati e che le misure di contenimento hanno avuto effetti negativi sulle attività produttive, operazioni di finanziamento alle imprese del settore agroalimentare (ma non solo), fortemente colpite dagli effetti della pandemia, sono da considerarsi legittime e giustificate, e pertanto possono essere dichiarate compatibili con il mercato interno.

Alla stregua di ciò, la Commissione europea ha approvato in data 19 marzo 2020 il quadro temporaneo per le misure di aiuto di

Stato a sostegno dell'economia (2020/C 91 I/01), ammettendo gli Stati membri ad avvalersi pienamente della flessibilità prevista dalle norme sugli aiuti di Stato, a condizione che gli stessi aiuti fossero adottati per un periodo di tempo limitato, per ovviare alla carenza di liquidità delle imprese e per garantirne la redditività anche di fronte alle perturbazioni causate dall'epidemia di COVID-19. Ciò ha consentito agli Stati membri – mediante interventi considerati assolutamente legittimi - di garantire che le imprese potessero disporre di liquidità sufficiente e preservare la continuità dell'attività economica durante e dopo l'emergenza epidemiologica e ciò tramite la costituzione di particolari forme di finanziamento<sup>7</sup>.

Il predetto quadro prevedeva in linea generale cinque tipologie di aiuti: 1) sovvenzioni dirette, agevolazioni fiscali selettive e acconti con possibilità per gli Stati membri di istituire regimi per concedere fino a 800.000 euro a imprese che dovevano far fronte a urgenti esigenze in materia di liquidità<sup>8</sup>; 2) garanzie di Stato per pre-

<sup>7</sup> Il Quadro temporaneo (*Temporary framework for State aid measures to support the economy in the current COVID-19 outbreak*), ha autorizzato misure (appunto temporanee) di aiuto degli Stati membri in favore delle imprese e settori colpiti dagli effetti economici negativi dell'emergenza epidemiologica, precisando al punto 21 che «Al di là delle possibilità esistenti ai sensi dell'articolo 107, par. 3, lett. c, del TFUE, aiuti temporanei di importo limitato alle imprese che si trovano di fronte a un'improvvisa carenza o addirittura indisponibilità di liquidità possono costituire una soluzione adeguata, necessaria e mirata nelle attuali circostanze». Ed ancora la Commissione considererà tali aiuti di Stato compatibili con il mercato interno ai sensi dell'articolo 107, par. 3, lett. b, del TFUE, purché siano soddisfatte tutte le condizioni elencate (le disposizioni specifiche relative ai settori dell'agricoltura primaria e della pesca e dell'acquacoltura sono stabilite al punto 23).

<sup>8</sup> In materia di sovvenzioni dirette, i settori dell'agricoltura, della pesca e dell'acquacoltura hanno trovato differenti e specifiche condizioni, ossia: a) l'aiuto non deve superare i 120.000 euro per impresa operante nel settore della pesca e dell'acquacoltura o 100.000 euro per impresa operante nel settore della produzione primaria di prodotti agricoli; b) gli aiuti concessi alle imprese operanti nella produzione primaria di prodotti agricoli non devono essere stabiliti in base al prezzo o al volume dei prodotti immessi sul mercato; c) gli aiuti alle imprese operanti nel settore della pesca e dell'acquacoltura non riguardano alcuna delle categorie di aiuti di cui all'articolo 1, punto 1, lett. da a a k, del Regolamento (UE) n.

stiti bancari contratti dalle imprese: possibilità degli Stati membri di fornire garanzie statali per permettere alle banche di continuare a erogare prestiti ai clienti che ne necessitavano; 3) prestiti pubblici agevolati alle imprese: possibilità per gli Stati membri di concedere prestiti con tassi di interesse favorevoli alle imprese al fine di aiutarle a coprire il fabbisogno immediato di capitale di esercizio e per gli investimenti; 4) garanzie per le banche che veicolano gli aiuti di Stato all'economia reale; 5) assicurazione del credito all'esportazione a breve termine.

Quadro, quello appena delineato, che è stato poi ulteriormente implementato con gli emendamenti del 3 aprile 2020, dell'8 maggio 2020 e del 29 giugno 2020, i quali hanno esteso i tipi di aiuti che gli Stati membri potevano concedere.

Ecco quindi che, attraverso il predetto «quadro temporaneo», sono state considerate ammissibili, e non in violazione del TFUE, le misure temporanee di finanziamento alle imprese effettuate dagli Stati membri, appunto mediante fondi propri, finalizzati ad offrire liquidità alle imprese colpite dalla crisi pandemica.

Ma quali misure sono state adottate dallo Stato italiano per far fronte a tale emergenza?

#### **4. La Cambiale agraria e della pesca.**

Per fronteggiare l'emergenza lo Stato italiano ha adottato (oltre alle misure dirette a consentire l'accelerazione della attività di ricerca, di sperimentazione e di produzione, nonché volte a tutelare i posti di lavoro) misure di finanziamento in favore delle piccole e

717/2014 della Commissione; d) se un'impresa opera in diversi settori ai quali si applicano importi massimi diversi conformemente al punto 22, lettera (a) e al punto 23, lett. a, lo Stato membro interessato garantisce, con mezzi adeguati, quali la separazione contabile, che per ciascuna di tali attività sia rispettato il massimale pertinente e che in totale non sia superato l'importo massimo possibile; e) si applicano tutte le altre condizioni di cui al punto 22. (Sez. 3.1, par. 21, 22 e 23).

medie imprese agricole e della pesca, con l'obiettivo di assicurare loro liquidità in un momento in cui anche gli istituti di credito difficilmente riconoscevano prestiti, soprattutto a soggetti in evidente difficoltà economica e per di più costretti a chiusure temporanea dell'attività.

Lo strumento usato dallo Stato italiano per conseguire tale obiettivo è consistito nella cambiale agraria e della pesca, misura specificamente autorizzata dalla Commissione europea con Decisione C(2020) 2999 del 4 maggio 2020 (adottata nell'ambito del Sezione 3.1. del «Quadro temporaneo per le misure di aiuto di Stato a sostegno dell'economia nell'attuale emergenza COVID»), la quale ha così approvato un regime di aiuti per 30 milioni di euro<sup>9</sup> concessi dallo Stato italiano a sostegno delle piccole e medie imprese (PMI) nei settori dell'agricoltura, della silvicoltura e della pesca nel contesto dell'emergenza Covid-19.

In tal modo, le imprese del settore agricolo, dell'agriturismo e della pesca in difficoltà a reperire liquidità a causa della pandemia hanno potuto beneficiare di credito immediato tramite l'ISMEA<sup>10</sup>.

Ma di che cosa si tratta nella sostanza?

In realtà la Cambiale agraria è uno strumento già in precedenza noto al nostro ordinamento e ampiamente utilizzato. Essa si distingueva dalle altre cambiali ordinarie perché presentava una disciplina fiscale agevolata (grazie alla Legge 14 febbraio 1992 n. 185, art. 3, comma 2, lett. c) e veniva utilizzata per erogare prestiti agrari – a

<sup>9</sup> Stante l'elevato numero di domande presentate, che hanno esaurito la dotazione finanziaria disponibile, l'Istituto ha messo a disposizione 20 milioni di euro aggiuntivi a beneficio delle imprese che non sono riuscite ad accedere tempestivamente al bando.

<sup>10</sup> L'ISMEA (Istituto di Servizi per il Mercato Agricolo Alimentare) è un ente pubblico economico istituito con l'accorpamento dell'Istituto per Studi, Ricerche e Informazioni sul Mercato Agricolo (già ISMEA) e della Cassa per la Formazione della Proprietà Contadina, con decreto legislativo 29 ottobre 1999 n. 419, concernente il "*riordinamento del sistema degli enti pubblici nazionali*" e per ultimo con l'accorpamento dell'Istituto Sviluppo Agroalimentare (ISA) s.p.a. e la Società Gestione Fondi per l'Agroalimentare (SGFA) s.r.l. con Legge 28 dicembre 2015, n. 208 (*www.ismea.it*).

tasso ordinario o agevolato – destinati a finanziare le esigenze di spesa di un'azienda agricola, tra cui le spese di conduzione, gli investimenti per l'acquisto di macchine agricole, attrezzature e bestiame, nonché effettuare opere di miglioramento. L'emissione della cambiale avveniva nei confronti di un soggetto privato, ossia nei confronti dell'istituto di credito erogante il denaro. Il beneficiario si impegnavano alla restituzione del prestito secondo gli accordi contrattuali intercorsi (durata, interessi, ecc.).

La nuova cambiale agraria, invece, pur mantenendo la medesima struttura ed una disciplina con tassi agevolati (nel caso di specie, prestiti addirittura a tasso zero), opera non più per il tramite di istituti di credito o altri soggetti privati, bensì per il tramite di un soggetto pubblico, ossia ISMEA. Sostanzialmente quanto erogato assume le vesti di un prestito (e non di un finanziamento a fondo perduto), che viene riconosciuto a fronte del deposito di idonea domanda da parte delle imprese interessate e che ne abbiamo i requisiti. L'intervento si distingue poi da altri strumenti finanziari anche per la semplicità della procedura e le tempistiche estremamente ridotte, che consentono di poter erogare gli aiuti in tempi veramente ristretti, proprio per permettere al soggetto beneficiario il tempestivo impiego delle somme. ISMEA, al fine di chiarire agli interessati la portata e l'utilizzabilità di detto strumento, ha pubblicato sul proprio sito internet il prospetto informativo riportante l'indicazione della misura, i soggetti beneficiari, le caratteristiche del prestito, i soggetti esclusi dal prestito cambiario, indicando il termine temporale entro cui le domande dovevano essere presentate mediante deposito telematico.

Secondo gli obiettivi che tale misura si è prefissata, i beneficiari sono state le imprese agricole e della pesca che hanno subito grave pregiudizio dalla crisi pandemica, con particolare riferimento a quelle che si sono viste chiudere i normali canali commerciali, oltre che a quelle che detenevano e commercializzavano prodotti ad elevata deperibilità. Il prestito è stato concesso alle PMI agricole e della pesca, così come definite rispettivamente dall'Allegato I del

Regolamento (UE) n.702/2014 e dall'Allegato I del Regolamento n.1388/2014. Sono state escluse le PMI con esposizioni classificate come «sofferenze», quelle che avevano a carico protesti, procedure esecutive o iscrizioni pregiudizievoli, che risultavano inadempienti rispetto a pregressi finanziamenti ISMEA, e quelle che avevano ricevuto e non rimborsato aiuti definiti illegali o incompatibili dalla Commissione europea.

Il prestito cambiario in esame, appunto diretto ad assicurare liquidità per tutti i processi inerenti al ciclo produttivo, è stato previsto entro la soglia del 50% dell'ammontare dei ricavi del soggetto beneficiario, come risultante dalla ultima sua dichiarazione fiscale presentata alla data di domanda del prestito. In ogni caso la somma erogabile non poteva comunque superare l'importo di 30.000 euro, che era stato individuato quale tetto massimo di erogazione per ciascuna impresa richiedente. L'interesse a ricorrere a tale strumento di accesso al credito è sostanzialmente duplice: a) tasso di interesse applicato al prestito pari a zero per tutta la durata del finanziamento; b) finanziamento della durata di cinque anni, con due anni di preammortamento e con opzione di allungamento fino a dieci anni complessivi.

L'impresa del settore agricolo e della pesca che quindi intendeva proporre domanda di accesso alla misura, dopo aver depositato telematicamente la domanda ad ISMEA ed aver ottenuto ricevuto comunicazione di accoglimento della stessa con approvazione del finanziamento, doveva sottoscrivere con la stessa ISMEA il relativo contratto di finanziamento agevolato da cambiale agraria. A questo punto l'impresa beneficiaria, a garanzia del predetto contratto, rilasciava ad ISMEA gli originali di tre cambiali agrarie/pesca, all'ordine del medesimo istituto, firmate in proprio in caso di impresa o dal legale rappresentante in caso di società (in questo caso il legale rappresentante firmava anche in proprio per avvallo) di importo e scadenza uguale a quella delle rate di ammortamento finanziario. Mentre in un primo momento il rimborso del finanziamento avveniva a tre scadenze fissate rispettivamente a 36, 48 e 60

mesi dall'erogazione, con ratei di pari importo, successivamente tale struttura è variata e si è riconosciuta la possibilità per le PMI interessate di rimborsare il finanziamento mediante una duplice alternativa: a) due rate scadenti rispettivamente a 36 e 48 mesi dalla data di erogazione, di valore pari ad 1/8 del valore nominale; b) una rata scadente a 60 mesi dalla data di erogazione, di valore pari 3/4 del valore nominale. Alla scadenza dei 60 mesi dalla data di erogazione, la PMI poteva poi scegliere se rimborsare l'intera rata, oppure pagare 1/8 del valore nominale e chiedere l'allungamento per ulteriori cinque anni, emettendo cinque cambiali (agrarie e della pesca) con scadenza rispettivamente a 12, 24, 36, 48 e 60 mesi, tutte di importo pari ad 1/8 del valore nominale del finanziamento.

Oggi tale procedura di accesso al credito risulta chiusa (o meglio sospesa) essendo stato utilizzato l'intero *plafond* messo a disposizione. Tuttavia, atteso che il 28 gennaio 2021 la Commissione (con la Comunicazione C 2021/C 34/06) ha prorogato ulteriormente sino al 31 dicembre 2021 il quadro delle misure di aiuto (sia quelle in scadenza al 30 giugno 2021, sia quelle per la ricapitalizzazione la cui scadenza era fissata al 30 settembre 2021), non è da escludersi che possano essere messi a disposizioni nel prossimo periodo nuovi fondi e conseguentemente venga riaperta la procedura per l'accesso a tale forma di finanziamento.

## **5. Il pegno, anche rotativo, dei prodotti DOP e IGP.**

Lo strumento della cambiale agraria e della pesca non è stato tuttavia l'unico ad essere attuato con l'obiettivo di offrire liquidità alle imprese. Invero, nell'ambito delle misure volte a fornire sostegno economico alle imprese italiane, in evidente difficoltà finanziaria in conseguenza della pandemia, il MIPAAF, in attuazione del Decreto "Cura Italia" (L. 24 aprile 2020, n.27, art.78, comma 2,

*duodecies*<sup>11</sup>), nel mese di luglio 2020 ha emanato il Decreto<sup>12</sup> sulla «Costituzione del pegno sui prodotti agricoli<sup>13</sup> e alimentari a denominazione d'origine protetta o a indicazione geografica protetta, inclusi i prodotti vitivinicoli e le bevande spiritose<sup>14</sup>». Si tratta, questa, di un'interessante e concreta misura di finanziamento alle imprese che, insieme a quella della cambiale agraria, ha sino ad oggi fornito liquidità a buona parte del comparto agroalimentare permettendone la graduale ripresa.

Tuttavia, contrariamente a quanto accaduto per la cambiale agraria, lo strumento del pegno (ivi ricompreso quello con patto di rotatività), che a breve andremo ad esaminare, ha avuto una iniziale difficoltà nel trovare concreta e piena attuazione. Ciò non tanto in relazione alla scarsa conoscenza dell'istituto da parte degli operatori del settore (interessati comunque all'opportunità di sfruttare tale strumento), ma principalmente dai soggetti che avrebbero dovuto erogare i finanziamenti, ossia gli istituti di credito. Questi ultimi sono stati probabilmente frenati dall'assenza di concrete garanzie nel vincolo pignoratorio, dovute anche all'assenza di un registro pubblico rimasto per un lungo tempo solamente sulla carta e solo recentissimamente regolamentato (anche se per la sua completa attuazione occorrerà attendere ancora qualche mese). Si è quindi inevitabilmente reso necessario un breve periodo di avviamento e di concertazione nel quale gli istituti di credito, in sinergia con di-

<sup>11</sup> L. 24 aprile 2020, n.27, art.78, comma 2, *duodecies*: «I prodotti agricoli e alimentari a denominazione d'origine protetta o a indicazione geografica protetta, inclusi i prodotti vitivinicoli e le bevande spiritose, possono essere sottoposti a pegno rotativo, attraverso l'individuazione, anche per mezzo di documenti, dei beni oggetti di pegno e di quelli sui quali il pegno si trasferisce nonché mediante l'annotazione in appositi registri».

<sup>12</sup> Decreto 23 luglio 2020 (GU Serie Generale n.215 del 29 agosto 2020).

<sup>13</sup> I prodotti agricoli sono quelli indicati dall'art.38, comma 1, del TFUE, oltre alle indicazioni di cui al comma 2 dell'art.1 del Regolamento (UE) 1308/2013 del 17 dicembre 2013.

<sup>14</sup> I prodotti vitivinicoli sono quelli di cui al T.U. Vino (art. 3 della Legge n.238/2016); quanto alle bevande spiritose si intende quelle di cui alla definizione riportata dall'art.2 del Regolamento (UE) n. 787/2019

versi consorzi di tutela e organismi di certificazione e controllo, hanno creato man mano differenti protocolli operativi, che da un lato hanno assicurato all'impresa l'accesso al credito e, dall'altro, riconosciuto maggiore concretezza alla garanzia reale offerta dal vincolo del pegno (chiaramente differenziata a seconda della tipologia di beni che sarebbero stati oggetto di vincolo).

A differenza della succitata cambiale agraria e della pesca, la quale, come detto, coinvolgeva quale ente erogatore dei finanziamenti l'ISMEA (ossia un ente pubblico economico), il finanziamento ottenuto con il pegno (anche rotativo) in esame viene invece erogato da istituti di credito privati, a seguito della stipula di un regolare contratto. I soggetti finanziatori, che ovviamente intendono trarre profitto da tali operazioni, applicheranno gli interessi sulla sorte capitale erogata che, seppur a tassi vantaggiosi in considerazione della finalità dello strumento, non sono - né saranno - certo paragonabili a quelli della cambiale agraria (che erano appunto pari a zero).

Come è noto, il pegno è un diritto reale di garanzia su un bene altrui, costituito per fungere da garanzia di un credito. Nel nostro ordinamento il pegno è disciplinato dagli articoli 2784 e seguenti del c.c.. Può avere ad oggetto beni mobili o crediti (nel pegno di crediti la garanzia è posta da un Terzo per il debitore ed il creditore pignoratizio è tenuto a riscuotere il credito alla scadenza). Il vincolo del pegno garantisce la prelazione del creditore pignoratizio, che consiste nella possibilità, per il creditore che abbia ricevuto la cosa in pegno, di farsi pagare con preferenza rispetto agli altri creditori del debitore in ordine al bene vincolato (art.2787 c.c.). Il pegno di beni mobili è quindi costituito a garanzia dell'obbligazione dal debitore (o da un terzo per il debitore, nel caso di pegno di crediti), mediante la consegna della *res* o del documento che conferisce l'esclusiva disponibilità dei beni assoggettati al vincolo.

Storicamente, infatti, affinché il vincolo potesse considerarsi efficace, con la conseguente operatività del diritto di prelazione, era necessario che il creditore venisse immesso nel possesso dei beni

ricevuti in pegno (si parlava di pegno possessorio), nonché che il pegno risultasse da una scrittura con data certa (art.2787 c.c., comma 3, limitatamente a crediti eccedenti la somma di euro 2,58). Ecco quindi che uno degli elementi caratteristici ed essenziali dell'istituto in argomento era proprio lo spossessamento del debitore, che consisteva appunto nella privazione della materiale disponibilità del bene vincolato. Spossessamento che terminava al momento della restituzione dell'intero credito da parte del debitore nei confronti del creditore pignoratizio.

Oltre al pegno c.d. ordinario, a partire dagli anni '80 si è fatta strada l'applicazione di alternative forme di garanzia pignoratizia, tra cui appunto quella del pegno rotativo (o con patto di rotatività), principalmente utilizzato in materia di contratti finanziari. Il cosiddetto pegno rotativo era – ed è oggi - sostanzialmente il contratto, costitutivo di garanzia reale, con il quale un soggetto, al fine di ottenere un'anticipazione bancaria o di costituirsi una garanzia per i propri debiti presenti o futuri, offre come oggetto di pegno una somma di denaro o altri beni mobili. Il concetto di garanzia rotativa indica quella forma di garanzia reale che consente la sostituibilità nel tempo del suo oggetto, senza comportare, ad ogni mutamento, la rinnovazione del contratto di pegno e senza che tale mutamento dia luogo alle condizioni di revocabilità, ordinaria o fallimentare<sup>15</sup>. In parole più semplici, attraverso lo strumento del pegno rotativo il debitore, al fine di ottenerne l'erogazione di somme e/o finanziamenti, offre al creditore (ossia all'ente erogatore/finanziatore) uno o più beni mobili in pegno, impegnandosi a restituire le somme ricevute entro i termini concordati in contratto. Beni che possono essere nel tempo sostituiti da altri beni senza necessità di stipulare nuovi contratti. Per cui il pegno con patto di rotatività può essere definito come «una forma di garanzia che consente la sostituibilità e mutabilità nel tempo del suo oggetto senza

<sup>15</sup> Per un approfondimento sul tema v. G. SCIACCA, Efficacia di pegno rotativo e sua conciliabilità con l'azione revocatoria fallimentare, *I Contratti*, 2004, II, p. 364.

comportare, ad ogni mutamento, la rinnovazione del compimento delle modalità richieste per la costituzione della garanzia, o per il sorgere del diritto di prelazione, ovvero senza che tale mutamento dia luogo alle condizioni per la revocabilità dell'operazione economica posta in questo modo in essere»<sup>16</sup>.

E proprio in ragione della sua struttura, l'utilizzo dello strumento del pegno, principalmente con patto di rotatività, ha visto la sua concreta e più fulvida applicazione nel settore agroalimentare, principalmente per quelle aziende che producevano alimenti soggetti a lunghi periodi di affinamento, che ne comportavano lo stoccaggio per diversi mesi (se non anni) proprio per permettere il completamento del ciclo di stagionatura<sup>17</sup>. L'elemento caratterizzante era individuato nella possibilità per le imprese del settore di concedere in pegno i propri prodotti alimentari (es. il prosciutto crudo e altri prodotti lattiero-caseari), purtuttavia mantenendo la disponibilità dei prodotti agricoli, i quali venivano contrassegnati in maniera indelebile, e dell'apposizione del vincolo pignoratorio che veniva fatta mediante annotazione su appositi registri privati. A partire dagli anni '80, pertanto, si è attuata una nuova forma di pegno, non più possessorio<sup>18</sup>, che ha permesso ai produttori – mantenendo la disponibilità dei beni – di continuare nelle lavorazioni necessarie a garantire la buona conservazione, maturazione e stagionatura dei prodotti alimentari assoggettati al vincolo del pegno ma al contempo di vincolarli a garanzia del creditore (così che il produttore non potesse disporne nel mercato sino a che non li

<sup>16</sup> E. GABRIELLI, *Le garanzie rotative*, in *I contratti del commercio dell'industria e del mercato finanziario* a cura di F. GALGANO, I, Torino, 1994, p. 853.

<sup>17</sup> Con la l. n.401/1985 è stato disciplinato il pegno non possessorio a favore delle imprese produttrici di prosciutti a denominazione d'origine controllata. Con la l. 122/2001 tale disciplina è stata estesa anche ai prodotti lattiero-caseari a lunga conservazione a denominazione d'origine controllata.

<sup>18</sup> Da un punto di vista normativo, il pegno non possessorio è stato per la prima volta regolamentato con l'articolo 1 del d.l. n.59 del 2016, convertito, con modificazioni, dalla l. n.119 del 2016. Tuttavia prima di tale momento aveva comunque trovato applicazione per i prodotti alimentari a lunga stagionatura.

avesse sostituiti con altri di pari valore). Appare di tutta evidenza come più il prodotto necessitasse di una lunga maturazione o di un lungo affinamento, maggiore era la possibilità di ottenere finanziamenti con piani di ammortamento a lungo termine.

Sulla scorta dell'esperienza maturata proprio in tale settore, il nuovo pegno rotativo agricolo sui prodotti DOP e IGP costituito per far fronte alla grave crisi pandemica si è rivelato da subito (e di ciò si sta avendo man mano conferma) uno strumento efficace ed efficiente, utile a garantire una facile accesso delle imprese a variegate forme di finanziamento.

Andando ad esaminare il dato normativo, le nuove disposizioni sul pegno dei prodotti alimentari a D.O. e I.G. sono riportate nel sopra menzionato Decreto 23 luglio 2020 (GU Serie Generale n.215 del 29 agosto 2020), in soli tre articoli.

L'art.1, rubricato come «Ambito operativo», al suo primo comma stabilisce che possono essere oggetto di pegno i prodotti agricoli e alimentari a denominazione di origine protetta o a indicazione geografica protetta, inclusi i prodotti vitivinicoli e le bevande spiritose. Tale assoggettamento al vincolo del pegno non può chiaramente avvenire in ogni momento del ciclo produttivo, ma solamente a decorrere dal giorno in cui le unità di prodotto sono collocate nei locali di produzione e/o stagionatura e/o immagazzinamento, a condizione che dette unità siano identificate su appositi registri. Precisano poi il secondo ed il terzo comma dell'art.1, che i prodotti D.O. o I.G., costituiti in pegno, possono essere oggetto di patto di rotatività. Patto che, come già accennato, si sostanzia nella facoltà per il debitore di sostituire le unità di prodotto sottoposte a pegno con altre (dello stesso tipo e valore<sup>19</sup>) senza necessità di ulteriori stipulazioni. Emerge in tutta evidenza

<sup>19</sup> Cfr. la Sent. Cass. Civ. n. 25796/2015 secondo cui «il pegno rotativo è lecito purché le parti sottoscrivano accordo scritto con cui esprimano la volontà di assoggettare a garanzia un certa quantità di beni mobili e la rotatività lasci invariato il valore economico dei titoli corrispondente alla capienza della garanzia prestata.».

l'elemento caratterizzante della fattispecie, ossia la rotatività (che consiste appunto nella sostituibilità dei prodotti vincolati) la quale diviene il patto contrattuale maggiormente rispondente alle esigenze economiche e produttive delle imprese agroalimentari che si sostanzia attraverso uno schema negoziale più elastico di quello tradizionale del pegno c.d. ordinario e che non limita il grado di tutela degli interessi del creditore/finanziatore. Il dato normativo in esame, tuttavia, non identifica in modo puntuale il momento a partire dal quale vi è la possibilità per l'imprenditore di procedere con la sostituzione dei prodotti agricoli o alimentari, ai fini della rotazione, con quelli "nuovi" (che sostanzialmente devono iniziare la fase di maturazione/affinamento). Tale momento sarà certamente rimesso alla parti contraenti (imprenditore/finanziatore) i quali, di comune accordo ed in relazione alla tipologia di prodotti oppignorati, individueranno il momento a partire dal quale potrà operarsi la rotatività, anche al fine di garantire il raggiungimento della condizioni di lavorazione e/o stagionatura previste dai disciplinari di produzione delle D.O. o la I.G.. È quindi essenziale che il patto di rotatività riporti in maniera puntuale la precisazione dei tempi e delle modalità di sostituzione.

Quanto alla forma, a differenza di quanto previsto per il pegno non possessorio di cui all'art. 1, comma 3, del d.l. n.59/2016 (ove la forma scritta è prevista *ad substantiam*), non vi è alcuna prescrizione in merito. Occorre tuttavia considerare che l'obbligatorietà della registrazione dei prodotti assoggettati a pegno all'interno dei registri cartacei o telematici (come vedremo tra poco), comporta chiaramente la formalizzazione dell'accordo anche in forma scritta la quale, seppur non essenziale ai fini della validità del contratto di pegno, assumerà valore sostanziale ai fini dell'opponibilità a terzi del pegno e dell'operatività del diritto di prelazione (quest'ultimo in ogni caso anche garantito dall'annotazione sugli appositi registri). Per l'efficacia e validità dell'accordo non sarà in ogni caso necessario ricorrere alla forma della scrittura privata né tantomeno a quella dell'atto pubblico.

Proseguendo, l'art.2, in tema di registri, diversifica i prodotti vitivinicoli e l'olio d'oliva dai restanti prodotti agricoli e alimentari a D.O. e I.G.. Più precisamente, al momento della costituzione del pegno il creditore provvede ad annotare, su un apposito registro, conforme a quello fac-simile allegato al citato decreto (definito come «allegato 1»), i prodotti che vengono sottoposti al vincolo. Il richiamato registro dovrà contenere, oltre ai riferimenti dell'azienda produttrice, anche l'indicazione della data di costituzione del pegno e della sua durata nonché ogni altra informazione inerente ai prodotti (ovvero anno di produzione, varietà, partita/lotto, codice identificativo, quantità e valore in euro) e da ultimo la firma del debitore. Tuttavia, l'aspetto caratterizzante è rinvenibile nella tabella relativa all'annotazione delle rotazioni, all'interno della quale dovranno essere registrate le uscite e le entrate dei prodotti, che costituiscono appunto sostituzione dei beni<sup>20</sup>. Salvo diverso accordo tra le parti, il detto registro sarà poi conservato - per disposizione normativa - a cura del debitore. Il terzo comma del citato art.2, dispone poi che i registri cartacei vengano annualmente vidimati da un notaio, eccezion fatta per i prodotti di cui al quarto comma, ossia quelli vitivinicoli e l'olio d'oliva ai quali viene attribuita una disciplina speciale. Per detti prodotti, infatti, l'annotazione del pegno non avviene su registri cartacei bensì su registri telematici, istituiti nell'ambito del SIAN, all'interno dei quali dovranno essere riportate tutte le informazioni contenute nel «allegato 2». Si tratta di informazioni relative a: a) la tipologia di prodotto; b) il quantitativo da utilizzare quale pegno; c) il recipiente (silos, botte o altro) in cui il prodotto sfuso è stoccato; d) il lotto per il prodotto confezionato; e) la data di costituzione e di estinzione del pegno rotativo; f) l'istituto bancario interessato; g) il valo-

<sup>20</sup> Si tratterà ovviamente di quei prodotti che hanno completato il ciclo di maturazione/stagionatura e che sono quindi pronti per essere immessi sul mercato, i quali vengono appunto sostituiti con altri nuovi prodotti che invece devono iniziare tale ciclo di affinamento.

re del pegno in euro<sup>21</sup>. L'onere di provvedere alla predetta registrazione spetta al produttore/debitore il quale, dopo aver effettuato l'operazione ne dà pronta comunicazione al creditore entro il giorno successivo.

Da ultimo, l'art.3 stabilisce che l'estinzione del vincolo del pegno e, quindi, l'estinzione (totale o parziale) dell'operazione che ha condotto alla costituzione di detta garanzia, avviene mediante annotazione sul registro cartaceo di cui all'allegato 1, per i prodotti agricoli e alimentari, o l'annotazione su quello telematico di cui al comma 4, art.2, per i prodotti vitivinicoli e l'olio d'oliva.

Ma nell'ipotesi in cui il rapporto contrattuale non si concludesse con il regolare adempimento da parte del soggetto onerato, quale azione dovrebbe intraprendere il soggetto finanziatore per ottenere il pagamento del credito vantato? Sul punto, la previsione legislativa resta lacunosa, non riportando alcuna indicazione per l'eventuale fase dell'escussione della garanzia, lasciando quindi all'interprete l'alternativa tra l'applicazione della disciplina codicistica del pegno tradizionale, che sarebbe suffragata dal richiamo ad essa effettuato dell'art. 78, co. 2-*quaterdecies*, e quella, di certo più dettagliata, descritta nell'art. 1, co. 7 e ss., del d.l. n. 59/2016, che si argomenterebbe sia in ragione della specificità non possessoria, sia in ragione delle esigenze di una maggiore rapidità di svolgimento, riconducibili, evidentemente, alla stessa natura dei beni oggetto del pegno agricolo<sup>22</sup>.

Individuato l'assetto normativo dello strumento del pegno, principalmente quello con patto di rotatività, pare opportuno fare alcune riflessioni sulla portata applicativa dell'istituto in commento, sul ricorso concreto al medesimo da parte degli operatori del

<sup>21</sup> Oltre a tali indicazioni viene precisato che ogni spostamento di prodotto in altro recipiente deve essere annotato a registro nella stessa giornata dell'operazione e deve essere data comunicazione al creditore ed all'organismo di controllo almeno con due giorni di anticipo rispetto al momento di effettuazione dell'operazione.

<sup>22</sup> Cfr. R. FRANCO, Pegno non-possessorio e rotativo tra attività d'impresa e settore agricolo: costituzione ed effetti, in *Juscivile*, 2/2021 ([www.juscivile.it](http://www.juscivile.it)).

settore nonché degli istituti di credito, e sull'effettività della garanzia reale.

Come abbiamo avuto modo di anticipare, affinché il pegno rotativo potesse essere concretamente attuato si è reso necessario un primo periodo di approfondimento e di dialogo, che ha visto coinvolti i maggiori Consorzi di Tutela nonché primari istituti di credito italiani. Da ciò sono poi scaturite apposite convenzioni proprio tra i predetti soggetti. Tra i primi ad essersi mossi in tal senso troviamo il Consorzio di Tutela del Barolo e Barbaresco il quale ha siglato un accordo da 50 milioni di euro con un primario istituto bancario italiano, finalizzato a dare sostegno al settore proprio sfruttando lo strumento del pegno rotativo previsto dal Decreto Cura Italia. L'operazione ha permesso (e permette tutt'oggi) ai produttori dei nobili vini piemontesi, di accedere ad un finanziamento pluriennale e continuativo a fronte dell'iscrizione in pegno delle ultime tre annate di vino «atto» a Barolo e delle ultime due annate di vino «atto» a Barbaresco. Il valore della garanzia viene calcolato sulla base del prezzo delle uve pubblicato dalla Camera di Commercio territorialmente competente (quella di Cuneo). Trattandosi di pegno non possessorio, il viticoltore potrà trattenere nella propria cantina il vino e così seguirne le fasi di maturazione, provvedendo ad ogni pratica necessaria al suo affinamento. E cosa accadrà nel momento in cui l'annata più vecchia sarà giunta a maturazione secondo il relativo disciplinare di produzione, e quindi pronta per essere immessa sul mercato? Il produttore non farà altro che sostituire la predetta annata con una nuova, appunto mediante la rotazione del prodotto, senza necessità di nuovi accordi o contratti, mantenendo ferma la garanzia del pegno. A vigilare sul rispetto della normativa vitivinicola ed in qualche modo anche garantire l'effettività della garanzia, sono stati coinvolti gli Organismi di controllo e certificazione ai quali spetterà il compito di certificare la presenza in cantina del vino oltre che la sua qualità ai fini dell'ottenimento della denominazione di origine.

Considerato l'estremo interesse, molti altri consorzi di tutela di

prodotti alimentari, non solo appartenenti al settore vitivinicolo (come ad esempio quello dell'Aceto Balsamico di Modena), si sono attivati ed hanno stretto accordi con vari istituti di credito cogliendo l'opportunità di ricorrere ad uno strumento di finanziamento che ben si adatta alle aziende del mondo agroalimentare, maggiormente quelle caratterizzate per la produzione di alimenti e vini che richiedono periodo più o meno lunghi di stagionatura e maturazione.

Fermo restando che, secondo i primi commenti rilasciati dalle associazioni di categoria, il ricorso a detto strumento pare aver avuto ampia adesione da parte delle aziende vitivinicole (soprattutto più piccole e legate a vini di media/alta gamma), gli istituti di credito mirano comunque a privilegiare forme di accordo con produttori di vini o comunque beni alimentari ad alto potenziale di mercato, proprio in ragione della maggiore garanzia per l'ipotesi di ricorso ad attività esecutiva in caso di inadempimento. Occorre però tenere a mente che i soggetti maggiormente interessati (e bisognosi di tali finanziamenti) sono in realtà le piccole imprese che producono beni di più largo consumo, la cui appetibilità ed il cui prezzo di mercato sono certamente più modesti rispetto a vini come il Barolo o il Barbaresco. A parere di chi scrive, tale atteggiamento - sino ad oggi tenuto dai soggetti finanziatori - risulta forse connesso all'assenza temporanea di una effettiva garanzia pignoratizia (oggi colmata dall'istituzione del registro dei pegni presso l'Agenzia delle Entrate), soprattutto in relazione a quei prodotti agricoli e alimentari per cui il vincolo del pegno deve essere semplicemente annotato sul registro cartaceo (previsto dall'art.1 del menzionato decreto e riproposto nel «allegato 1»). Oltre a ciò gli istituti di credito mirano a privilegiare quelle aziende con maggiore solvibilità che, chiaramente, avrebbero invece meno interesse a ricorrere a tali tipi di finanziamento. È fatto notorio come fino ad oggi la costituzione di un vincolo pignoratizio non possessorio in assenza di un registro pubblico dei pegni abbia posto evidenti rischi per il soggetto finanziatore avverso l'ipotesi di utilizzo ed immissione nel mercato, da parte del debitore, dei beni vincolati, affievolendo così la garan-

zia del credito che si sostanzia proprio nell'escussione di detti beni da parte del creditore in caso di inadempimento. Rischi che, quand'anche calibrati e calcolati in relazione ad una preventiva analisi patrimoniale dell'azienda beneficiaria da parte dell'istituto di credito erogante, risultano non trascurabili.

Una situazione in qualche modo analoga si è in effetti prodotta quando nel nostro ordinamento giuridico è stato introdotto l'istituto del pegno mobiliare non possessorio (per effetto dell'art.1 del d.l. n.59 del 2016, convertito, con modificazioni, dalla l. n.119 del 2016). Al fine di garantirne il corretto funzionamento, il predetto decreto aveva previsto l'istituzione di un apposito registro informatizzato presso l'Agenzia delle Entrate proprio per l'iscrizione dei pegni mobiliari non possessori<sup>23</sup>. La formazione del menzionato registro era demandata al Ministro dell'economia e delle finanze, il quale, di concerto con il Ministro della giustizia, avrebbe dovuto emanare con decreto le disposizioni per la regolamentazione delle operazioni di iscrizione, consultazione, modifica, rinnovo o cancellazione presso il registro, degli obblighi a carico di chi effettua tali operazioni nonché delle modalità di accesso al registro stesso. Il citato decreto, essendo riconducibile fra i regolamenti ministeriali, doveva essere adottato previo parere del Consiglio di Stato e sottoposto al visto e alla registrazione della Corte dei Conti. Tuttavia il Consiglio di Stato (con provvedimento n.2880 del 14 dicembre 2018) ha poi sospeso l'adozione del parere richiesto, reputando necessario un supplemento di istruttoria da parte del Ministero dell'economia e delle finanze, evidenziando, tra l'altro, l'opportunità di un'audizione degli stakeholder, in ragione dell'impatto che la normativa ha sul traffico dei beni di impresa, gli effetti della garanzia nonché le esigenze di certezze sottese alla circolazione del bene vincolato<sup>24</sup>.

<sup>23</sup> Essendo la garanzia del pegno costituita in forza del contratto stipulato fra le parti, l'iscrizione nel registro pegni avrebbe la funzione dichiarativa e non costitutiva.

<sup>24</sup> Cfr. *www.infoparlamento.it*.

Sta di fatto che si è dovuto attendere ben cinque anni, e così sino al mese di maggio 2021, quando il Ministero delle Finanze ha finalmente emanato il Decreto 25 maggio 2021, n.114 rubricato «Regolamento concernente il registro dei pegni mobiliari non possessori.»<sup>25</sup> mediante il quale è stato istituito presso l'Agenzia delle entrate, il registro informatico per l'iscrizione dei pegni mobiliari non possessori, di cui all'art.1 del d.l. 3 maggio 2016, n.59, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 giugno 2016, n.119, appunto denominato «Registro pegni». Provvedimento in vigore dal 25 agosto 2021.

Con l'attuazione del predetto registro, le parti che stipuleranno contratti di pegno non possessorio avranno finalmente la possibilità di provvedere alla loro registrazione nel relativo registro pubblico così da rendere concretamente opponibile ai terzi il vincolo, riconoscendo effettività alla garanzia reale.

L'Agenzia delle Entrate, pur avendo a disposizione un periodo di otto mesi dalla data di entrata in vigore del regolamento per realizzare il sistema informatico (art.12), pare comunque essersi già attivata da diverso tempo, proprio in previsione dell'atteso decreto, appunto per la pianificazione degli sviluppi informatici necessari alla gestione del registro informatizzato per l'iscrizione dei pegni non possessori. Resta fermo che comunque ad oggi non è ancora possibile presentare le necessarie formalità.

Ciò potrà avvenire solamente dal momento della effettiva attivazione del registro pegni, che sarà resa nota mediante pubblicazione di apposito comunicato sul sito internet dell'Agenzia delle entrate.

**Andrea Ferrari**

<sup>25</sup> In *GURI*, Serie Generale n.190 del 10 agosto 2021.

*ABSTRACT:*

Il presente contributo si prefigge l'obiettivo di esaminare gli effetti economici che l'emergenza epidemiologica, tutt'ora in corso, ha causato al settore agroalimentare, concentrando l'attenzione sugli strumenti mediante i quali l'Unione europea ed i singoli Stati membri hanno prontamente attuato forme di finanziamento alle imprese, più fortemente colpite dalla crisi. Più nel dettaglio, dopo una breve panoramica sulla normativa comunitaria afferente la ripartizione legislativa tra UE e Stati membri nella materia dell'agricoltura e della pesca, esamineremo la disciplina sugli aiuti di stato per concentrarci, poi, all'analisi degli strumenti di finanziamento adottati dallo Stato italiano. Su tale ultimo profilo cercheremo di analizzare la portata ed i limiti della cambiale agraria e del pegno rotativo sui prodotti DOP e IGP.

## EN:

This contribution aims to examine the economic effects which the epidemiological emergency, still ongoing, has caused to the agri-food sector, focusing on the instruments through which the European Union and its Member States have promptly implemented forms of financing for companies most severely affected by the crisis. More specifically, after a brief overview of the Community legislation concerning the legislative division between the EU and the Member States in the field of agriculture and fisheries, we will examine the discipline on state aid to concentrate, then, on the analysis of the financing instruments adopted by the Italian State. On this last profile, we will try to analyze the scope and limits of the agricultural loan and the lien on DOP and IGP products.

*PAROLE CHIAVE:*

Strumenti finanziari - pegno – prestito agrario – aiuti di stato – settore agroalimentare.

Financing instruments – lien - agricultural loan - State aid – agri-food sector.



## INFORMAZIONE E AUTO-RESPONSABILITÀ DEL CONSUMATORE FINALE NEL SETTORE ALIMENTARE

**Sommario:** 1. *Premesse.* – 2. *La tutela del consumatore nel rapporto giuridico con il professionista: origine, ratio e sviluppi dell'obbligo di informazione.* – 3. *La tutela del consumatore nel settore alimentare.* – 4. *Il bilanciamento tra formalismo e principio di autoresponsabilità limiti all'applicabilità nel settore alimentare ed ipotesi di confronto.* – 5. *Conclusioni.*

### 1. Premesse.

La sentenza della Corte di cassazione 8 luglio 2020 n. 14257<sup>1</sup> () offre lo spunto per riflettere sulla possibilità di applicare al settore del diritto alimentare il principio di autoresponsabilità del consumatore quale principio che consente di bilanciare gli obblighi informativi gravanti sull'operatore del settore alimentare con il principio di autoresponsabilità del “consumatore finale” dell'alimento<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> La decisione in questione è stata pubblicata, da ultimo, in *Danno e responsabilità*, 2021, 1, p. 80 e ss, e commentata da A. VOLPATO, *Il danno da vacanza rovinata: tra difetto informativo e autoresponsabilità del consumatore*, *ibidem*, pp. 82 e ss.

<sup>2</sup> Ai sensi dell'art. 3, par. 1, del Regolamento (CE) n. 178/2002 «il consumatore finale di un prodotto alimentare che non utilizzi tale prodotto nell'ambito di un'operazione o attività di un'impresa del settore alimentare». La definizione di consumatore finale, dunque, nel settore alimentare è connotata dalla destinazione finale la quale destinazione assume «valore di canone distintivo della disciplina e di criterio di qualificazione delle stesse definizioni». Secondo la dottrina prevalente «si affaccia una nozione più ampia di consumatore, che va al di là della persona fisica, e che travalica il soddisfacimento delle esigenze individuali e familiari» (cfr. M. TAMPONI, *La tutela del consumatore di alimenti: soggetti, oggetti e relazioni*, in *Agricoltura e alimentazione tra diritto, comunicazione e mercato: verso un diritto agrario e agro-alimentare della produzione e del consumo*, Atti del Convegno IDAIC, Firenze, 9-10 novembre 2001, a cura di E. ROOK BASILE - A.

Il caso sottoposto all'esame della Corte di cassazione è quello di due consumatrici che avevano acquistato un viaggio tutto compreso per la Siria e la Giordania. Durante il viaggio le due turiste venivano trattenute per diverse ore alla frontiera siriana dalla polizia a causa di un timbro giordano sul passaporto. In seguito al fermo della polizia, il viaggio riprendeva a spese delle due consumatrici che, dopo essere state nuovamente fermate, riuscivano finalmente a ricongiungersi al gruppo solo dopo qualche giorno. Tornate in Italia, le due turiste decidevano di agire contro l'agenzia viaggi per il risarcimento del danno da vacanza rovinata, sostenendo che l'agenzia non aveva fornito informazioni adeguate e corrette sulle condizioni applicabili al cittadino di uno Stato membro della UE in materia di visto e passaporto per entrare in Siria<sup>3</sup>.

Le consumatrici lamentavano di aver ricevuto la documentazione solo dopo aver prenotato e pagato il pacchetto di viaggio, quindi successivamente alla conclusione del contratto, in violazione dell'art. 87, comma primo, Codice del Consumo<sup>4</sup>, e di conseguenza deducevano l'inadempimento all'obbligo informativo che avrebbe dovuto essere assolto prima della conclusione del contratto o, in casi di imminente partenza, contestualmente alla stipula<sup>5</sup>.

L'agenzia viaggi, nel costituirsi in giudizio, chiedeva il rigetto della domanda risarcitoria ed eccepiva che le due turiste avevano ricevuto, 5 giorni prima della partenza, un opuscolo informativo che conteneva tutte le informazioni necessarie per il viaggio.

GERMANÒ, Milano 2003, e ancora vedasi F. ALBISINNI, *Strumentario di diritto alimentare Europeo*, p. 142 e ss, 2020, Milano).

<sup>3</sup> In particolare, contestavano la violazione degli artt. 87 e 88, D. Lgs. 206/2005 (di seguito, il d.lgs. 206/2005, è Codice del Consumo).

<sup>4</sup> Art. 87, comma 1, Codice del Consumo: «Nel corso delle trattative e comunque prima della conclusione del contratto, il venditore o l'organizzatore forniscono per iscritto informazioni di carattere generale concernenti le condizioni applicabili ai cittadini dello Stato membro dell'Unione europea in materia di passaporto e visto con l'indicazione dei termini per il rilascio, nonché gli obblighi sanitari e le relative formalità per l'effettuazione del viaggio e del soggiorno»

<sup>5</sup> Art. 87, comma 3, Codice del Consumo.

La Corte di cassazione, con la sentenza citata, ha ritenuto corretta la decisione dei due giudici di merito e, pur ritenendo non provato il danno ed il nesso di causalità tra danno lamentato e condotta del professionista, ha affermato la necessità di un bilanciamento tra il “dogma consumieristico” che pone il “consumatore”<sup>6</sup> in una situazione di presunta assoluta debolezza con il principio di “auto-responsabilità del consumatore”<sup>7</sup>, che impone al consumatore medesimo un esercizio ed uso responsabile e positivo dei propri diritti e delle informazioni pervenutegli.

Ne consegue che il consumatore che ha ricevuto adeguate informazioni non può rivendicare il diritto al risarcimento del danno se, per negligenza, non utilizza gli strumenti che sono posti a sua tutela dalla legge<sup>8</sup>.

Prima ancora di ragionare sulla possibilità di applicare al settore alimentare i principi che si possono ricavare dalla lettura della sentenza sopra citata, si procederà ad un sintetico inquadramento sistematico delle norme poste a tutela del consumatore.

<sup>6</sup> La cui definizione, ai sensi dell'art. 3, comma 1, lett. *a*, Codice del Consumo, è «la persona fisica che agisce per scopi estranei all'attività imprenditoriale o professionale eventualmente svolta».

<sup>7</sup> La Corte di cassazione (sez. III, sentenza del 15 febbraio 2018, n. 3692) aveva già affrontato il tema della auto-responsabilità del consumatore con riferimento alla conformità del prodotto ai livelli di sicurezza, statuendo che «costituisce declinazione del principio di autoresponsabilità che incombe su tutti i potenziali utenti, i quali, se resi edotti in modo idoneo – con avvisi chiari e leggibili – non possono imputare alcuna responsabilità a persone terze» (nel caso in esame, l'anomalia della presenza di un metallo noto come sensibilizzante da contatto e causa di allergie in un fazzolettino di carta «destinato per sua natura a venire a contatto con la pelle, il naso o la bocca degli individui» è stato ritenuto fatto «sicuramente idoneo a provocare un danno all'uomo», con conseguente obbligo di risarcimento del danno derivante a causa del suo uso).

<sup>8</sup> Nel caso sottoposto alla Corte di cassazione, è emerso che le due turiste non avevano provato di non aver potuto visionare le informazioni contenute nell'opuscolo consegnato anteriormente al viaggio e, pertanto, non risultava provato il nesso causale tra l'inesatto adempimento ed i danni lamentati perché avrebbero potuto recedere dal contratto di viaggio immediatamente prima della partenza proprio in ragione del fatto che le informazioni erano state loro consegnate prima del viaggio.

## 2. La tutela del consumatore nel rapporto giuridico con il professionista: origine, ratio e sviluppi dell'obbligo di informazione.

Le norme che tutelano il consumatore nell'attività contrattuale sono state introdotte in Italia attraverso il recepimento di principi comunitari che, fin dagli anni Settanta, hanno portato al riconoscimento dei diritti del consumatore nel novero dei cosiddetti "valori comuni" degli Stati membri.

Il legislatore italiano ha recepito una serie di norme finalizzate ad offrire una particolare tutela al consumatore nei confronti del "professionista"<sup>9</sup> che, solitamente, è in grado di dettare unilateralmente le regole del rapporto negoziale.

Non solo: il rapporto consumatore – professionista vede quest'ultimo in una posizione di superiorità rispetto al primo, in considerazione del fatto che, in fase di contrattazione - per il proprio ruolo e la conoscenza del prodotto/servizio offerto – si trova in posizione di vantaggio (soprattutto) informativo.

Si è così creata una disciplina "speciale" per determinate tipologie negoziali (ad esempio: vendita a distanza, di prodotti assicurativi e bancari e, come nel caso affrontato dalla Corte di Cassazione sopra citata, di pacchetti turistici<sup>10</sup>), disciplina che è stata recepita nel Codice del Consumo seguendo il seguente *fil rouge*: il consumatore – versando in una posizione di debolezza – è sempre meritevole di protezione soprattutto quando il professionista non garantisce una completa informazione sulle caratteristiche e qualità, sicurezza e modalità di utilizzo dei prodotti o servizi offerti in vendita.

<sup>9</sup> La definizione di professionista, ai sensi dell'art. 3, comma 1, lett. c, Codice del Consumo è «la persona fisica o giuridica che agisce nell'esercizio della propria attività imprenditoriale o professionale, ovvero un suo intermediario».

<sup>10</sup> Ai sensi dell'art. 84, comma 1, Codice del Consumo, «I pacchetti turistici hanno ad oggetto i viaggi, le vacanze ed i circuiti tutto compreso, risultanti dalla prefissata combinazione di almeno due degli elementi di seguito indicati, venduti od offerti in vendita ad un prezzo forfetario, e di durata superiore alle ventiquattro ore ovvero comprendente almeno una notte: a) trasporto; b) alloggio; c) servizi turistici non accessori al trasporto o all'alloggio di cui all'articolo 86, lettere i) e o), che costituiscano parte significativa del pacchetto turistico».

Per salvaguardare meglio i diritti del consumatore-parte debole, l'informazione deve avere il fine di indicare chiaramente gli strumenti di tutela negoziale, in modo da consentirgli l'esercizio del diritto di recesso, riconoscergli il diritto al risarcimento del danno o la facoltà di chiedere l'annullamento e/o la dichiarazione di inefficacia del contratto o di alcune sue clausole.

L'esame delle disposizioni normative che presidiano l'obbligo di informazione<sup>11</sup> porta alla conclusione che l'elemento della corretta e completa informazione al consumatore sia essenziale nell'economia del rapporto giuridico tra professionista e consumatore, sia per quanto riguarda la forma (essenzialmente scritta) sia per le modalità di trasmissione dell'informazione sia per il momento in cui il consumatore deve essere informato.

In questo contesto, prima che la Corte di cassazione pubblicasse la decisione in commento, sembrava essersi affermato il *principio formalistico*, secondo cui il mancato rispetto degli obblighi informativi (sia nella forma che nei tempi) fosse sempre sanzionabile, a prescindere da un effettivo e concreto pregiudizio.

L'obbligo di informazione è imposto al professionista nella fase precontrattuale e nella fase di esecuzione/conclusione del contratto: il consumatore che non riceve l'informazione corretta avrebbe titolo per ottenere la risoluzione del contratto ed il risarcimento del danno.

Seguendo questa impostazione, il consumatore avrebbe sempre ragione, anche se la mancanza di informazioni ed il loro trasferimento tempestivo fosse solo "nominale": il danno ed il pregiudizio risarcibile si integrerebbe in altri termini ogni qualvolta l'informazione non pervenga nella sfera di conoscibilità del consumatore, o pervenga in forma incompleta o tardiva, senza valutare quale sia «*la capacità o la possibilità di utilizzare a suo vantaggio le informazioni avute (...)*»<sup>12</sup>.

<sup>11</sup> Cfr., tra gli altri, gli artt. 5 comma 3, 6 e 7, 13, 48, 49, 50, 85, 86 e 87, Codice del Consumo.

<sup>12</sup> Per una sintesi critica delle questioni riguardanti l'obbligo informativo e il principio di autoresponsabilità, si rimanda ad A. VOPLATO, *cit.*, p. 87.

### 3. La tutela del consumatore nel settore alimentare.

Anche la disciplina che tutela il consumatore del prodotto alimentare trova la sua fonte ed origine in norme di diritto comunitario: i Regolamenti europei, infatti, disegnano un sistema di protezione nel quale il dovere di fornire una informazione corretta e completa assume un rilievo fondamentale. L'informazione del consumatore finale, nell'ambito del diritto alimentare, trova la sua disciplina fondamentale nel Regolamento (CE) n. 178/2002 e nel Regolamento (UE) n. 1169/2011<sup>13</sup> che hanno introdotto una disciplina uniforme con lo scopo di definire i principi generali, i requisiti e le responsabilità in tema di informazioni sugli alimenti, fissando specifici obblighi e responsabilità in capo all'operatore del settore alimentare<sup>14</sup>.

La normativa europea in ambito alimentare prevede che l'informazione debba essere veicolata e messa a disposizione del consumatore finale mediante l'etichetta, «*altri materiali di accompagnamento o qualunque altro mezzo, compresi gli strumenti della tecnologia moderna o la comunicazione verbale*»<sup>15</sup>.

La corretta informazione assume un ruolo fondamentale nel settore alimentare perché: (a) da un lato, è elemento cruciale per la sicurezza alimentare<sup>16</sup> e, (b) dall'altro lato, è l'elemento che consen-

<sup>13</sup> 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.

<sup>14</sup> Ai sensi dell'art. 3, par. 1, n. 3 del Regolamento (CE) n. 178/2002, è «operatore del settore alimentare» «la persona fisica o giuridica responsabile di garantire il rispetto delle disposizioni della legislazione alimentare nell'impresa alimentare posta sotto il suo controllo».

<sup>15</sup> Cfr. art. 2 par. 2, lett. a, Regolamento (UE) n. 1169/2011.

<sup>16</sup> Recentemente anche la Corte di giustizia del 1° ottobre 2020 nella causa C-485/18, *Groupe Lactalis c. Premier ministre e altri*, con riferimento ad un caso in

te al consumatore scelte consapevoli per la sua salute, nutrizione, benessere fisico e psichico, per evitare frodi sulla composizione e provenienza dei prodotti e, secondo recente dottrina, anche per le scelte di carattere etico e sociale<sup>17</sup>.

Solo con la corretta informazione il consumatore può rendersi conto che il cibo scelto è proprio quello che desidera comprare ed è proprio quello adatto alle sue esigenze e/o necessità<sup>18</sup>.

Gli obblighi informativi, dunque, hanno lo scopo di riequilibrare le posizioni delle parti e garantire al consumatore di prendere coscienza e conoscenza di tutti i dati e notizie necessarie per poter operare scelte consapevoli.

La corretta e compiuta informazione, inoltre, risulta essere una componente cruciale della stessa sicurezza alimentare ed assume un'importanza rilevante anche per la tutela della concorrenza<sup>19</sup> oltre che per la correttezza degli scambi<sup>20</sup>.

cui si dibatteva dell'indicazione in etichetta del luogo di origine del latte, ha avuto modo di affermare che «Ai sensi del regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare (GU 2002, L 31, pag.1), la legislazione alimentare si prefigge, quale principio generale, di costituire una base per consentire ai consumatori di compiere scelte consapevoli in relazione agli alimenti che consumano e di prevenire qualunque pratica in grado di indurre in errore il consumatore». Cfr., sul punto, V. RUBINO, *Crónica de una muerte anunciada? The ECJ judgment Lactalis and what's left of the "made in" question in the European Union*, in *Revista de Derecho Comunitario Europeo*, 2021, pp. 310 ss.

<sup>17</sup> Sulla rilevanza degli intenti etici nella scelta del cibo e nell'orientamento dei consumi alimentari, si rimanda al recente articolo di L. BAIRATI, *L'etica del consumatore nella governance globale del cibo*, in *RDA*, IV Trim 2020, pag. 21 e ss.

<sup>18</sup> Sugli obblighi di trasparenza e di informazione si veda anche, per maggiori dettagli, F. ALBISINNI, *Strumentario di diritto alimentare europeo*, cit., p. 123 e ss.

<sup>19</sup> In tale senso anche G. RUSCONI - O. CESANA, *Etichettatura*, in AA.VV. a cura di G. RUSCONI, *Diritto alimentare*, Milano 2017.

<sup>20</sup> Sul tema dell'informazione si richiama anche A. GENOVESE, *Informazioni sugli alimenti e sicurezza dei prodotti nel dialogo tra corti europee e giudici nazionali – il caso della vendita di pane “a cottura frazionata”*, in *RDA*, n. 1/2021, pagg. 99 e ss. L'Autrice, in particolare, precisa che «Attraverso la previsione di informa-

#### **4. Il bilanciamento tra formalismo e principio di autoresponsabilità: limiti all'applicabilità nel settore alimentare ed ipotesi di confronto.**

Il formalismo che è stato previsto dalla normativa consuméristica impone di considerare qualsiasi deficit informativo come censurabile in quanto pregiudica la parte debole del contratto (il consumatore rispetto al professionista).

L'assenza di informazione o il ritardo/incompletezza nel fornire l'informazione innesca sempre una tutela<sup>21</sup> a favore del consumatore ma, nel caso sopra richiamato (cfr. par. 1), la Corte di cassazione ha ritenuto che la tutela del consumatore debba trovare bilanciamento con il principio di "auto-responsabilità".

Ad avviso della Corte di cassazione<sup>22</sup> la mancanza di informa-

zioni di natura obbligatoria (artt. da 9 a 35) e di natura volontaria (artt. 36, 37), la misura si propone di assicurare scelte alimentari sicure, consapevoli e razionali, nel rispetto di considerazioni sanitarie, economiche, ambientali, sociali ed etiche. Le informazioni sugli alimenti sono peraltro assistite non solo da obblighi quantitativi ma anche "qualitativi" riferiti alle modalità precise, chiare, facilmente comprensibili con cui devono essere fornite le stesse (arg. ex art. 7 reg. recante "pratiche leali d'informazione") del resto, l'art. 2 del codice dei consumatori (d.lgs. n. 206/2005) riconosce tra i diritti fondamentali dei consumatori quello "ad un'adeguata informazione e ad una corretta pubblicità".

<sup>21</sup> Da intendersi come compensazione di un danno o attribuzione di un diritto di ripensamento e/o recesso con ripetizione delle prestazioni già eseguite (nei limiti previsti dalla legge).

<sup>22</sup> A sostegno della propria decisione la Corte di cassazione richiama la giurisprudenza comunitaria laddove ha affermato che «occorre rilevare che la nozione di «misure appropriate per la tutela dei consumatori» cui rinvia l'art. 4, terzo comma, della direttiva sulla conclusione di contratti a domicilio mostra che il legislatore nazionale ha voluto dare a tali misure una portata uniforme a livello comunitario. Il termine «appropriate» contenuto in tale disposizione, mostra che le dette misure non mirano ad una tutela assoluta dei consumatori. Infatti, il margine di discrezionale di cui dispongono gli Stati membri dev'essere esercitato in conformità sia dell'obiettivo principale della direttiva sulla conclusione di contratti a domicilio sia delle altre disposizioni della stessa» cfr. la sentenza della Corte di giustizia UE, causa C-412/06, *Annelore Hamilton c. Volksbank Filder eG*, ECLI:EU:C:2008:215).

zioni o, meglio, la tardiva informazione<sup>23</sup> non sempre attribuisce il diritto al risarcimento del danno.

In definitiva, al puro formalismo, la Corte di cassazione contrappone l'esigenza di bilanciare gli obblighi informativi del professionista con quelli di correttezza del consumatore (agire in buona fede durante l'intera esecuzione del rapporto contrattuale – cfr. artt. 1175 e 1375 cod. civ.). Potremmo anche concludere – utilizzando termini meno tecnici – che “il consumatore non ha sempre ragione”<sup>24</sup>.

Autoresponsabilità del consumatore, pertanto, nel contesto in cui si è espressa la Corte di cassazione, non significa che il consumatore deve attivarsi per reperire le informazioni inerenti al servizio e/o prodotto acquistato ma, significa che il consumatore deve recepire ciò che gli viene trasmesso seppure tardivamente e, di conseguenza, agire per la sua tutela<sup>25</sup>.

Il principio di autoresponsabilità del consumatore può, dunque, trovare applicazione anche nel settore alimentare? Può, l'interprete affermare che anche nel settore alimentare è possibile bilanciare autoresponsabilità del consumatore e formalismo infor-

<sup>23</sup> Intesa anche come non tempestiva o non corretta informazione.

<sup>24</sup> In dottrina, il prof. IRTI aveva già chiarito che «il diritto dei consumatori si delinea come una disciplina di informazioni (...) Il regime giuridico delle informazioni costituisce fondamento, insieme, di responsabilità dell'impresa, che le rifiuti o le alteri, e di auto-responsabilità del consumatore» (cfr. N. IRTI, *La concorrenza come statuto normativo*, in AA.VV. a cura di B. CARPINO, *Scritti in onore di Giovanni Galloni*, Vol. II, Roma, Ed. Tellus, 2001, pp. 942-943).

<sup>25</sup> In realtà, come correttamente rilevato anche da A. VOLPATO, *cit.*, pag. 87 «occorre indugiare sull'effettivo ruolo degli apporti del Supremo Collegio nel caso concreto, atteso che già la ricordata interruzione del nesso causale (corrente tra la tardività dell'informazione e il pregiudizio arrecato), verosimilmente parrebbe da sola sufficiente a chiudere e racchiudere il discorso nel suo complesso. Il che appare tanto più vero dal momento che, come rilevato dall'estensore della sentenza gravata, la ricorrente non avrebbe provveduto né a provare né tantomeno ad allegare uno o più ragioni tali da qualificare il danno come causalmente riconducibile al ritardo informativo (...) omissis (...) Ebbene, a disattendere l'indiscriminata ammissibilità del risarcimento del danno al ricorrere ipso facto di una negligenza sarebbero ben sufficienti, allora, i noti principi della responsabilità civile (nel combinato disposto, sul piano processuale, con l'art. 2697 c.c.) (...)».

mativo che i Regolamenti Europei impongono all'Operatore del settore alimentare?

A ben vedere, è difficile applicare al settore alimentare il principio espresso dalla Corte di cassazione sia perché le norme positive non lasciano alcuno spazio per mitigare l'obbligo informativo posto a carico dell'operatore del settore alimentare sia perché le dinamiche attraverso le quali si svolge il rapporto contrattuale tra operatore del settore alimentare e consumatore finale non lo consentono.

Se l'operatore del settore alimentare dovesse fornire anche tardivamente<sup>26</sup> un'informazione (obbligatoria) sulla composizione di un alimento difficilmente potrebbe andare esente da responsabilità civili ancora più difficilmente potrebbe liberarsi dalle responsabilità previste dalla attuale legislazione che integrano anche la commissione di reati ed illeciti amministrativi.

Il professionista/operatore del settore alimentare deve necessariamente trasmettere tutte le informazioni obbligatorie<sup>27</sup> in modo chiaro e completo prima dell'immissione alla vendita in modo da consentire al consumatore finale di conoscere quale prodotto acquista e quale sia la sua natura, ingredienti, modalità di conservazione e uso<sup>28</sup>. L'operatore del settore alimentare, a differenza di quanto accade per il professionista che vende pacchetti turistici, risponde sempre ed in ogni caso per aver omesso e/o tardato la comunicazione di informazioni obbligatorie e rilevanti.

Limitandoci alle questioni civilistiche, in ragione di quanto emerge dalla lettura delle norme di settore e della giurisprudenza anche comunitaria, nel settore alimentare non pare poter trovare

<sup>26</sup> Tardivamente in relazione alla immissione nel mercato del prodotto alimentare o della sostanza/ingrediente

<sup>27</sup> Per quanto riguarda le informazioni obbligatorie, si rimanda agli artt. 4, 9 e ss del Regolamento (UE) n. 1169/2011.

<sup>28</sup> All'operatore del settore alimentare è imposto l'obbligo di informare correttamente il consumatore circa la natura dell'alimento e di evidenziare l'esistenza di rischi per la salute del consumatore anche attraverso l'indicazione di specifiche sostanze e/o ingredienti.

spazio il principio di autoresponsabilità del consumatore<sup>29</sup> per come sancito dalla sentenza della Corte di cassazione sopra richiamata.

Se è vero che il dettato normativo non consente di andare oltre il rigido formalismo e la stretta osservanza dell'obbligo informativo, è anche vero che il consumatore finale ha l'onere di improntare la sua condotta a lealtà e collaborazione con la conseguenza che deve evitare l'acquisto di prodotti per lui dannosi o non adatti al proprio consumo o a quello dei membri della propria famiglia (si pensi al consumo di bevande alcoliche da parte di donne incinta o di soggetti che assumono particolari farmaci, all'abuso di alcool, all'acquisto di un prodotto che contiene ingredienti per i quali il consumatore è consapevole di essere allergico o, ancora, all'acquisto di un prodotto alimentare inadatto ai lattanti ma adatto ai bambini).

La responsabilità dell'operatore del settore alimentare in materia di informazioni al consumatore finale può essere esclusa, dunque, nell'ipotesi in cui il consumatore tenga delle condotte non collaborative e non corrette.

Il consumatore ha l'onere di leggere le informazioni fornite ed agire in buona fede evitando di assumere ed ingerire sostanze per lui dannose ma, letto in questi termini, il principio di autorespon-

<sup>29</sup> Per chiarire meglio il concetto si possono ipotizzare due diverse fattispecie ovvero: la vendita di prodotti confezionati e la somministrazione di alimenti in ristorante. Nella vendita di prodotti confezionati, riesce difficile anche comprendere come l'operatore del settore alimentare possa fornire una informazione (obbligatoria) tardivamente ma in tempo utile perché il consumatore la usi a sua tutela. Nella somministrazione di alimenti all'interno di un ristorante, invece, l'informazione (obbligatoria) tardiva potrebbe essere conosciuta dal consumatore prima del consumo dell'alimento in modo da consentire allo stesso di risolvere il rapporto contrattuale e non acquistare e/o chiedere la sostituzione dell'alimento con altro che abbia caratteristiche diverse. In entrambe i casi, tuttavia, l'applicazione del principio di autoresponsabilità non potrebbe mai incidere sulla responsabilità dell'operatore del settore alimentare che, in base alle norme positive, è sempre responsabile per qualsiasi informazione carente ed intempestiva tanto che è soggetto a sanzioni (anche di natura penale) indipendenti dalla esistenza di un danno al consumatore.

sabilità si traduce in un obbligo di diligenza ed in una questione che attiene principalmente alle teorie generali sviluppatesi in relazione all'art. 1227 c.c. e 2056 c.c.<sup>30</sup>.

Ricevute tutte le informazioni in modo chiaro e completo, il consumatore è autoresponsabile nel senso che egli ha l'onere di usare l'alimento avuto riguardo al suo stato di salute, al suo stile di vita ed alle sue condizioni fisiche nel momento in cui assume l'alimento.

In questo contesto, a titolo meramente esemplificativo<sup>31</sup>, si ritiene utile richiamare l'attenzione anche sul recente regolamento d'uso del marchio *Nutrinform Battery* (cfr. Regolamento d'uso pubblicato dal (MIFAP<sup>32</sup>). Nel disciplinare l'uso del predetto marchio (uso non obbligatorio ma volontario), il regolamento impone agli operatori del settore alimentare numerose regole circa le informazioni che vengono fornite al consumatore finale ma, allo stesso tempo, si specifica che «Il consumatore dovrà quindi stare attento a non “riempire” più del necessario la batteria corrispondente ai singoli nutrienti, tenendo conto degli altri alimenti, e quindi nutrienti e calorie, consumati nell'arco della giornata» (cfr. pag. 1 par. 1 del regolamento).

La lettura di tale disposizione regolamentare ci consente di affermare che il consumatore ha comunque l'onere di collaborare, agire responsabilmente e tenere conto degli altri alimenti ingeriti

<sup>30</sup> Sotto questo profilo si veda A. VOLPATO, *cit.*, di cui si condivide la conclusione secondo cui la categoria dell'autoresponsabilità non trova un autonomo spazio normativo e non è neppure univocamente definita dalla dottrina e dalla giurisprudenza. Il parere dell'Autore, che si condivide pienamente, è che la questione della autoresponsabilità si risolve nell'applicazione delle norme contenute nel codice civile in materia di risarcimento del danno e di nesso di causalità.

<sup>31</sup> Senza entrare nel merito di temi come quello dell'educazione alimentare che potrebbe in qualche modo toccare i temi dell'informazione e dell'autoresponsabilità.

<sup>32</sup> Si rimanda al sito <https://www.politicheagricole.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/16147>. Per un ampio commento sull'etichetta nutrizionale si rimanda a V. PULLINI, L'etichettatura nutrizionale front-pack: la «*Nutrinform Battery*» italiana e il «*Nutri Score*» francese, in questa *Rivista*, 2021, n. 1, pp. 35 e ss.

nell'arco della giornata. Sotto tale aspetto si potrebbe affermare l'esistenza del principio di autoresponsabilità del consumatore ma questo solo a condizione che l'operatore del settore alimentare fornisca tutte le informazioni utili a conoscere il prodotto che viene acquistato, le sue caratteristiche organolettiche e nutrizionali previste dal regolamento sopra citato.

## **5. Conclusioni.**

Nel diritto alimentare, anche per gli interessi pubblicitari in gioco, prevale il formalismo e l'integrale adempimento del dovere di informazione da parte dell'operatore del settore alimentare.

Le norme dei Regolamenti Europei non lasciano spazio per bilanciare l'obbligo di fornire un'informazione completa e tempestiva a carico dell'operatore del settore alimentare con il principio di autoresponsabilità.

Se il consumatore finale viene messo nelle condizioni di conoscere (agevolmente e in modo chiaro e completo) gli ingredienti utilizzati, le sostanze potenzialmente dannose e le modalità d'uso dell'alimento (ivi comprese quelle relative alla conservazione e preparazione), l'operatore del settore alimentare potrebbe essere sollevato da eventuali responsabilità per danno ove venga provata la negligenza del consumatore finale nell'uso e/o nella mancata attenzione alla presenza di ingredienti dannosi e/o nel mancato rispetto delle indicazioni fornite dall'operatore del settore alimentare.

Il consumatore finale non può lamentare alcun danno nell'ipotesi in cui non faccia attenzione (per sua negligenza) alle informazioni ed alle indicazioni fornite dall'operatore del settore alimentare.

È, dunque, vero che il consumatore finale è il soggetto da proteggere rispetto alle "aggressioni" che possono provenire

dall'esterno o che egli stesso può autoinfliggersi<sup>33</sup> a causa di mancanti, errate, incomplete e/o tardive informazioni. Dall'altra parte è anche vero che il consumatore finale riveste un ruolo fondamentale nella sicurezza del prodotto alimentare e nelle scelte di consumo con la propria condotta consapevole ed informata.

Il consumatore che riceve tutte le informazioni in modo corretto e tempestivo è in grado di scegliere il prodotto che rispecchia effettivamente le sue preferenze, specialmente in relazione a prodotti, come quelli alimentari, che contribuiscono, se usati in modo responsabile, al mantenimento di un buon stato di salute psico-fisica.

In conclusione: il principio – affermato con la sentenza della Corte di cassazione n. 14257 del 8 luglio 2020 – secondo cui il mancato rispetto degli obblighi informativi da parte del professionista debba essere bilanciato con il principio di autoresponsabilità del consumatore pare inapplicabile o, quanto meno, difficilmente applicabile al diritto alimentare.

**Pietro Floris**

*ABSTRACT:*

Partendo da una recente sentenza della Corte di cassazione in materia di danno da vacanza rovinata, l'elaborato affronta sinteticamente il tema dell'informazione del consumatore finale del prodotto alimentare.

In particolare, l'Autore indaga sulla possibilità di applicare al settore alimentare il principio di autoresponsabilità del consumatore che è stato ritenuto applicabile per il consumatore di pacchetti turistici dalla sentenza della Corte di cassazione n. 14257 del 8 ottobre 2021.

<sup>33</sup> Si pensi alla protezione dalla scorretta alimentazione, come ad esempio l'obesità o l'alcolismo.

EN:

Starting from a recent judgment deposited by the Italian Supreme Court (Corte di cassazione) about a damage arising from a ruined holiday, this paper analyses briefly the issue of information for the final consumer of a foodstuff.

Particularly, Author investigates the possibility of applying to the food sector the principle of consumer self-responsibility which was deemed applicable to the consumer of tourist packages by the judgment of the Supreme Court no. 14257 of 2021, 8<sup>th</sup> October.

*PAROLE CHIAVE:*

Informazioni al consumatore – principio di autoresponsabilità - responsabilità contrattuale – risarcimento del danno.

Information to consumer – self-responsibility principle – damages – contractual liability



## ASPETTI BIOGIURIDICI DEI PRINCIPI DELLE 3R NELLA SPERIMENTAZIONE ANIMALE

**Sommario:** 1. *Introduzione.* – 2. *Chiarimenti metodologici.* – 2.1. *Diritto e morale.* – 2.2. *Diritti legali e doveri morali.* – 2.3. *Specismo e il legal enforcement del benessere animale.* – 3. *I principi delle 3R e il diritto.* – 3.1. *Il metodo dei principi delle 3R.* – 4. *Quadro normativo europeo.* – 4.1. *Le principali fonti sovranazionali sul benessere degli animali sperimentali.* – 4.2. *Il Consiglio d'Europa.* – 4.3. *L'Unione europea.* – 4.3.1. *Il Trattato sul funzionamento dell'Unione europea.* – 4.3.2. *Il Regolamento (UE) n. 1223/2009 sui prodotti cosmetici.* – 4.3.3. *La Direttiva relativa alla protezione degli animali a fini sperimentali 2010/63/UE.* – 5. *Quadro normativo nazionale.* – 5.1. *Le principali fonti del diritto italiano sul benessere animale.* – 5.2. *Il Decreto legislativo 116/1992.* – 6. *Direttiva 2010/63/UE e Legge 29/2014: una analisi comparativa.* – 7. *Comitati in rete.* – 8. *Responsabilità giuridica.* – 9. *Conclusioni.*

### 1. **Introduzione.**

La creazione di un adeguato quadro giuridico per la realizzazione di esperimenti su animali richiede un'attenta e responsabile considerazione di vari interessi.

Il diritto alla vita e all'integrità fisica sono riconosciuti dalla Costituzione italiana (artt. 2 e 32). I principi vincolanti per gli esperimenti sull'uomo furono decretati per la prima volta nella storia dal Codice di Norimberga del 1947, risultato di azioni legali contro i medici che stavano affrontando il processo di Norimberga per i crimini perpetrati contro l'umanità dalla dittatura nazista. Come parte del ragionamento per la sentenza, il tribunale ha elaborato il codice di condotta di Norimberga per i medici.

Sulla base di questo documento, nel 1964 la *World Medical Association* ha adottato una linea guida per la ricerca biomedica

sull'uomo, vincolante in tutto il mondo e conosciuta come la Dichiarazione di Helsinki. La dichiarazione afferma che gli studi sull'uomo sono consentiti solo se i rischi per il paziente sono minimizzati nella maggiore misura possibile: tale valutazione o minimizzazione dei rischi per i partecipanti agli studi clinici è possibile solo sulla base di ampie conoscenze scientifiche. Pertanto, la dichiarazione continua a stabilire che la ricerca sull'uomo può essere condotta solo quando tutte le altre opportunità di ricerca scientificamente richieste sono state esaurite, inclusi gli esperimenti su animali<sup>1</sup>.

Su questa base, gli esperimenti sugli animali sono espressamente previsti dalla Legislazione sui prodotti farmaceutici e dalle linee guida internazionali applicabili per i test farmaceutici (linee guida OCSE e Farmacopea europea nel caso di metodi alternativi per il controllo di qualità dei lotti di vaccini). Il possibile beneficio per i pazienti che usufruiscono di un nuovo trattamento e l'onere per gli animali utilizzati nella sperimentazione animale devono pertanto essere considerati in relazione, tenendo conto che, allo stato attuale, nulla esiste che possa sostituire gli animali nella ricerca di base, nella ricerca traslazionale o nello sviluppo di nuove terapie<sup>2</sup>.

Nella Costituzione italiana la libertà della scienza è riconosciuta come un diritto fondamentale assoluto (art. 33), a tutela della ricerca della conoscenza come espressione della dignità umana.

I conflitti tra l'obbligo di mantenere e migliorare la salute umana, il prezioso patrimonio della libertà della scienza e l'importante preoccupazione di evitare il dolore e la sofferenza degli animali non possono essere risolti attraverso giudizi generali. La legislazione sulla protezione degli animali in Italia e in Europa prevede, quindi, un attento esame e la considerazione di ogni singolo esperimento su animali come elemento centrale.

<sup>1</sup> G. MARSICO, *La sperimentazione umana. Diritti violati/diritti condivisi*, FrancoAngeli, Milano, 2007, p. 32.

<sup>2</sup> D. YU, *Translational research: current status, challenges and future strategies*, *Am J Transl Res.* 2011; 3(5): 422-433.

Nell'ambito della ricerca sperimentale, la relazione tra uomo e animale è più contraddittoria che mai e si muove in un'area di tensione tra affetto e interesse personale<sup>3</sup>. Fino ad ora, l'animale è stato spesso indispensabile per la ricerca come organismo modello, poiché gli esperimenti sugli animali forniscono informazioni importanti su come funzionano i farmaci e sulla tossicità dei singoli prodotti chimici per l'uomo. Ciò si traduce in un dilemma tra la necessità di sicurezza per la salute umana da un lato e dall'altro lato il bisogno morale di proteggere gli animali da laboratorio<sup>4</sup>.

In questo contesto la sperimentazione animale è soggetta a rigorosi limiti giuridici. I progetti di ricerca si basano – obbligatoriamente – sul rispetto del metodo delle 3R (*Replacement, Reduction, Refinement*).

L'obiettivo delle 3R è quello di assicurare una maggiore attenzione a non rendere i test sperimentali intollerabilmente stressanti per gli animali e ad utilizzare o a sviluppare metodi alternativi agli esperimenti in vivo<sup>5</sup>.

Questo lavoro si prefigge lo scopo di descrivere, nelle sue linee essenziali, il quadro normativo nazionale e quello comunitario che regolano l'utilizzo degli animali nella sperimentazione biomedica. Verranno forniti i mezzi metodologici per comprendere i problemi giuridici e i dilemmi morali in forza dei quali vengono giustificate le argomentazioni pro o contro la sperimentazione animale. Si approfondiranno i principi delle 3R, che rappresentano l'architettura portante dell'architettura giuridica in base alla quale interpretare correttamente i documenti normativi sulla sperimentazione animale. In particolare, l'obiettivo principale di questo lavoro consiste

<sup>3</sup> M. TALLACCHINI, *Appunti di filosofia della legislazione animale*, in A. MANNUCCI e M. TALLACCHINI (a cura di), *Per un codice degli animali*, Giuffrè, Milano, 2001, pp. 35-47.

<sup>4</sup> E.F. PAUL, J. PAUL, *Why Animal Experimentation Matters. The Use of Animals in Medical Research*, Translation Publisher, New Brunswick, 2001, pp. 150-162.

<sup>5</sup> B. DE MORI, *Che cos'è la bioetica animale*, Carocci, Roma, 2007, pp. 96-101; 119-122.

nella descrizione giuridica dei tre pilastri delle 3R – sostituzione, riduzione e perfezionamento – e delle loro diverse definizioni, a partire dalla definizione originaria di Russell e Burch<sup>6</sup> fino alle definizioni attuali elaborate dalle linee guida e dai codici di autoregolazione dei comitati di bioetica e dalle più importanti società scientifiche che si occupano della cura e dell'utilizzo degli animali sperimentali. Si approfondiranno, inoltre, le modalità di attuazione della direttiva 2010/63/UE nella legislazione nazionale sul benessere degli animali da laboratorio. Oltre alla valutazione di questioni giuridiche (come l'ambito di applicazione delle autorità di controllo predisposte al rilascio delle autorizzazioni), saranno discussi casi di inadeguata e insufficiente attuazione dei requisiti previsti dalla direttiva 2010/63/UE. Verranno esaminate sia l'interpretazione conforme alla direttiva della legislazione nazionale sia la diretta efficacia della direttiva sulla normativa italiana. Inoltre, si darà conto delle principali linee guida, dei regolamenti e delle buone pratiche sperimentali adottati dalle società scientifiche di settore e dai comitati di bioetica sul benessere animale che hanno riconosciuto un ruolo primario al metodo delle 3R durante la progettazione degli esperimenti che includono animali. Infine, si accennerà al regime giuridico di responsabilità e di autocontrollo deontologico dei soggetti coinvolti nelle procedure e nelle buone pratiche della ricerca biomedica che utilizzano animali da laboratorio.

## **2. Chiarimenti metodologici.**

### **2.1. Diritto e morale.**

Quando si parla di questioni bioetiche animali e quando si avverte l'esigenza di giustificare una qualche forma di legittimazione

<sup>6</sup> W.S. RUSSELL, R.L. BURCH, *The Principles of Human Experimental Technique*, Methuen, London, 1959, p. 64.

giuridica di un interesse soggettivo, è importante distinguere tra morale e diritto (*Separation Thesis*)<sup>7</sup>.

Distinguere il diritto dalla morale è una esigenza ineludibile, se si vuole garantire la critica morale e la libertà individuale<sup>8</sup>.

È pur vero che entrambe queste sfere afferiscono alla ragion pratica, cioè il diritto e la morale afferiscono al medesimo universo di discorso (quello normativo), ovvero quel discorso che risponde alle domande: Come si deve agire? Come ci si deve comportare? Cosa ci guida all'azione? ma si commetterebbe un grave errore metodologico e teorico se questa contiguità venisse scambiata per coincidenza. Secondo la tesi della separabilità, il diritto moralmente ingiusto è pur sempre diritto e fra diritto e morale ci sono solo connessioni contingenti, non necessarie. Si badi, la tesi della separabilità proposta da Hart alla fine degli anni Cinquanta nega solo connessioni necessarie fra diritto e morale, non qualsiasi connessione.

Al contrario, essa ammette infinite connessioni contingenti (non necessarie) fra diritto e morale<sup>9</sup>.

Il diritto ha rapporti contingenti sia con la morale positiva, effettivamente seguita entro una comunità, sia con la morale critica, simbolo della libertà individuale di critica del diritto validamente posto. Ma soprattutto diritto e morale si influenzano a vicenda: com'è sempre avvenuto in forme molto diverse, oggi ad esempio per il tramite dei principi costituzionali<sup>10</sup>.

La morale riguarda il foro interno di ogni individuo, ovvero la sua propria giurisdizione, in forza della quale “decidere cosa è giusto fare” scaturisce dalla coscienza di ciascuno di noi in confronto con quella degli altri: la soggettività è morale nel momento in cui

<sup>7</sup> H.L.A. HART, *Il concetto di diritto* (1961), Einaudi, Torino, 1965, p. 217.

<sup>8</sup> Cfr. per tutti H.L.A. HART, *Il positivismo e la separazione tra diritto e morale*, in V. FROSINI (a cura di) *Contributi all'analisi del diritto*, Giuffrè, Milano, 1964, pp. 107-166.

<sup>9</sup> Cfr. H.L.A. HART, *Il concetto di diritto cit.*, pp. 135, 312, 320.

<sup>10</sup> R. ALEXY, *Elementi fondamentali di una teoria della duplice natura del diritto*, in *Ars Interpretandi*, XV, 2010, pp. 17-36.

essa garantisce intersoggettività, reciprocità, universalizzabilità e imparzialità<sup>11</sup>.

Il diritto, invece, riguarda il foro esterno di ogni individuo: esso non è la morale positivizzata, quindi non coincide con la morale della maggioranza; al contrario, la sua giurisdizione è eteronoma e non ha nulla a che vedere con ciò che è giusto ma, piuttosto, con ciò che è valido e, quindi, con ciò che è lecito in base ad una decisione di un organo esterno (parlamento, giudice) terzo legittimato a produrre, a promulgare e ad applicare il diritto.

Se il diritto coincidesse con la morale, si cadrebbe nella tirannia della maggioranza e verrebbe meno la possibilità di esercitare la morale critica verso la legge, visto che legge e morale verrebbero a coincidere<sup>12</sup>.

Pertanto, quando si discute di questioni bioetiche in generale, si deve fare attenzione alle esigenze che sono proprie del diritto: prime fra tutte la generalità e l'astrattezza e, non meno importante, la pressione sociale, l'efficacia e il senso collettivo di obbligatorietà e della solidarietà.

Se così non fosse, si rischierebbe di fare un grave errore metodologico, ovvero quello di scambiare ogni nostro desiderio in un diritto, ogni nostra esigenza, interesse o bisogno in una ragione giuridica, identificando erroneamente il "diritto che è" con il "diritto che dovrebbe essere"<sup>13</sup>.

## 2.2. Diritti legali e doveri morali.

Una tutela giuridica efficace del benessere degli animali può essere formulata solo in termini di doveri diretti degli uomini verso gli animali<sup>14</sup>.

<sup>11</sup> C. NINO, *Introduzione all'analisi del diritto*, Giappichelli, Torino, 1996, pp. 15-25.

<sup>12</sup> J.S. MILL, *Saggio sulla libertà* (1859), Il Saggiatore, Milano, 1981.

<sup>13</sup> M.H. KRAMER, *A Debate Over Rights: Philosophical Enquiries*, Clarendon Press, Oxford, 1998, pp. 7-60.

<sup>14</sup> I. KANT, *Lezioni di etica* (1775-1780), Laterza, Roma-Bari, 1984, p. 273.

In altri termini, parlare di doveri degli uomini significa parlare di norme giuridiche positive che prescrivano agli uomini comportamenti di cui gli animali siano un punto di riferimento diretto.

Attribuire diritti soggettivi (*rights*) agli animali non umani<sup>15</sup> non è una tesi scontata (non lo è nemmeno per gli animali umani), perché, se non è espressione vuota e generica, può solo voler dire questo: l'individuo animale non deve poter essere usato, neppure per l'utilità della sua propria specie, tanto meno dell'ecologia naturale o per l'utilità della specie e animali umani.

Un'etica dei diritti animali è, quindi, adatta a funzionare solo all'interno di un film di Walt Disney<sup>16</sup>.

### **2.3. Specismo e il *legal enforcement* del benessere animale.**

Porre sullo stesso piano lo specismo e le due forme storiche di discriminazione intraspecifica<sup>17</sup>, quali il razzismo e il sessismo, appare una evidente forzatura concettuale.

Mentre il concetto di specie è un legame biologico innato, la nozione di razza ha un'origine culturale, che scaturisce dalla credenza presente in ideologie storico-sociali fondate sul falso presupposto della superiorità di certi popoli su altri.

Si potrebbe obiettare che anche un concetto fondato su un dato biologico non è una condizione sufficiente per giustificare un determinato trattamento morale: come un elemento qualificativo culturale non è un dato rilevante eticamente - se non supera da un punto di vista logico quello che Moore chiamava *fallacia naturali-*

<sup>15</sup> Cfr., per tutti, T. REGAN, *I diritti animali* (1983), Garzanti, Milano, 1990, pp. 382-383

<sup>16</sup> M. JORI, *Intervento*, in S. CASTIGNONE, L. BATTAGLIA, *I diritti degli animali*, LEAL, Genova, 1991, pp. 123-126.

<sup>17</sup> La tesi dell'eguaglianza e della giustizia interspecifica è sostenuta da tutte le filosofie dell'animalità. Cfr., per tutti, il saggio manifesto di P. SINGER, *Liberazione animale* (1975), Il Saggiatore, Milano, 2009.

*stica*<sup>18</sup> – allo stesso modo si può replicare a chi fa riferimento ad un dato biologico.

Anche in questo caso, si deve dimostrare *perché* un fatto biologico o una tendenza naturale rilevino sotto il profilo normativo.

Dunque, ci si deve chiedere se davvero il confine della specie sia un concetto insignificante da un punto di vista etico: si può veramente farne a meno?

Esiste una differenza tra razzismo e specismo, che potrebbe aiutarci a capire fino a che punto il concetto di specie serve per attuare un ragionamento normativo.

Questa differenza può essere desunta dalla seguente constatazione: “le razze umane non sono raggruppamenti significativi, le specie animali lo sono.

Non è mai vero che per sapere come trattare un essere umano si debba sapere a quale razza appartiene. Ma nel caso degli animali, la conoscenza della specie è assolutamente indispensabile”<sup>19</sup>.

Questa affermazione può essere discussa sotto molti profili, ma contiene un nucleo di verità: da un punto di vista scientifico il concetto di specie è un concetto relativo; l’idea platonica della fissità della specie è stata completamente smentita dalla teoria di Darwin.

Rimane, però, un modello scientifico e tassonomico di riferimento di cui non si può fare a meno, non foss’altro perché il principio darwiniano di continuità interspecifica rimane comunque compatibile «con la differenziazione specifica, altrimenti su basi evoluzionistiche si dovrebbe affermare che in realtà esiste un’unica categoria comprendente tutti i viventi»<sup>20</sup>.

Senza il concetto di specie sarebbe impossibile giustificare l’ideale dell’uguaglianza intraspecifica, poiché, se esistessero solo

<sup>18</sup> G. E. MOORE, *Principia Ethica* (1903), Bompiani, Milano, 1972 p. 65.

<sup>19</sup> M. MIDGLEY, *Perché gli animali. Una visione più umana dei nostri rapporti con le altre specie*, Feltrinelli, Milano, 1985, p. 185.

<sup>20</sup> F. VIOLA, *Dalla natura ai diritti. I luoghi dell’etica contemporanea*, Laterza, Roma-Bari 1997, p. 176.

individui acosmici, non potremmo affermare né la loro uguaglianza né la loro disuguaglianza.

La specie funge da normalità biologica in base alla quale poter strutturare il giudizio morale, poiché si è uguali all'interno di una categoria.

Questo, però, non deve far pensare che la distinzione normale-normativo (che il concetto di specie permette di compiere) implichi l'eventuale superiorità ontologica ed etica dell'uomo; anzi, essa permette di rivendicare il valore della diversità, di evitare l'alternativa tra un animale umanizzato e uno reificato, di valorizzare tutti gli esseri viventi, animali umani e animali non umani<sup>21</sup>.

### **3. I principi delle 3R e il diritto.**

In generale, con l'aggettivo "sperimentale" ci si riferisce a qualsiasi metodo che permetta di stabilire un rapporto di correlazione tra due fenomeni/eventi sulla base di una ipotesi, sostenuta dalle conoscenze già in possesso e verificata infine attraverso prove sperimentali.

Una sperimentazione clinica, farmacologica, tossicologica dovrebbe iniziare solo se ci sono bisogni inevasi, quando ancora non esiste un buon trattamento oppure quando i trattamenti in uso sono poco efficaci o presentano molti effetti collaterali.

Un evento fondamentale che ha segnato la storia della sperimentazione si verificò nel 1937 negli Stati Uniti.

Una società farmaceutica statunitense preparò una formula di sulfanilamide, un farmaco usato per trattare le infezioni da streptococco, usando dietilenglicole (DEG) come solvente. Il DEG era velenoso per l'uomo, ma tale effetto era sconosciuto alla società farmaceutica che, aggiungendo l'aroma di lampone, commercializzò il prodotto come Elisir Sulfanilamide.

<sup>21</sup> L. BATTAGLIA, *Etica e diritti degli animali*, Laterza, Roma-Bari, 1999, pp. 35-57.

Sfortunatamente, la formula provocò un avvelenamento di massa causando la morte di più di cento persone.

Dopo questa tragedia, gli scienziati somministrarono il farmaco ad alcuni animali e anche questi morirono: tale episodio impressionò la comunità scientifica di allora, creando le basi per una correlazione diretta tra i dati provenienti da animali e la loro applicazione nell'uomo.

Senza porsi il dubbio se, da tale sperimentazione, si potesse dedurre la prova che tutte le specie animali reagiscono allo stesso modo alle varie sostanze chimiche, nel 1938 il Congresso americano, approvò una legge che impegnava le case chimiche a provare la sicurezza dei propri prodotti, ricorrendo alla preventiva sperimentazione sugli animali.

Da allora e per tutto il Novecento la ricerca è strettamente vincolata al test in vivo, considerato ancora il modello di riferimento per una ricerca sicura e predittiva<sup>22</sup>.

Nel rispetto delle leggi per la protezione degli animali e usando tutti i mezzi di analgesia e anestesia che risparmino inutili crudeltà, la sperimentazione sugli animali può e deve essere eticamente accettata<sup>23</sup>.

Questa accettazione si basa oggi fondamentalmente su una ben precisa prospettiva giustificativa: un atteggiamento teorico molto diffuso, che è stato definito "priorità dell'essere umano", secondo cui gli animali sono considerati soggetti degni di attenzione morale (pazienti morali), anche se i loro interessi sono comunque valutati come secondari rispetto a quelli eventualmente concorrenti appartenenti agli esseri umani (agenti morali). È difficile rammentare brevemente quali possano essere le varie ragioni morali addotte per giustificare un tale atteggiamento in favore degli esseri umani e dei loro interessi; ciò non toglie, tuttavia che, accanto alla priorità ac-

<sup>22</sup> F.B. ORLANS, *History and ethical regulation of animal experimentation: an international perspective*, in H. KUHSE, P. SINGER (eds), *A Companion to Bioethics*, Blackwell, Oxford, 1998, pp. 399-410.

<sup>23</sup> G. MOBERG, J.A. MENCH (eds), *The Biology of Animal Stress. Basic principles and implications for animal welfare*, CABI Publishing, Wallingford, 2000.

cordata agli interessi umani, si sia oggi sostanzialmente diffuso anche un atteggiamento attento alla considerazione del benessere animale<sup>24</sup>. Conseguentemente, chi segue questa posizione in rapporto alla sperimentazione raccomanda la minimizzazione delle sofferenze animali all'interno della pratica sperimentale, perseguibile attraverso il principio detto delle 3R, ovvero *replacement* (sostituzione, quanto più è possibile, delle sperimentazioni che utilizzano animali con metodologie alternative di ricerca), *reduction* (riduzione del numero di animali sacrificati nella ricerca), *refinement* (adozione di strategie che riducono al minimo le sofferenze degli animali utilizzati negli esperimenti).

Il prevedibile potenziale di dolore provato dagli animali durante il loro utilizzo sperimentale ha indotto l'opinione pubblica e la stessa comunità degli scienziati a preoccuparsi di garantire un grado adeguato di benessere animale<sup>25</sup>.

Sono state queste apprensioni, insieme al crescente utilizzo di animali nella ricerca di base e applicata, a motivare Russell e Burch, due accademici britannici, a valutare come prendere decisioni sull'utilizzo degli animali sperimentali, pur continuando a garantire il loro benessere.

Nel libro *The Principles of Humane Experimental Technique*<sup>26</sup>, pubblicato per la prima volta nel 1959, Russell e Burch hanno proposto il metodo delle 3R: negli ultimi cinquant'anni sono diventate principi giuridici ed etici ampiamente accettati e sono ora inseriti nella condotta della ricerca scientifica basata sugli animali in molti paesi del mondo<sup>27</sup>.

<sup>24</sup> C.R. SUNSTEIN, M. NUSSBAUM (eds), *Animal Rights. Current Debates and New Directions*, Oxford, OUP, 2004, pp. 3-18.

<sup>25</sup> L. SEPAHBAN, *Animal Testing: Lifesaving vs. Animal Welfare*, Compass Point Books, North Mankato, 2015.

<sup>26</sup> Cfr. W. M. S. RUSSELL, R. L. BURCH, *The Principles of Humane Experimental Technique*, London, Methuen & Co. Limited, 1959.

<sup>27</sup> M.-J. W.A. SCHIFFELERS, B. J. BLAAUBOER, W.E. BAKKER, *Regulatory Acceptance and Use of 3R Models: a Multilevel Perspective*, in *ALTEX*, 29, 2012, pp. 287-300.

### 3.1. Il metodo dei principi delle 3R.

Il principio 3R, di importanza internazionale per la protezione degli animali nella ricerca<sup>28</sup>, fu coniato da William Russell e Rex Burch nella loro pubblicazione “I principi della tecnica sperimentale umana” del 1959. Le tre “R” stanno per “sostituzione”, “riduzione” e “affinamento”. Il principio 3R stabilisce una relazione tra disumanità e livello di angoscia animale. Esso mira quindi a sostituire gli esperimenti sugli animali con altri metodi o procedure (sostituzione), riducendo al minimo il dolore, l’angoscia, la sofferenza e il danno inevitabili, nonché il numero di animali da esperimento (riduzione), così migliorando gli interventi e i trattamenti (affinamento)<sup>29</sup>.

Il principio 3R è diventato il punto di riferimento comune per gli Stati membri dell’UE<sup>30</sup> e per un’ampia varietà di organizzazioni e di comitati volti a evitare, per quanto possibile, la sperimentazione sugli animali o a migliorare le condizioni per gli animali da laboratorio; esso si è imposto nella legislazione di molti paesi dell’UE attraverso la Direttiva sulla protezione degli animali sperimentali 2010/63/UE, che statuisce l’applicazione del “principio di sostituzione, riduzione e affinamento”.

Vale la pena citare una parte dell’Articolo 4, che ha come titolo “*Principle of replacement, reduction and refinement*”:

Paragraph 1: “1. Member States shall ensure that, wherever possible, a scientifically satisfactory method or testing strategy, not

<sup>28</sup> A. PASSANTINO, Application of the 3R Principles for Animals Used for Experiments at the Beginning of the 21<sup>st</sup> Century, in *Annual Review of Biomedical Sciences*, 10, 2008, pp. 27-32.

<sup>29</sup> J. TANNENBAUM AND B.T. BENNETT, Russell and Burch’s 3Rs Then and Now: The Need for Clarity in Definition and Purpose, in *J Am Assoc Lab Anim Sci*, 2015, pp. 120–132.

<sup>30</sup> G. COZIGOU, J. CROZIER, R. WEISSENHORN, The European Partnership for Alternative Approaches to Animal Testing (EPAA): Promoting Alternative Methods in Europe and Beyond, in *J Am Assoc Lab Anim Sci*, 2015, pp. 209–213.

entailing the use of live animals, shall be used instead of a procedure”.

Paragraph 2: “Member States shall ensure that the number of animals used in projects is reduced to a minimum without compromising the objectives of the project.”

Paragraph 3. “Member States shall ensure refinement of breeding, accommodation and care, and of methods used in procedures, eliminating or reducing to the minimum any possible pain, suffering, distress or lasting harm to the animals”.

Ciascun Paese membro ha, inoltre, l’obbligo di individuare “Punti di contatto nazionali” (“*single points of contact*”, art. 47), che hanno il compito di coordinare gruppi di lavoro a livello nazionale e raccordare il loro operato con il Ministero della salute e il Laboratorio di Riferimento dell’Unione europea (EURL-ECVAM), al fine di agevolare i contatti tra le parti, migliorando i tempi di validazione dei metodi alternativi e assicurando un approccio significativo nell’adozione di strategie sulle 3R. In Italia, il Ministero della Salute ha nominato come punto di contatto il Centro di Riferenza Nazionale per i Metodi Alternativi, Benessere e Cura degli Animali da Laboratorio, con sede presso l’Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Lombardia e dell’Emilia Romagna (IZSLER). La controparte europea del Centro di riferimento nazionale (IZSLER) è il laboratorio di riferimento dell’Unione europea per le alternative ai test sugli animali (EURL-ECVAM) situato presso il Centro comune di ricerca (JRC) della Commissione europea. L’EURL-ECVAM specifica, inoltre, metodi alternativi alla sperimentazione animale in quanto tale con cui viene applicato il principio 3R: una procedura sperimentale rappresenta quindi un’alternativa alla sperimentazione animale se e solo se è adatta a sostituire la sperimentazione animale, a ridurre il numero o ad affinare gli stress da essa causati.

Nel 2005 la Commissione europea ha stretto un partenariato con aziende di vari settori industriali, allo scopo di sviluppare metodi alternativi per la sperimentazione animale [partenariato euro-

peo per promuovere approcci alternativi alla sperimentazione animale (EPAA)]. Il documento istitutivo dell'EPAA è la cosiddetta "Dichiarazione 3R".

Nonostante questo forte impegno a istituzionalizzare i principi delle 3R, questi ultimi sono stati oggetto di diverse e contrastanti interpretazioni<sup>31</sup> e a livello giuridico sono stati successivamente integrati dalle legislazioni nazionali e internazionali che regolano l'utilizzo degli animali nelle procedure scientifiche, al fine di implementare approcci più umani alle tecniche sperimentali. Russell e Burch consideravano la sostituzione come l'obiettivo finale da raggiungere per gli animali da laboratorio, mentre consideravano la riduzione e il raffinamento due obiettivi secondari ottenibili più facilmente nel breve termine.

Attualmente, i principi delle "3R" sono stati sempre più implementati come un quadro di base per condurre esperimenti scientifici di alta qualità e sviluppare mezzi alternativi per migliorare il benessere degli animali<sup>32</sup>.

<sup>31</sup> Il metodo dei principi 3R è stato oggetto di una evoluzione interpretativa tendente a dimostrare l'insufficienza euristica della definizione originaria elaborata da Russell e Burch. Sono, così, proliferate nel tempo diverse ascrizioni di significato alla lettera "R": in primo luogo, non si può negare l'importanza del rispetto (*Respect*) nel trattamento degli animali da laboratorio. Altri elementi rilevanti sono: la Responsabilità (*Responsibility*), in quanto questa parola è parte integrante del ruolo manageriale di un soggetto titolare del progetto; la ragione (*Reason*), rilevante per giustificare l'uso di un animale nella ricerca; il riconoscimento (*Recognition*) implicante la forma più appropriata di alternativa che deve essere riconosciuta e adottata; la Riflessione (*Reflection*), cioè la necessità di riflettere seriamente su tutta la letteratura rilevante nella ricerca di metodi adeguati per implementare le 3R; la riconsiderazione (*Reconsideration*), implicante la fattibilità di una nuova alternativa convalidata, che verrà presa seriamente in considerazione; il rilievo (*Relief*), in forza del quale ogni mezzo sarà usato per alleviare la sofferenza dell'animale. Cfr. K. DOLAN, *Ethics, Animals, and Science*, Blackwell, Oxford, 1999, pp. 206-209.

<sup>32</sup> Per una densa e approfondita analisi sull'attuale dibattito circa l'estensione interpretativa dei principi delle 3R si veda NUFFIELD COUNCIL ON BIOETHICS, *The Ethics of Research Involving Animals*, London, 2005, 189-215. Website: <http://www.nuffieldbioethics.org>.

Oggi per “sostituzione” s’intende la ricerca di metodi che evitino o sostituiscano l’uso di animali e che possano includere, ove possibile, l’uso di tessuti e cellule umani, modelli matematici e informatici, linee cellulari o forme immature di vertebrati o invertebrati, come la *Drosophila* o i vermi nematodi.

Per “riduzione” s’intende la ricerca di metodi che ottengano livelli comparabili di informazioni da meno animali ovvero l’ottenimento di maggiori informazioni dallo stesso numero di animali, migliorando, ad esempio, la progettazione sperimentale e l’analisi biostatistica.

Per “affinamento” s’intende la ricerca di metodi che minimizzino il dolore, la sofferenza, l’angoscia o il danno duraturo che può essere causato agli animali, facendo ricorso, ad esempio, all’uso di anestetici e analgesici appropriati.

Pertanto, questi principi incoraggiano alternative alla sperimentazione sugli animali, poiché la sola sostituzione totale (total replacement) può rallentare in modo significativo lo sviluppo di dispositivi medici, di medicinali e di trattamenti vitali.

Impiegando i principi delle 3R nell’uso degli animali per la ricerca scientifica, si mira a migliorare la comprensione della relazione uomo-animale; si permette, poi, al ricercatore di chiedersi se esiste “qualcosa” che ci separa dagli animali e se “qualcosa” è adeguato a come dovremmo trattarli durante una fase sperimentale. Il rinforzo giuridico dei principi delle 3R obbliga i ricercatori, indipendentemente dalla loro soggettiva volontà: essi “hanno” l’obbligo di rispettare le 3R, anche se non si “sentono” obbligati e nonostante sia difficile rispettarle concretamente.

#### **4. Il quadro normativo europeo.**

La legislazione europea sugli animali è attualmente caratterizzata da tre tendenze: in primo luogo, la *costituzionalizzazione* della tutela e della cura degli animali è avvenuta attraverso l’adozione di disposizioni costituzionali (vedi, ad esempio, l’art. 20 della Costitu-

zione tedesca). Questa tendenza, recepita anche in altre costituzioni nazionali, incrementa il diritto al benessere degli animali<sup>33</sup>.

In secondo luogo, si è imposta una *purificazione semantica* del concetto di animale nel diritto civile, in forza della quale viene messa in discussione la tradizionale differenza giuridica di origine romanistica tra animali e cose.

In terzo luogo, la *sovrannazionalizzazione* nell'UE del diritto animale a causa del trasferimento di poteri legislativi all'Unione europea nei settori dell'agricoltura e della pesca, del commercio, dell'ambiente e della protezione dei consumatori.

La stessa UE diventa qui il legislatore competente: ad esempio, con il ravvicinamento della normativa europea sulla sperimentazione animale attraverso la direttiva 2010/63/UE.

#### **4.1. Le principali fonti sovranazionali sul benessere degli animali sperimentali.**

Le principali fonti sovranazionali sul benessere degli animali sperimentali sono:

- la Convenzione europea ETS n. 123/1986 sulla protezione degli animali vertebrati utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici;
- la Direttiva 86/609/EEC relativa alla protezione degli animali sperimentali;
- il Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE 2007 – versione consolidata 2012/C 326/01);
- il Regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 30 novembre 2009 sui prodotti cosmetici;
- la Direttiva 2010/63/UE sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici.

<sup>33</sup> Special Eurobarometer 442 (November – December 2015), *Attitudes of EU citizens towards Animal Welfare*. <http://ec.europa.eu/COMMFrontOffice/PublicOpinion>.

## 4.2. Il Consiglio d'Europa.

Il Consiglio d'Europa ha adottato la “Convenzione europea per la protezione dei vertebrati per studi e altri scopi scientifici” nel 1986 (ETS n. 123/1986), che è stata successivamente rivista da una serie di emendamenti.

La Convenzione si basa sulla convinzione che esiste un “obbligo etico” per gli esseri umani di “tener adeguatamente conto” della “capacità di soffrire” e della “memoria” degli animali ma, allo stesso tempo, nella ricerca permane il diritto di utilizzare animali ai fini “della conoscenza, della salute e della sicurezza” (vedi preambolo).

La Convenzione prevede che gli esperimenti sugli animali debbano essere condotti solo per determinati scopi, inclusi la diagnosi e la prevenzione delle malattie, la ricerca clinica per i prodotti farmaceutici, la protezione dell'ambiente e la ricerca fisiologica di base (vedi art. 2).

Gli esperimenti sugli animali possono essere effettuati per gli scopi di ricerca specificati solo se sono essenziali per raggiungere l'obiettivo dell'esperimento e se non sono disponibili metodi alternativi (cfr. art. 6).

In ossequio ai principi delle 3R, gli Stati membri sono incoraggiati a promuovere la ricerca di metodi alternativi di sperimentazione animale (cfr. art. 6) in modo che, nel tempo, la sperimentazione animale possa essere sostituita da metodi alternativi.

Per gli esperimenti su animali – che dovrebbero provocare dolore o danni significativi all'animale da esperimento per un periodo di tempo più lungo – è previsto un requisito speciale di autorizzazione o notifica (vedi art. 9). Per evitare inutili tentativi multipli nei test sui prodotti, le parti contraenti, per quanto possibile, sono anche tenute a riconoscere reciprocamente i risultati dei test (cfr. art. 29).

Nel 2010 è stata adottata una nuova “Direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio per la protezione degli animali utilizzati a fini scientifici” (Dir. 2010/63/UE), che ha accolto gli aspetti fondamentali della Convenzione.

### **4.3. L'Unione europea.**

L'UE ha una competenza limitata nell'ambito del benessere degli animali: a differenza della protezione ambientale, il benessere degli animali non è un obiettivo dell'UE ed è quindi regolato dagli Stati membri in base alla legislazione nazionale.

L'UE può adottare una legislazione in materia di benessere degli animali che è vincolante per tutti gli Stati membri se previene le barriere commerciali e le distorsioni della concorrenza nel mercato unico europeo.

Se le normative sulla custodia degli animali da allevamento e degli animali da esperimento differiscono nei singoli paesi dell'UE, gli operatori commerciali provenienti da paesi con normative più rigorose sarebbero svantaggiati a causa dell'aumento della produzione e della conservazione dei costi nel mercato interno comune.

Al fine di contrastare tali disuguaglianze e svantaggi, l'UE può adottare regolamenti sul benessere degli animali che sono vincolanti per tutti gli Stati membri.

Tuttavia, non tutti i tipi di sperimentazione sugli animali sono di tale "rilevanza per il mercato interno" e, di conseguenza, non regolabili dall'UE.

Se, invece, gli esperimenti sugli animali sono condotti nell'ambito della formazione e dell'istruzione superiore o nella ricerca universitaria di base secondo gli standard previsti dall'UE, allora è una questione rilevante e, quindi, oggetto di regolazione da parte dell'UE.

#### **4.3.1. Trattato sul funzionamento dell'Unione europea.**

Nel Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE), gli Stati membri dell'UE si impegnano "nella definizione e nell'attuazione della politica dell'Unione in merito ai requisiti del benessere degli animali in quanto esseri senzienti a pieno titolo", tenendo conto di "leggi, regolamenti e prassi degli Stati membri" (titolo II, art. 13 TFUE).

Anche se il benessere degli animali non è uno degli obiettivi comuni dell'UE, esso ha la stessa rilevanza di altri principi menzionati nel titolo II del TFUE, quali garantire un'adeguata protezione della salute o promuovere la parità di genere.

L'articolo 13 TFUE statuisce:

“Nell'elaborare e attuare le politiche dell'Unione nei settori dell'agricoltura, della pesca, dei trasporti, del mercato interno, della ricerca, dello sviluppo tecnologico e dello spazio, l'Unione e gli Stati membri tengono pienamente conto delle esigenze del benessere degli animali in quanto esseri senzienti; nel fare ciò, tengono conto delle leggi, dei regolamenti e delle pratiche degli Stati membri, in particolare per quanto riguarda i riti religiosi, le tradizioni culturali e il patrimonio regionale.”

Da un lato, al benessere degli animali viene attribuita la stessa importanza degli altri principi menzionati nel titolo II del TFUE, quali la promozione della parità di genere, la garanzia di un'adeguata protezione sociale, la protezione della salute, la lotta alla discriminazione, la promozione dello sviluppo sostenibile, la protezione dei consumatori o la protezione dei dati personali; dall'altro lato, la protezione degli animali non è un obiettivo indipendente dell'Unione, ma ha un impatto significativo sui settori politici descritti.

L'attenzione agli animali in quanto esseri senzienti richiede, quindi, un impegno istituzionale per evitare la loro sofferenza e per riconoscere i loro innati comportamenti essenziali. Resta da vedere se questo miglioramento della protezione degli animali, che è parzialmente contestato dalla letteratura giuridica, porta a conseguenze, in particolare nella giurisprudenza della Corte di giustizia dell'Unione europea.

#### 4.3.2. Il Regolamento (UE) n. 1223/2009 sui prodotti cosmetici.

All'European Convention for the Protection of Vertebrate Animals Used for Experimental or Other Scientific Purposes ha fatto seguito la Direttiva 609/1986 sul ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati Membri relative alla protezione degli animali utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici<sup>34</sup>.

Sulla base di questa direttiva, recepita in Italia dal Decreto Legislativo 27 gennaio 1992, n. 116<sup>35</sup>, si è sviluppata una attività di ricerca e di validazione volta ad individuare nuovi metodi *in vitro* e a modificare alcuni metodi *in vivo* esistenti per ridurre il numero degli animali impiegati e per minimizzarne sofferenza e danni.

Il D. Lgs. 116/1992 ha chiaramente adottato il principio di preferenza dei metodi alternativi, “come metodi ufficiali, che comportano l'impiego di un sempre minor numero di animali come specie e come categorie (art. 16b, art. 17b).

In tal senso si espresse anche la direttiva 2003/15/CE che aveva posto precisi limiti alla vendita di cosmetici testati su animali.

Il Regolamento CE n. 1223 del 2009 statuisce la graduale ed infine totale eliminazione della possibilità di effettuare test sugli esseri animali per i prodotti cosmetici in Europa.

La nuova regolamentazione vieta, in ossequio al principio 3R, le sperimentazioni che coinvolgono gli animali sia per i prodotti finiti sia per gli ingredienti o le combinazioni di ingredienti che andranno a formare il prodotto finito; il Regolamento vieta altresì l'importazione e l'immissione sul mercato europeo di prodotti la

<sup>34</sup> Cfr. la Direttiva 86/609/CEE del Consiglio del 24 novembre 1986 concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati Membri relative alla protezione degli animali utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici, in *GUCE*, L 358, del 18 dicembre 1986 pp. 1 ss.

<sup>35</sup> Cfr. Il decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 116 Attuazione della direttiva n. 86/609/CEE in materia di protezione degli animali utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici, in *GURI*, Serie Generale n.40 del 18-02-1992 - Suppl. Ordinario n. 33.

cui formulazione finale sia stata oggetto di sperimentazione animale. Peraltro, poiché la sperimentazione animale non può essere completamente sostituita da un metodo alternativo, occorre indicare se il metodo alternativo sostituisce la sperimentazione animale parzialmente o per intero [Regolamento (CE) n. 440/2008 della Commissione, del 30 maggio 2008, che istituisce dei metodi di prova ai sensi del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH)].

#### **4.3.3. Direttiva relativa alla protezione degli animali a fini sperimentali 2010/63/UE.**

La Direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio per la protezione degli animali utilizzati a fini scientifici, adottata dal Parlamento europeo e dal Consiglio ed entrata in vigore il 9 novembre 2010, sostituisce la direttiva 86/609/CEE precedentemente applicabile, promuovendo una standardizzazione e un'armonizzazione delle disposizioni giuridiche nazionali sulla protezione degli animali nella ricerca, già previste dalla vecchia direttiva<sup>36</sup>. La legislazione nazionale degli Stati membri dovrebbe mirare a evitare, ridurre e migliorare l'uso degli animali a fini di ricerca (cfr. art. 4). Tra le novità della direttiva 2010/63/UE vi sono l'attenzione, oltre che per i vertebrati, anche per i cefalopodi (come il polipo) (cfr. art. 1, prg. 3), nonché l'ampliamento degli scopi consentiti per la realizzazione di esperimenti su animali, ossia le aree di ricerca di base, istruzione e formazione, e gli esami forensi (cfr. art. 5).

Come la precedente direttiva, la Direttiva 2010/63/UE stabilisce che gli stati nazionali possono, se necessario, emanare regolamenti e leggi che vanno oltre lo standard minimo definito dalle

<sup>36</sup> I. VESSIER, A. BUTTERWORTH, E. ROE, European approaches to ensure good animal welfare, in *Applied Animal Behaviour Science* 2008, pp. 279-297.

normative UE; ciò include, tra le altre cose, potenziali regolamenti sulle procedure di approvazione per esperimenti su animali o sui controlli della opinione pubblica relativi al benessere degli animali (cfr. art. 43 relativo alla pubblicazione delle sintesi non tecniche dei progetti autorizzati).

Gli Stati membri dell'Unione Europea sono obbligati dalla Direttiva 2010/63/UE (cfr. art. 4, art. 46-49), nonché dalla corrispondente Convenzione del Consiglio d'Europa (cfr. art. 6), a ricercare e a promuovere metodi alternativi alla sperimentazione animale in vivo. A tal fine, vengono implementate organizzazioni a livello europeo e nazionale per la valutazione di metodi alternativi e supplementari: evitare inutili test multipli dovrebbe anche aiutare a ridurre il numero di test sugli animali. A livello europeo, il Centro europeo per la convalida di metodi alternativi (ECVAM, fondato nel 1992)<sup>37</sup> rende disponibile materiale informativo sulla sostituzione già consolidata e sui metodi supplementari e alternativi convalidati.

## 5. Il quadro normativo nazionale.

Negli ultimi anni è evidente il notevole sviluppo di un movimento culturale a favore dell'ambiente e degli animali: ciò ha attratto l'attenzione del legislatore comunitario e nazionale, in quanto il quadro legislativo risultava carente e disorganico e necessitava un rafforzamento<sup>38</sup>.

<sup>37</sup> ECVAM Scientific Information Service. Website: <http://ecvam-sis.jcr.it/>.

<sup>38</sup> M. KUAN, *La normativa sulla sperimentazione animale*, in S. CASTIGNONE, L. LOMBARDI VALLAURI, *Trattato di biodiritto. La questione animale*, Giuffrè, Milano, 2012, pp. 493-506; G. PELAGATTI, *Profili giuridici della sperimentazione animale*, in *dirittifondamentali.it*, 2018; disponibile online su [www.dirittifondamentali.it](http://www.dirittifondamentali.it).

### **5.1. Le principali fonti del diritto italiano sul benessere animale.**

Le principali fonti del diritto italiano sul benessere animale sono:

- il Decreto Legislativo 116/1992 (Attuazione della direttiva n. 86/609/CEE in materia di protezione degli animali utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici).
- la Legge n. 413/1993 (Norme sulla obiezione di coscienza alla sperimentazione animale).
- il Decreto legislativo 26/2014 (Attuazione della direttiva n. 2010/63/UE sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici).
- le Linee guida recanti modalità di presentazione della domanda di autorizzazione per progetto di ricerca (2015), ai sensi del decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 26 “Attuazione della direttiva 2010/63/UE sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici”.

### **5.2. Il Decreto Legislativo 116/1992.**

In Italia, prima dell’entrata in vigore della Direttiva 2010/63 sulla protezione degli animali per scopi scientifici (implementata dal Decreto Legislativo 26/2014), era in vigore la legge 116/1992, che recepiva la Direttiva 86/609<sup>39</sup>.

Essa prevedeva che un medico veterinario controllasse il benessere e le condizioni di salute degli animali, allo scopo di evitare danni durevoli, dolore, inutile sofferenza o angoscia. All’art. 4 troviamo un richiamo esplicito al principio delle 3R; infatti, tra più esperimenti dovevano preferirsi: 1) quelli che richiedono il minor numero di animali; 2) quelli che implicano l’impiego di animali con il più basso sviluppo neurologico; 3) quelli che causano meno dolore, sofferenza, angoscia o danni durevoli (art. 4 co. 2).

<sup>39</sup> MANCIOCCO A. VITALE A., *Legislazione e cura degli animali sperimentali: situazione attuale e prospettive future*, Istituto Superiore di Sanità, Roma, 2007. (Rapporti ISTISAN 07/16).

Un'altra norma cardine è quella che imponeva l'uso dell'anestesia in tutte le sperimentazioni che possono provocare dolore, ammettendo deroghe a questo obbligo solo ove fosse stato possibile dare valide giustificazioni scientifiche (art. 6).

Oltre alla primaria esigenza di tutelare il benessere degli animali da laboratorio, il decreto 116/1992 svolse una importante funzione di implementare la necessità, avvertita in ambito europeo, di regolare e modificare i tradizionali concetti e approcci sulla sperimentazione animale.

In tal senso, il decreto affrontò varie problematiche, tra cui: la responsabilità del veterinario, la responsabilità del ricercatore, il concetto di autorizzazione e comunicazione, l'introduzione di metodi alternativi e l'attività di controllo del Ministero della Sanità<sup>40</sup>.

Il principio fondamentale e inderogabile alla base della regolamentazione delle sperimentazioni in cui si utilizzano animali è quello secondo cui nessuna di esse può avere inizio in difetto di una preventiva autorizzazione, concessa dal Ministero dietro parere favorevole di esperti dell'Istituto Superiore di Sanità, i quali valutano, mediante la documentazione tecnico scientifica che deve accompagnare tali richieste, la procedura e le tecniche che si intendono utilizzare, nonché il fine dello studio.

Questa crescente sensibilità nei confronti della questione animale ha trovato espressione nella legge del 12 ottobre 1993 n. 413, che ha riconosciuto il diritto ai cittadini che si "oppongono alla violenza su tutti gli esseri animali" di dichiarare la "propria obiezione di coscienza ad ogni atto connesso con la sperimentazione animale"<sup>41</sup>.

<sup>40</sup> LAVIOLA G., VITALE A., *Requisiti e procedure di valutazione per le autorizzazioni in deroga (artt. 8 e 9 D.L.vo 116/1992)*, in *Aspetti normativi e metodologici della sperimentazione animale*, a cura di G. LAVIOLA E A. VITALE, Istituto Superiore di Sanità, Roma, 1997. (Rapporti ISTISAN 97/12).

<sup>41</sup> L. LOMBARDI VALLAURI, *L'obiezione di coscienza legale alla sperimentazione animale, ex-vivisezione (l. 12 ottobre 1993, n. 413)*, in S. CASTIGNONE, L. LOMBARDI VALLAURI (a cura di), *Trattato di biodiritto. La questione animale*, Giuffrè, Milano, 2012, pp. 507-520

La legge prevede la possibilità per i medici, i ricercatori, il personale sanitario e per gli studenti di non prendere parte direttamente alle attività e agli interventi diretti alla sperimentazione animale.

Questa legge italiana (non regolata da alcuna direttiva europea in materia di tutela degli animali da laboratorio) relativizza il valore della funzione della sperimentazione animale, benché indispensabile a tutelare la vita e la salute umane; essa paragona e, quindi, bilancia beni di altissimo rango (vita e salute), in caso di conflitto con il non danno/la non sofferenza dell'animale<sup>42</sup>.

È difficile qui non rilevare un paradosso: se è ammesso il diritto di sperimentazione (a condizione che sia condotto sotto anestesia generale o locale), non si capisce perché si possa obiettare a favore del diritto alla vita dell'animale ma, soprattutto, non avrebbe alcun senso obiettare contro una sperimentazione animale che non prevedrebbe affatto la dissezione in vivo (come si potrebbe obiettare al sacrificio senza dolore dell'animale per il prelievo dei suoi organi?).

La legge del 1992 presentava una lacuna importante: taceva sull'importanza del ruolo dei comitati etici per la sperimentazione, dal momento che la qualità della ricerca scientifica e l'attendibilità dei risultati sono strettamente legate ad una buona pratica di laboratorio e al benessere degli animali. In sintesi, nei primi anni Novanta mancava un organismo di coordinamento tecnico-scientifico e di indirizzo etico in grado di implementare una qualificata *animal care*.

La lacuna fu colmata con la emanazione del Decreto Ministeriale del 15 luglio 1997 n. 162 riguardante il recepimento delle linee guida dell'Unione europea di buona pratica clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con cui si introduceva l'obbligo di istituire i comitati etici di ateneo alla speri-

<sup>42</sup> Sulle condizioni e sui limiti del diritto di obiezione di coscienza, si veda in generale A. PUGIOTTO, Obiezione di coscienza nel diritto costituzionale, in *Digesto discipline pubblicistiche*, X, UTET, Torino, 1995, pp. 240-252.

mentazione clinica e alla sperimentazione animale (CEASA), i cui componenti dovevano essere nominati dall'organo di amministrazione della struttura sanitaria ospedaliera e universitaria nell'ambito di competenza della quale vengono condotte le sperimentazioni.

Il comitato nazionale di bioetica (CNB), nel parere dell'8 luglio 1997 riguardante la sperimentazione sugli animali e salute dei viventi, ritenne importante sottolineare la distinzione tra le due funzioni (etica della assistenza clinica e sanitaria e etica della ricerca biomedica) che i comitati etici possono svolgere singolarmente o congiuntamente.

Tali funzioni si possono ricomprendere sotto la stessa denominazione, anche per venire incontro alle esperienze locali che già si sono strutturate secondo tale prospettiva.

È messo, poi, in evidenza come i pareri dei comitati etici non debbano mai risultare vincolanti, anche quando (come nel caso dei progetti di sperimentazione) siano previsti come obbligatori.

Si ritiene, inoltre, di dover sottolineare le esigenze di indipendenza sostanziale dei comitati etici anche nei confronti degli eventuali enti promotori e di dovere escludere rapporti gerarchici tra comitati etici esistenti<sup>43</sup>.

L'attività di questi comitati era giustificata dal ricorso, obbligatorio *ex lege*, a procedure di raffinamento, riduzione e sostituzione che implicava una valutazione comparata del progetto sia in termini scientifici, sia in termini economici e sia, soprattutto, in termini etici.

Il Principio delle 3R rappresentava e rappresenta, ancor più oggi, uno strumento di valutazione etica articolato in modo da includere al suo interno la ponderazione di vari indicatori, in cui la questione del dolore della sofferenza animale doveva essere valuta-

<sup>43</sup> Vedi anche i pareri del CNB, in merito ad alcuni problemi bioetici sollevati dalla Legge 6 agosto 2013, n. 96, art. 13 sulla sperimentazione animale (2014); Metodologie alternative, comitati etici e obiezione di coscienza alla sperimentazione animale (2009).

ta in riferimento a tutti gli elementi e i punti di vista in gioco, non solo in riferimento ai fattori economici, scientifici, tecnici e simili, ma in cui la discussione fosse situata a livello etico e giuridico<sup>44</sup>.

Il Comitato etico di Ateneo sulla sperimentazione animale doveva mantenere un valore consultivo, attraverso l'istituto del parere, proprio per mantenere autentica la connotazione etica delle procedure della sperimentazione animale: ciò implicava una adeguata configurazione delle figure competenti a valutare i requisiti bioetici in materia di sperimentazione animale (si pensi alle figure del bioeticista, dell'etologo, del giurista, del biostatistico, ecc.)

Il CEASA aveva la funzione di adempiere alla consulenza richiesta sulle questioni etiche connesse con le attività tecnico-scientifiche necessarie nelle procedure di sperimentazione, impegnandosi a promuovere la conoscenza e l'impiego delle tecniche e metodologie sperimentali innovative e scientificamente valide che non prevedano il ricorso ad animali vivi; a promuovere momenti di analisi, di informazione e di sensibilizzazione etica del personale preposto all'utilizzo degli animali da sperimentazione attraverso incontri, seminari, gruppi di studio ed organizzazione di attività didattiche opzionali.

Compito fondamentale del Comitato etico è la valutazione preventiva dei protocolli sperimentali presentati dai gruppi di ricerca: in ogni riunione esso valutava scrupolosamente i progetti di ricerca presentati e richiamava spesso i relativi responsabili, indicando di modificare la metodica programmata secondo parametri ritenuti meno onerosi per gli animali, nonché di ridurre sempre il numero.

Infine, il CEASA era competente a ricevere le eventuali segnalazioni relative ad irregolarità di carattere etico nel trattamento degli animali presenti nelle apposite Strutture d'Ateneo, ed aveva al-

<sup>44</sup> A. VITALE, I. DE ANGELIS, *Modello delle "3R" come riferimento culturale nella sperimentazione animale*, in I. BRANCHI, W. ADRIANI (a cura di), *Contributo delle scienze comportamentali alla qualità della ricerca biomedica e alla tutela del benessere animale*, Istituto Superiore di Sanità, Roma, 2017. (Rapporti ISTISAN 17/23).

tresi il compito di attivarsi nelle opportune sedi al fine di accertare l'esistenza delle stesse.

Un problema diverso è dato dall'interrogativo (tuttora aperto, nonostante l'evoluzione della normativa *de qua*) se la accettazione sociale di determinate regole etiche, ricomprese in pareri e pronunce del comitato etico, possa rilevare sotto il profilo del loro *legal enforcement*, rendendole qualificabili come norme cautelari ai fini del giudizio sulla colpa. Si tratta di un problema delicato, che attiene alla definizione dei requisiti esigibili per la responsabilità colposa.

Queste riflessioni - che sono sintetizzabili nell'interrogativo: "può configurarsi una rilevanza giuridica delle decisioni in cui si sostanzia l'attività dei comitati etici sulla sperimentazione animale?" - si sono acuite e aggravate a seguito dell'entrata in vigore della nuova legge sul benessere animale degli animali sperimentali (legge 29/2014), che ha sostituito il CEASA con un nuovo organismo denominato, Organismo per il benessere animale (OPBA)<sup>45</sup>.

## **6. Direttiva 2010/63/UE e Legge 29/2014: una analisi comparativa.**

L'intervento regolativo del legislatore italiano, come la stessa direttiva<sup>46</sup>, intende garantire un più alto livello di tutela grazie alla fissazione di requisiti e condizioni puntuali per lo svolgimento delle attività di allevamento, fornitura e utilizzazione degli animali, con l'ottica di ridurre progressivamente l'utilizzo fino ad arrivare alla completa sostituzione con pratiche e metodi alternativi.

<sup>45</sup> Con la disposizione Commissariale n. 48/2015/COMM è stato costituito l'Organismo per il Benessere Animale (OPBA) in accordo con quanto previsto dall'art. 25 del D.L.vo 26/2014.

<sup>46</sup> A. MANCIOCCO, E. ROMANO, F. ZORATTO, et al. (a cura di), *Sperimentazione animale: aspetti teorici, normativi e applicativi della nuova Direttiva europea 2010/63*, Istituto Superiore di Sanità, Roma, 2011. (Rapporti ISTISAN 11/39).

Il principio delle 3R viene esplicitamente riconosciuto come uno strumento avente la finalità di implementare metodi alternativi rispetto all'uso dei modelli animali in vivo.

Al considerando 6 della direttiva 2010/63 si afferma che:

“Sono disponibili nuove conoscenze scientifiche con riguardo ai fattori che influenzano il benessere degli animali nonché alla loro capacità di provare ed esprimere dolore, sofferenza, angoscia e danno prolungato. Per tale motivo è necessario migliorare il benessere degli animali utilizzati nelle procedure scientifiche rafforzando le norme minime per la loro tutela in linea con i più recenti sviluppi scientifici.” (6)

Pertanto, è necessario tener conto di due condizioni, statuite ai considerando 10 e 11:

“Benché sia auspicabile sostituire nelle procedure l'uso di animali vivi con altri metodi che non ne prevedano l'uso, l'impiego di animali vivi continua ad essere necessario per tutelare la salute umana e animale e l'ambiente. Tuttavia, la presente direttiva rappresenta un passo importante verso il conseguimento dell'obiettivo finale della completa sostituzione delle procedure su animali vivi a fini scientifici ed educativi non appena ciò sia scientificamente possibile.” (10)

“La cura e l'uso di animali vivi a fini scientifici sono disciplinati dai principi, sanciti a livello internazionale, della sostituzione, della riduzione e del perfezionamento.” (11)

E l'art. 1, co. 1 lettera a) del decreto legislativo 26/2014 ribadisce che:

“1. Il presente decreto stabilisce misure relative alla protezione degli animali utilizzati ai fini scientifici o educativi, a tal fine, sono

disciplinati i seguenti aspetti: a) la sostituzione, la riduzione dell'uso di animali nelle procedure e il perfezionamento delle tecniche di allevamento, di alloggiamento, di cura e di impiego degli animali nelle procedure.”

È opportuno sottolineare che l'articolo 2 della direttiva non consente di introdurre nella disciplina nazionale misure più rigorose di quelle previste dalla stessa direttiva. Le misure nazionali con livello di protezione più elevato rispetto a quelle della direttiva potevano essere mantenute, purché vigenti al 9 novembre 2010, e in tal caso, gli Stati membri interessati, avrebbero dovuto informare la Commissione della loro vigenza entro il 1° gennaio 2013.

L'esame dell'articolo 13 della legge 96/2013 e la sua successiva approvazione - che aveva il compito di delegare il governo ad attuare la direttiva europea - hanno provocato un acceso dibattito in seno alle Commissioni competenti delle Camere e all'interno del mondo scientifico, proprio perché alcune delle norme di delega previste recano criteri più restrittivi ex post rispetto a quelli previsti dalla normativa europea.

Il decreto legislativo in esame, pur riproducendo alla lettera buona parte della direttiva, introduce in aperta violazione dell'art. 2 della direttiva europea una parte discrezionale con un livello superiore e più restrittivo di regolazione rispetto a quello europeo.

In particolare, vengono introdotte, in difformità della normativa europea in materia, le seguenti disposizioni: divieto degli esperimenti e delle procedure che non prevedono anestesia o analgesia, qualora esse comportino dolore all'animale, ad eccezione dei casi di sperimentazione di anestetici o di analgesici (art. 14 co. 1); la produzione e il controllo di materiale bellico; il divieto di test tossicologici con i protocolli della Lethal Dose-LDSO e della Lethal Concentration-LCSO, tranne i casi in cui sia imposto da legislazioni o farmacopee nazionali o internazionali; il divieto di produzione di anticorpi monoclonali tramite l'induzione dell'ascite, qualora esistano altri metodi di produzione e non risulti obbligatorio da le-

gislazioni o farmacopee nazionali o internazionali; il divieto di ricerche sugli xenotrapianti precedentemente definiti come trapianti di uno o più organi effettuati tra animali di specie diverse; il divieto di ricerche sulle sostanze d'abuso; il divieto di esercitazioni didattiche svolte nelle scuole primarie, secondarie e nei corsi universitari, ad eccezione della facoltà di medicina veterinaria, nonché dell'alta formazione universitaria dei medici e dei medici veterinari (art. 5 co. 2); il divieto di allevare, ma non di utilizzare, nel territorio nazionale cani, gatti e primati non umani destinati alla sperimentazione (art. 10 co. 5)<sup>47</sup>.

Da notare che, a seguito del divieto di allevare nel territorio nazionale cani, gatti e primati non umani destinati alla sperimentazione, anche l'art. 1 del decreto (ambito di applicazione) non recepisce fedelmente il corrispondente art. 1 della direttiva: di quest'ultimo, infatti, non viene recepito il comma 2, che, indicando le fattispecie escluse dalla disciplina, così recita:

“La presente direttiva si applica quando gli animali sono utilizzati o sono destinati a essere utilizzati nelle procedure, o quando sono allevati appositamente affinché i loro organi o tessuti possano essere usati a fini scientifici.”

Da sottolineare che, mentre il D.Lgs. 116/1992 classificava come esperimento qualsiasi utilizzo degli animali in grado di causare dolore, sofferenza, angoscia o danni durevoli; il decreto, come la direttiva, esclude dal campo di applicazione quelle procedure che causano un dolore inferiore a quello provocato dall'inserimento di un ago, stabilendo così una soglia più oggettiva per la valutazione

<sup>47</sup> La Commissione Europea ha aperto, nel 2014, una pre-infrazione (pilot) per analizzare le importanti difformità tra quanto disposto dalla Direttiva 2010/63/UE e la vigente normativa italiana. Questa analisi ha portato all'avvio di una procedura di infrazione nei confronti dell'Italia (Procedura di infrazione n. 2016/2013 - ex art. 258 del TFUE: “Protezione degli animali utilizzati a fini scientifici”).

del dolore, che risulta al contempo uno degli aspetti più complessi da quantificare e uno dei parametri principalmente analizzati dall'Autorità Regolatoria prima del rilascio dei permessi necessari per l'esecuzione di esperimenti su animali.

Si deve sottolineare che l'attuale decreto non ha recepito in modo corrispondente ed esplicito l'art. 4 della direttiva 63/2010 (Principio della sostituzione, della riduzione e del perfezionamento), sebbene in molti articoli (si veda, ad esempio, l'art. 1 lett. a, l'art. 13, l'art. 26, e l'art. 31) si faccia riferimento e si raccomandi agli sperimentatori di attuare il principio delle 3R.

Comunque sia, in fase di recepimento non si è travasato nel nostro ordinamento l'art. 4 della direttiva, che recita:

1. Gli Stati membri assicurano che, ove possibile, un metodo o una strategia di sperimentazione scientificamente soddisfacente che non comporti l'uso di animali vivi possa essere utilizzato in sostituzione di una procedura. 2. Gli Stati membri assicurano che il numero di animali utilizzati nei progetti sia ridotto al minimo senza compromettere gli obiettivi del progetto. 3. Gli Stati membri assicurano il perfezionamento dell'allevamento, della sistemazione e della cura, e dei metodi usati nelle procedure, eliminando o riducendo al minimo ogni eventuale dolore, sofferenza, angoscia o danno prolungato per gli animali.

L'articolo 24 prevede che ciascun allevatore, fornitore o utilizzatore disponga di medico veterinario designato, esperto in medicina degli animali da laboratorio ed in possesso di requisiti di esperienza e di formazione specifica; come previsto dalla direttiva (articolo 26), l'articolo 25, poi, obbliga ciascun allevatore, fornitore o utilizzatore a istituire un Organismo preposto al benessere degli animali, composto almeno dalla persona o dalle persone responsabili del benessere e della cura degli animali, dal veterinario e, nel caso di un utilizzatore, da un membro scientifico.

I successivi commi 3 e 4 stabiliscono che i piccoli allevatori,

fornitori e utilizzatori possono utilizzare un organismo operante in uno stabilimento diverso dal proprio e che, nel caso in cui uno stabilimento di allevamento o di fornitura sia stato autorizzato anche per l'attività di utilizzazione, possa avvalersi di un unico organismo preposto al benessere animale.

La discussione sulla adeguata composizione di questo organismo ha prodotto due diverse tendenze interpretative che, per semplicità, potremmo contrassegnare rispettivamente come "letteralista" e "contestualista"<sup>48</sup>. La prima tendenza afferma di attenersi rigidamente alla lettera dell'art. 25: in tal senso, l'OPBA sarebbe composto dal responsabile del benessere animale, dal veterinario e (solo per gli stabilimenti utilizzatori) anche da un membro scientifico. Tale interpretazione deve essere rigettata, in quanto trascura la sussistenza di un palese conflitto di interessi tra il responsabile del benessere animale (e quindi dello stabulario) e il responsabile del progetto di ricerca. La seconda tendenza, invece, afferma il carattere multidisciplinare dell'OPBA al fine di individuare le diverse problematiche (scientifiche, di ordine sociale, etiche, giuridiche ecc.) e al fine di fornire tutti gli elementi necessari per l'emanazione del parere.

L'attuale composizione dell'OPBA andrebbe meglio definita ed integrata con più membri scientifici, per garantire una interdisciplinarietà nelle competenze e nelle conoscenze specifiche in funzione delle 3R e del benessere animale che un solo membro scientifico, per quanto esperto, potrebbe non possedere in relazione a specifiche discipline<sup>49</sup>; infatti, molti OPBA ricorrono alla consulenza di esperti esterni. È da rilevare, comunque, che il ricorso ad

<sup>48</sup> M. MARTINI, S. PENCO, R. CILIBERTI, An ethics for the living word: operation methods of Animal Ethics Committees in Italy, in *Ann. Ist. Super. Sanità*, 3, 2015, pp. 244-247.

<sup>49</sup> È quanto raccomandato dal gruppo di lavoro della Commissione europea (EWG), *National competent Authorities for the implementation of directive 2010/63/EU on the protection of animals used for scientific purposes*, 2014; scaricabile dal sito [https://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab\\_animals/pdf/endorsed\\_awb-nc.pdf](https://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/endorsed_awb-nc.pdf).

esperti esterni qualificati e specializzati in determinate discipline offre una garanzia di terzietà ed indipendenza nella valutazione dei protocolli sperimentali. Un buon compromesso potrebbe prevedere che uno dei membri scientifici sia un soggetto esterno all'ente/azienda in possesso di una formazione specifica e certificata nel campo delle 3R e del benessere animale; con più medici veterinari negli enti dall'organizzazione complessa; con un esperto in scienze statistiche ai fini della valutazione sull'analisi *statistica* e l'efficienza scientifica, vale a dire la possibilità di ottenere risultati validi con il minor numero possibile di animali utilizzati; con un esperto con competenze in natura etico-giuridica o bioetica; con un esperto in metodi alternativi.

Resta da sottolineare che, ai sensi del D.Lgs 26/2014, ad esclusione del membro scientifico, gli altri componenti dell'OPBA sono membri di diritto in quanto Responsabili del benessere e Medico Veterinario designato e sono, pertanto, soggetti interni all'ente/azienda in cui operano.

Gli OPBA costituiti presso enti pubblici o di diritto pubblico sono da qualificare come organi collegiali di natura essenzialmente tecnica con compiti valutativi e consultivi che esprimono pareri motivati obbligatori sui progetti di ricerca per la sperimentazione animale; sono altresì vincolanti nei confronti dello sperimentatore che, in caso di parere negativo, non può effettuare la sperimentazione nella struttura in cui opera l'OPBA. Hanno, infine, ulteriori competenze di vigilanza e monitoraggio sugli stabilimenti e sull'esito dei progetti di ricerca e devono offrire le maggiori garanzie di indipendenza e assenza di conflitti di interesse, soprattutto nei rapporti con lo sperimentatore.

Tra i compiti dell'OPBA previsti dall'art. 26, si segnalano: l'espressione di un parere motivato sui progetti di ricerca e sulle eventuali successive modifiche da comunicare al responsabile del progetto (comma 1, lettera d), nonché l'inoltro delle domande di autorizzazione dei progetti di ricerca, sempre da comunicare al responsabile del progetto (comma 1, lettera f). Il successivo comma 2

indica gli elementi che devono essere valutati per l'espressione del parere, tra i quali la corretta applicazione delle disposizioni in materia di protezione degli animali, la rilevanza tecnico-scientifica del progetto e la possibilità di sostituire una o più procedure con metodi alternativi.

L'Organismo riporta in appositi registri le consulenze fornite e le relative decisioni e provvede alla loro conservazione per un periodo di almeno sei anni (tre anni ai sensi dell'articolo 26, paragrafo 2, della direttiva).

Gli OPBA sono stati istituiti a garanzia pubblica della tutela e del benessere degli animali, i cui principi guida nella valutazione dei progetti di ricerca sono la valutazione del livello di sofferenza degli animali nelle sperimentazioni e la possibilità di ricorrere a metodi alternativi.

A differenza di quanto stabilito dalla direttiva, ai sensi dell'art. 31, l'Organismo per il benessere animale è l'organo competente della trasmissione della domanda, inoltrata per via telematica e certificata al Ministero e per conoscenza alla Azienda sanitaria competente (nella direttiva la competenza è in capo all'utilizzatore o alla persona responsabile del progetto).

Quindi al comma 4, lettera r punto 1) dell'art. 31 si prevede esplicitamente l'applicazione del principio delle 3R:

“r) della presenza di personale con competenze specialistiche nei seguenti ambiti:

1) settori di applicazione scientifica in cui gli animali saranno utilizzati, con particolare riguardo alla realizzazione della sostituzione, della riduzione e del perfezionamento.”

Nel rispetto della legislazione comunitaria e nazionale, l'OPBA ha dunque la funzione primaria di implementare metodi che non impiegano animali per la maggior parte dei progetti di ricerca biomedica e, laddove sia necessario l'uso dell'animale, controllare lo sviluppo e l'applicazione di rigorosi metodi di affinamento e di riduzione.

Nell'impossibilità di operare il *Replacement*, è necessario in ogni caso analizzare e cercare di applicare la *Reduction* e il *Refinement*. La valutazione tecnica è quella su cui si concentra maggiormente l'analisi dei revisori e, quindi, è quella che va curata di più. Emerge il problema di argomentare in termini oggettivi l'applicazione del dimensionamento; due sono le soluzioni in merito: la prima è l'uso della *power analysis*, perché dimostra che il ricercatore pone una grande attenzione nella ottimizzazione degli animali sperimentali usati, permettendo di valutare la potenza del test, cioè la probabilità di evidenziare una differenza significativa e mettendo i revisori nella condizione di poter verificare l'esattezza del numero di animali di cui si prevede l'uso<sup>50</sup>. La seconda soluzione è quella di seguire le ARRIVE Guidelines (*Animal Research: Reporting of In Vivo Experiments*) per il dimensionamento del campione, esplicitando:

- a. *Specify the total number of animals used in each experiment, and the number of animals in each experimental group;*
- b. *Explain how the number of animals was arrived at. Provide details of any sample size calculation used;*
- c. *Indicate the number of independent replications of each experiment, if relevant*<sup>51</sup>.

## 7. Comitati in rete.

I comitati etici sulla sperimentazione animale restano ancora realtà isolate, per lo più entità separate. Sono organi indipendenti non gerarchicamente subordinati a nessuno, e proprio per questo,

<sup>50</sup> Per calcolare e giustificare la dimensione del campione si fa ricorso a G\* Power, uno strumento software per calcolare analisi statistiche di potenza di diversi test; [www.gpower.hhu.de/](http://www.gpower.hhu.de/).

<sup>51</sup> Reporting animal research: Explanation and Elaboration for the ARRIVE guidelines 2019; scaricabile dal sito <https://arriveguidelines.org>.

possono decidere di aggiungere ai propri scopi istituzionali interessi di ricerca che ritengono coerenti con il proprio mandato. I comitati etici sul benessere animale, al di là delle loro funzioni di controllo, potrebbero effettivamente divenire una risorsa di ricerca multicentrica e multidisciplinare, attivando la funzione di monitoraggio e di compatibilità delle linee guida adottate, che la legislazione esistente prevede come responsabilità specifica.

A livello europeo, si è recentemente avviato un tentativo di confronto a livello comunitario, fondando la piattaforma dell'UE sul benessere animali<sup>52</sup>. Una delle priorità chiave della Commissione europea è promuovere un dialogo rafforzato su questioni relative al benessere degli animali che siano pertinenti a livello dell'UE tra autorità competenti, imprese, società civile e scienziati.

Per raggiungere queste priorità, la piattaforma assisterà la Commissione nello sviluppo e nello scambio di azioni coordinate sul benessere degli animali, con particolare attenzione a un migliore applicazione delle norme dell'UE in materia, attraverso scambi di informazioni e migliori pratiche e il coinvolgimento diretto delle parti interessate; lo sviluppo e l'uso di impegni volontari da parte delle imprese per migliorare ulteriormente il benessere degli animali e la promozione delle pertinenti norme UE per incrementare il valore di mercato dei prodotti dell'Unione a livello globale.

Inoltre, in ambito europeo, si segnalano (senza pretesa di esautività) le seguenti piattaforme e organizzazioni:

L'EURL-ECVAM (Centro europeo per la convalida di metodi alternativi), che ha pubblicato l'ultimo rapporto sullo sviluppo, la convalida, e l'accettazione regolamentata di metodi e approcci alternativi (2019); Three R's, la RepRefRed Society – una nuova organizzazione - si è aggiunta alla piattaforma Norecoba, che consiste in una rete di consenso nazionale norvegese per l'avanzamento delle 3R (sostituzione, riduzione, perfezionamento) in connessione con esperimenti su animali; le linee guida PREPARE (*Planning Re-*

<sup>52</sup> The EU Platform on Animal Welfare. Sito web: [webgate.ei.europa.eu/awp/](http://webgate.ei.europa.eu/awp/).

*search and Experimental Procedures on Animals: Recommendations for Excellence*), complementari alle linee guida ARRIVE (Animal Research: Reporting of In Vivo Experiments), sono ormai un punto di riferimento per tutte le organizzazioni che si occupano di sperimentazione animale; ETPLAS, la piattaforma Istruzione e formazione per la scienza degli animali da laboratorio; l'EPAA, che rappresenta il partenariato europeo per gli approcci alternativi ai test sugli animali; l'AISAL (Associazione italiana per le scienze degli animali da laboratorio), una società scientifica, così come l'ESLAV (European Society of Laboratory Animal Veterinarians), mentre FELASA è una federazione di società. Tra le tre, FELASA (Federation European Laboratory Animal Associations) rappresenta interessi comuni nella promozione di tutti gli aspetti della scienza degli animali da laboratorio, godendo del maggiore peso politico presso la Commissione europea e avendo partecipato ai lavori preparatori della Direttiva 2010/63. La R4L (Research4Life), così come l'EARA (Associazione europea per la ricerca sugli animali), sono piattaforme che, grazie agli enti pubblici e privati che le sostengono, fanno azione di lobbying sia a livello nazionale che europeo. NC3Rs (National Centre for the Replacement Refinement & Reduction of Animals in Research) e NORECOPA sono centri sostenuti anche a livello governativo che svolgono un importante ruolo di informazione, formazione ed anche finanziamento.

## **8. La responsabilità giuridica.**

L'articolo 40 disciplina le fattispecie sanzionatorie previste per la violazione delle disposizioni contenute nella legge in esame, rispondendo al criterio di delega di cui all'articolo 13, comma 1, lettera h): "definire un quadro sanzionatorio appropriato e tale da risultare effettivo, proporzionato e dissuasivo, anche tenendo conto del Titolo IX-bis del libro II del codice penale - Dei delitti contro il sentimento per gli animali".

Nel merito della definizione delle disposizioni sanzionatorie, la discrezionalità è stata esercitata nel rispetto dei principi di effettività, di efficacia e di dissuasività indicati all'articolo 60 della direttiva europea.

Inoltre, essendo state comminate sanzioni amministrative di natura essenzialmente pecuniaria, gli importi sono stati determinati sulla base del principio di equità, tenendo conto dei limiti edittali previsti dalle sanzioni già vigenti nell'ordinamento in materia di protezione degli animali (cfr. D.Lgs. 116/92, D.Lgs. 146/2001 di attuazione della direttiva 98/58/UE, relativa alla protezione degli animali negli allevamenti)

Per la violazione delle disposizioni di cui ai commi 5, 7 e 18, la legge rinvia all'immediata applicazione della fattispecie penale di cui all'articoli 544-bis e 544-ter c.p. (codice penale).

Un aiuto circa l'inquadramento giuridico ci è fornito dalla mancanza di sanzioni nei confronti dell'OPBA: infatti, vengono comminate singole sanzioni nei confronti del veterinario designato e del responsabile del benessere animale, mentre nessuna per eventuali omissioni dell'OPBA, nonostante i suoi pareri possono classificarsi come obbligatori, in quanto imposti dalla legge. In questo caso, il mancato rilascio del parere dell'OPBA determina solo l'invalidità dell'atto per violazione di legge.

L'applicazione delle sanzioni penali scatta al concretizzarsi delle seguenti fattispecie:

- interventi che rendono afoni gli animali (comma 5):

“Fermo restando quanto disposto dall'articolo 544-ter del codice penale, chiunque viola la disposizione di cui all'articolo 12, comma 3, relativamente agli interventi che rendono afoni gli animali, è soggetto, alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento della somma da 15.000 euro a 150.000 euro.”;

- inosservanza del divieto di eseguire procedure che non prevedono anestesia o analgesia, qualora esse causino dolore intenso a seguito di gravi lesioni all'animale (comma 7):

“Fermo restando quanto disposto dall'articolo 544-ter del codice penale, il responsabile di cui all'articolo 3, comma 1, lettera g), e il responsabile delle funzioni di cui all'articolo 23, comma 2, lettera a), nonché, in caso di concorso, il medico veterinario di cui all'articolo 24, che violano le disposizioni di cui all'articolo 14, sono soggetti, in solido con l'utilizzatore, alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento della somma da 30.000 euro a 150.000 euro.”;

- esecuzione delle procedure sperimentali senza previa autorizzazione (comma 18):

“Fermo restando quanto disposto dagli articoli 544-bis e 544-ter del codice penale, il responsabile di cui all'articolo 3, comma 1, lettera g), che esegue le procedure previste dall'articolo 5 senza l'autorizzazione di cui all'articolo 31 o in violazione delle disposizioni di cui all'articolo 33 è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento della somma da 50.000 euro a 150.000 euro”:

In materia di violazioni concernenti i requisiti strutturali degli stabilimenti di allevamento, di fornitura e di utilizzazione, al fine di assicurare la protezione degli animali, è stato stabilito un aumento sino alla metà della sanzione amministrativa prevista per la violazione della disposizione in questione, oltre alla revoca dell'autorizzazione (comma 11), nel caso in cui il responsabile della condotta illecita - allevatore, fornitore o utilizzatore - reiteri la stessa violazione o abbia provveduto al pagamento in forma ridotta della sanzione amministrativa, irrogata in occasione della prima violazione accertata.

Va evidenziato come l'art. 40 del d.lgs. non preveda sanzioni per l'OPBA nel suo complesso, né preveda specifiche sanzioni per i componenti dell'OPBA: non si tratta di una lacuna, bensì di una logica conseguenza del ruolo meramente interno dell'OPBA i cui pareri, come già ricordato, possono essere rivisti a livello ministeriale non avendo quindi rilevanza esterna.

L'art. 40 del D.lgs. n. 26/2014 commina, come abbiamo visto, delle sanzioni amministrative pecuniarie in capo al Responsabile del benessere animale, in alcune ipotesi in solido con l'utilizzatore e, in una ipotesi, in concorso con il medico veterinario (sebbene la legge ai commi 5, 7, 18 preveda una clausola di riserva di diritto penale). Per quest'ultimo è previsto, inoltre, il deferimento all'ordine professionale. Le figure professionali istituite in ordini sottostanno, infatti, alla rispettiva deontologia professionale, alla quale si aggiungono le specificità dei contratti posti in essere, la cui analisi sarà necessaria per compiere una differenziazione circa le responsabilità dei singoli soggetti.

In carenza di specifiche previsioni normative, la disciplina della responsabilità dell'OPBA è quella in tema di organi collegiali: l'atto (deliberazione) è imputato all'organo collegiale che lo ha deliberato con l'attribuzione della responsabilità a tutti i componenti ad eccezione di coloro che hanno assunto posizioni divergenti tradotte in un dissenso formalizzato con voto sfavorevole e verbalizzato. Quindi, potranno eventualmente profilarsi le stesse responsabilità dei componenti degli organismi collegiali che risponderanno delle deliberazioni prese e manifestate dal presidente dell'organo stesso.

Alcuni possibili profili di responsabilità potrebbero includere: responsabilità nei confronti dello sperimentatore nell'ipotesi di errato parere negativo; responsabilità per mancato controllo (condotta omissiva) sul punto f) dell'art.26 ("segue lo sviluppo e l'esito dei progetti di ricerca tenendo conto degli effetti sugli animali utilizzati [...]"), qualora dall'omesso controllo derivino eventi pregiudizievoli per gli animali; responsabilità inerente la violazione del mandato di riservatezza che i componenti sono tenuti ad osservare: va infatti ricordato come il comma 3 dell'art. 26 del d.lgs. imponga ai membri dell'OPBA un regime di riservatezza.

Alcune problematiche giuridiche specifiche possono poi riguardare il ruolo e le responsabilità che l'OPBA ha nei confronti dei progetti di ricerca (ad esempio, qualora ci sia una richiesta di accesso agli atti su determinati progetti e sui pareri dell'OPBA, il

controinteressato è il responsabile del progetto, l'OPBA o l'utilizzatore?).

## 9. Conclusioni.

Alla base di tutta questa discussione c'è qualcosa di essenziale: la presunzione che in futuro terminerà l'esigenza di utilizzare gli animali nella ricerca.

Tuttavia, finché tale uso è ancora necessario, l'accettazione pubblica è condizionata dalla consapevolezza che verrà utilizzato il numero minimo di animali e che a questi sarà causata la quantità minima di dolore, fornendo a sua volta il massimo beneficio per gli esseri umani, per gli altri animali non umani e per l'ambiente.

Una attuazione rigorosa della 3R è quindi un prerequisito necessario - ma non sufficiente - per la giustificazione degli esperimenti sugli animali. Indipendentemente dal grado di stress sugli animali, la progettazione della ricerca deve soddisfare severi requisiti di qualità scientifica per obiettività, validità e replicabilità.

È fondamentale per la responsabilità di ogni ricercatore garantire la qualità scientifica al fine di ottenere il massimo significato scientifico.

Questo obiettivo deve essere sempre il criterio centrale del processo di valutazione scientifica dei progetti di ricerca<sup>53</sup>.

Il principio 3R può svolgere la sua funzione solo se è disponibile un piano probatorio adeguato e se il principio di riduzione non venga frainteso, in modo tale che il numero di animali sia ridotto a scapito del suo valore informativo. Se così non fosse, il principio delle 3R si ridurrebbe ad una formula magica il cui *legal enforcement* lo renderebbe obbligatorio senza che la "cultura interna" dei ricercatori possa comprendere le ragioni per doverlo osservare.

<sup>53</sup> P. HAWKINS, T. BERTELSEN, 3Rs-Related and Objective Indicators to Help Assess the Culture of Care, in *Animals*, 9, 2019, p. 969.

Sebbene le 3R rappresentino un esempio paradigmatico del fallimento metodologico di trasporre istanze etiche all'interno del dominio giuridico, ciò nonostante il concetto gode di un'accettazione senza precedenti tra gli stati e gli istituti di ricerca di tutto il mondo.

Invece di abrogare le 3R (richiesto da un numero crescente di cittadini e di associazioni animaliste), sarebbe meglio sfruttare la diffusa accettazione delle 3R per consentire ai regolatori pubblici di raggiungere definitivamente i loro obiettivi normativi e soddisfare le crescenti richieste dei cittadini per un rapporto più giusto con gli animali.

Questo articolo ha descritto lo stato dell'arte biogiuridico delle 3R e ha proposto un approccio divisionista tra istanze etiche e regolazione giuridica al fine di realizzare un effettivo cambiamento di paradigma. Innanzitutto, i regolatori devono invertire la gerarchia delle 3R, basandosi su un'interpretazione storica, teleologica ed evolutiva che privilegi la sostituzione.

In secondo luogo, i regolatori devono introdurre equilibri qualitativi di interessi, in modo che eguali interessi siano valutati in modo eguale, indipendentemente dal titolare degli interessi stessi.

Di conseguenza, gli interessi scientifici o di prestigio accademico non sempre possono prevalere sugli interessi relativi al benessere degli animali utilizzati nella sperimentazione.

Sebbene potrebbe avvenire che gli interessi degli animali precludano molte pratiche di ricerca attualmente condotte sugli animali, essi stimoleranno nel lungo periodo l'innovazione e contribuiranno a rendere la ricerca più efficace e accessibile.

Come affermato dalla Commissione europea a proposito dei cosmetici, «i possibili rischi del divieto di commercializzazione del 2013 possono essere trasformati in un'opportunità per l'Unione di dare l'esempio di innovazione responsabile [...] con un impatto positivo oltre l'Europa»<sup>54</sup>.

<sup>54</sup> Commissione Europea (2013). *Relazione della Commissione al Consiglio e al Parlamento europeo. Settima relazione sulle statistiche sul numero di animali uti-*

Queste stesse opportunità sono a nostra disposizione nella ricerca più in generale se iniziamo a percorrere una strada di riforma radicale nel nostro modo di intendere l'innovazione e il progresso.

**Enrico Maestri**

*ABSTRACT:*

Questo lavoro si prefigge lo scopo di descrivere, nelle sue linee essenziali, il quadro normativo nazionale e quello comunitario che regolano l'utilizzo degli animali nella sperimentazione biomedica. Verranno forniti i mezzi metodologici per comprendere i problemi giuridici e i dilemmi morali in forza dei quali vengono giustificate le argomentazioni pro o contro la sperimentazione animale. Si approfondiranno i principi delle 3R, che rappresentano l'architrave portante dell'architettura giuridica in base alla quale interpretare correttamente i documenti normativi sulla sperimentazione animale. In particolare, l'obiettivo principale di questo lavoro consiste nella descrizione giuridica dei tre pilastri delle 3R – sostituzione, riduzione e perfezionamento – e delle loro diverse definizioni, a partire dalla definizione originaria di Russell e Burch fino alle definizioni attuali elaborate dalle linee guida e dai codici di autoregolazione dei comitati di bioetica e dalle più importanti società scientifiche che si occupano della cura e dell'utilizzo degli animali sperimentali.

*lizzati a fini sperimentali e altri scopi scientifici negli Stati membri dell'Unione europea. COM(2013) 859 final. [online] Disponibile all'indirizzo: <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2013:0859:FIN:EN:PDF> [consultato il 9 ottobre 2021].*

EN:

This essay aims to describe, in its essential lines, the national and community regulatory framework that regulates animals in biomedical experimentation. Methodological means will be provided to understand the legal problems and moral dilemmas under which they are justified by arguments for or against animal testing. The principles of the 3R will be studied in depth. They represent the backbone of the legal architecture on the basis of which to correctly interpret the normative documents on animal testing. In particular, the main proposal of this essay is the legal description of the three pillars of the 3R - replacement, reduction and refinement - and of their different definitions, starting from the original definition of Russell and Burch up to the current definitions drawn up by the guidelines and self-regulation codes of the bioethics committees.

*PAROLE CHIAVE:*

3Rs – approvazione – efficacia – benessere animale – regolazione multilivello.

3Rs – Regulatory Acceptance – Efficacy – Animal Welfare – Multilevel Regulation.



## GLI AUDIT A DISTANZA NELLE CERTIFICAZIONI ALIMENTARI: UNO STRUMENTO UTILE ANCHE DOPO LA PANDEMIA?

**Sommario:** 1. *Introduzione.* – 2. *Gli audit a distanza.* – 3. *Le fonti normative degli audit a distanza.* – 4. *Lo svolgimento di un audit a distanza.* – 5. *Le prime esperienze con gli audit a distanza.* – 6. *Le criticità e i limiti degli audit a distanza.* – 7. *Problem solving degli audit a distanza.* – 8. *I vantaggi e le opportunità degli audit a distanza.* – 9. *Conclusioni.*

### 1. Introduzione.

La pandemia ha completamente stravolto stili di vita, abitudini e metodologie di lavoro. La principale misura adottata per prevenire il propagarsi dell'agente patogeno è stata il distanziamento sociale, da cui è conseguita l'impossibilità di svolgere in presenza la stragrande maggioranza di attività, tra cui le riunioni e le ispezioni, che sono state sostituite, ove possibile, da incontri in remoto.

Alcuni settori ritenuti strategici, tra cui l'agroalimentare, hanno continuato a produrre e distribuire secondo le consuete modalità e con le stesse garanzie.

La principale garanzia nel settore è data dalla certificazione.

La GDO, al fine di limitare il più possibile le sue responsabilità, spinge i propri fornitori ad assoggettarli a schemi di certificazione ed esegue controlli interni allo scopo di immettere nel mercato cibi sicuri.

Ecco quindi che l'attività di certificazione, riconosciuta come un *asset* strategico funzionale e a supporto delle produzioni essenziali, non è mai venuta meno ma ha dovuto adeguare le proprie metodologie di lavoro al particolare momento storico, facendo ricorso all'*information and communications technology* (ICT).

Una delle principali attività degli organismi di controllo e di

certificazione<sup>1</sup> sono gli *audit* e, la necessità di condurli con tecniche da remoto, ha fatto insorgere nuove questioni inerenti alla *cybersecurity*, alla gestione della *privacy* e, non ultimo, alla loro reale efficacia.

## 2. Gli *audit* a distanza.

L'*audit* è «un esame sistematico e indipendente per accertare se determinate attività e i risultati di tali attività sono conformi alle disposizioni previste e se tali disposizioni sono applicate efficacemente e sono idonee a conseguire gli obiettivi»<sup>2</sup>.

In buona sostanza, l'*audit* accerta se determinate attività, precedentemente codificate, siano attuate in modo efficace e siano adeguate per raggiungere determinati obiettivi, mentre l'ispezione verifica se determinati prodotti presentino aspetti conformi alle prescrizioni di legge<sup>3</sup>.

Con specifico riferimento al settore alimentare, l'attività di *audit* «focalizza l'attenzione sulla raccolta delle evidenze relative al fatto che l'OSA sia in grado di identificare nella sua organizzazione e nei suoi processi collegati alla sicurezza degli alimenti, ogni area

<sup>1</sup> Gli organismi di controllo e di certificazione eseguono, solitamente, sia controlli delegati dal MiPAAF su prodotti biologici e DOP/IGP, sia controlli relativi a certificazioni volontarie per i produttori che abbiano deciso di assoggetarsi a schemi quali BRC, IFS, ISO.

<sup>2</sup> Così recita l'art. 3, n. 30) del Regolamento UE n. 625 del 2017. *Audit* è un vocabolo latino che significa "ascolto". Il termine, però, in questo particolare significato è stato assunto in italiano non direttamente dal latino ma tramite la mediazione della lingua inglese e sta a indicare l'attività di verifica della situazione finanziaria di un'organizzazione e, in ambito ISO, l'attività che coinvolge l'intero processo necessario a certificarne la qualità. Per un approfondimento sulla storia sulla pronuncia del termine *audit* si rinvia a quanto pubblicato sul sito dell'Accademia della Crusca online.

<sup>3</sup> Cfr. M.R. CINOTTI - P. COZZOLINI - P. LA PORTA - L. PICCOLOMINI, *L'audit per il controllo degli operatori del settore alimentare*, Agenzia Sanitaria Regionale dell'Emilia Romagna, dossier n. 159/2007, p. 9.

potenziale di miglioramento. Esso deve identificare, inoltre, le aree dell'OSA che hanno anomalie e le azioni che devono essere implementate per correggerle»<sup>4</sup>.

L'ultima edizione della norma ISO 190115 ha introdotto la possibilità di condurre gli *audit* a distanza.

Questo consente all'*auditor* di raccogliere dati, documenti e svolgere valutazioni senza recarsi presso la sede dell'organizzazione auditata.

Questo nuovo *modus operandi* è sicuramente utile in quanto elimina tutti i vincoli legati allo spostamento fisico, consente un'archiviazione delle evidenze su un supporto elettronico (tali da renderle ancora più oggettive) e consente di comporre un *team* di *audit* di soggetti di diverse provenienze con più facilità<sup>6</sup>.

L'innovazione nasconde tuttavia anche numerose insidie, che saranno di seguito analizzate; prima di esaminare questi aspetti è tuttavia necessario evidenziare cosa sia un *audit* da remoto e quali siano le sue peculiarità.

L'*audit* remoto ha la peculiarità di essere condotto e gestito con strumenti ICT. Questo viene previsto nell'appendice A, punto A16, della norma UNI ES ISO 19011:2018, rubricata «*Audit di attività e siti virtuali*», laddove si specifica che può essere condotto sia per la valutazione di siti virtuali (*audit* virtuali) che per siti fisici (*audit* a distanza).

Gli *audit* virtuali sono condotti su organizzazioni che svolgono un'attività utilizzando un ambiente *online*, consentendo alle persone di eseguire processi indipendentemente dai siti fisici.

Gli *audit* a distanza, invece, riguardano l'utilizzo di tecnologia,

<sup>4</sup> Australia New Zeland Food Authority, 2001.

<sup>5</sup> Le principali fonti di produzione sugli *audit* sono la norma UNI EN ISO 19011:2018, rubricata «*Linee guida per gli audit dei sistemi di gestione*», che disciplina gli *audit* di prima e di seconda parte e la UNI CEI EN ISO/IEC 17021-1:2015, rubricata «*Valutazione della conformità – Requisiti per gli organismi che forniscono audit e certificazione di sistemi di gestione – Parte 1: requisiti*», relativa agli *audit* di terza parte.

<sup>6</sup> Cfr. S. CORDIANI, *L'audit remoto*, [www.qualitiamo.com](http://www.qualitiamo.com).

e in particolare di strumenti ICT, per raccogliere informazioni, svolgere interviste qualora in modalità presenziale non sia possibile. L'*audit* a distanza non è altro che un *audit* svolto con l'utilizzo della tecnologia per verificare le evidenze oggettive<sup>7</sup>.

L'*audit* a distanza potrebbe essere totale o parziale: nel primo caso tutto il processo, dalla riunione di apertura a quella di chiusura, viene svolto *online*; nel secondo caso solamente alcune fasi vengono svolte a distanza, mentre per le altre si utilizza la metodologia tradizionale.

Gli strumenti ICT disponibili per la raccolta e la gestione delle informazioni attualmente utilizzati sono: *smatphone*, *smartwatch*, pc portatili, droni, videocamere, geolocalizzatori, intelligenza artificiale, realtà aumentata. Essi possono essere utilizzati per le riunioni di apertura e di chiusura, per il controllo e la valutazione di documenti in tempo reale, per visitare virtualmente i siti produttivi o quelli potenzialmente pericolosi. Proprio la comprensione del contesto e l'analisi dei rischi e delle opportunità potrebbero spingere per un'evoluzione digitale delle metodologie di *audit*.

Come indicato nell'introduzione, lo scopo della certificazione è quello di infondere fiducia e l'obiettivo di una valutazione a distanza è il medesimo, ossia stabilire il livello di certezza di un'osservazione diretta effettuata con l'utilizzo di uno strumento informatico.

La trasmissione delle informazioni porta con sé anche dei rischi e pertanto devono essere previsti dei controlli adeguati che garantiscano l'affidabilità delle risultanze dell'*audit* e la sicurezza dei dati scambiati.

Tutti questi quesiti, che non vengono solitamente considerati in un *audit* in presenza, devono essere invece attentamente valutati prima di decidere se svolgere un *audit*, totale o parziale, a distanza.

L'opportunità di effettuare un *audit* da remoto dovrebbe essere concordata tra l'organizzazione auditata e l'ente di certificazione e,

<sup>7</sup> Cfr. P. CALVERI - M. CIBIEN, *L'audit a distanza. Considerazioni generali, modalità di gestione e spunti operativi*, [www.accredia.it](http://www.accredia.it), aprile 2020, p. 8.

qualora uno standard o uno schema di certificazione non ne consentisse l'impiego, dovrebbero essere valutate altre soluzioni.

L'*audit* a distanza è un processo che ha, rispetto a quello in presenza, un'attività prodromica ulteriore basata su due fasi: la valutazione preliminare e la decisione di fattibilità<sup>8</sup>.

La valutazione preliminare serve a verificare la fattibilità dell'*audit* a distanza e consiste in una raccolta preventiva di informazioni per verificare se vi siano elementi a favore o sfavore di questa tipologia di *audit*.

Elementi favorevoli all'*audit* a distanza possono essere<sup>9</sup>: la presenza di aspetti peculiari legati al processo da auditare con strumenti ICT (ad esempio uso di droni, localizzatori); la condivisione della scelta da parte dell'azienda da auditare; la molteplicità di siti produttivi da auditare con processi simili di lavorazione e comprovata esperienza da parte dell'organizzazione auditata; il fatto che l'*auditor* nominato ha familiarità con l'azienda auditata avendo già svolto prima audit in presenza; la presenza di restrizioni per motivi di sicurezza; sopravvenute priorità di pianificazione o motivazioni personali non prevedibili; l'impossibilità di concludere un *audit* precedentemente iniziato *onsite*; l'impossibilità di effettuare nel breve periodo visite *onsite* associata alla necessità di effettuare l'audit entro una certa scadenza; la possibilità di circoscrivere il campo dell'*audit*.

Elementi sfavorevoli all'*audit* a distanza possono essere<sup>10</sup>: l'azienda da auditare ha richiesto una prima certificazione o estensioni significative delle certificazioni di siti o processi produttivi; la necessità di assistere a processi realizzativi, soprattutto quando si tratta di applicazione di schemi di certificazione ad alto rischio; precedenti non conformità rilevate nel sistema di gestione dell'organizzazione auditata per un periodo di tempo significativo; il mancato svolgimento di un *audit onsite* per un periodo di tempo

<sup>8</sup> Cfr. P. CALVERI - M. CIBIEN, *op. cit.*, p. 13.

<sup>9</sup> Cfr. P. CALVERI - M. CIBIEN, *op. cit.*, p. 14.

<sup>10</sup> Cfr. P. CALVERI - M. CIBIEN, *op. cit.*, p. 14.

significativo; la necessità di verificare ampie superfici coltivate o un elevato numero di impianti assoggettati alla stessa certificazione.

La valutazione preliminare potrebbe avere esito positivo, e in tal caso occorre passare alla seconda fase per approfondire la fattibilità dell'*audit* a distanza; se invece l'esito è negativo l'*audit* dovrà essere necessariamente effettuato on-site.

Nel caso di esito positivo, il cliente dell'*audit* dovrebbe disporre di ulteriori elementi che contribuiscono alla decisione di fattibilità dell'*audit* a distanza ed in particolare: valutazione sulle procedure dell'organizzazione auditata in relazione alla riservatezza dei dati e all'uso di strumenti ICT con interazione di personale esterno; visione delle planimetrie dei siti produttivi; individuazione di quelli che sono gli strumenti ICT più appropriati per l'organizzazione auditata e la piattaforma di comunicazione preferita; individuazione presenza di eventuali restrizioni tecniche, legali o contrattuali applicabili all'organizzazione auditata; visione dell'elenco del personale e dei processi attivi durante i giorni e le fasce orarie presunte dell'*audit*; valutazione sulle competenze relative all'uso degli strumenti ICT delle persone intervistate; disponibilità in formato elettronico della documentazione relativa al sistema di gestione adottato e possibilità di condivisione a schermo durante l'*audit*.

Sarebbe utile acquisire detta documentazione anteriormente alla data fissata dell'*audit* e individuare il personale dell'azienda auditata tecnicamente competente alla gestione della comunicazione da remoto con l'organismo di certificazione, chiedendo la possibilità di effettuare *tour* virtuali nei reparti produttivi.

Tutte queste informazioni, insieme ad altri elementi relativi al contesto e alle esigenze delle parti interessate, permetteranno di analizzare le opportunità ed i rischi dell'*audit* a distanza e, in quest'ultimo caso, individuare il livello di rischio ritenuto accettabile.

### 3. Le fonti normative degli *audit* a distanza.

Il quadro normativo sugli *audit* a distanza è disciplinato, in via generale, da norme tecniche e dalle linee guida internazionali dell'*International Accreditation Forum* (c.d. *Mandatory Document IAF*).

La fonte normativa principale è la norma UNI EN ISO 19011:2018 Appendice A.16, «*Audit virtuali di attività e siti*», laddove si specifica che un *audit* virtuale segue il processo standard di qualsiasi *audit* ma utilizza la tecnologia per verificare evidenze oggettive.

Vengono poi fornite delle indicazioni pratiche su come condurre un *audit* a distanza, con particolare riferimento alle competenze che devono avere le parti coinvolte e sugli strumenti che devono avere a disposizione.

Gli *audit* da remoto sono disciplinati anche nelle linee guida IAF e in particolare:

- IAF MD 4:2018, «*Linee guida IAF per l'uso delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione (TIC) a fini di verifica/valutazione*».

Si precisa che l'uso delle ICT non è obbligatorio per gli *audit*, ma se utilizzato è obbligatorio conformarsi al documento<sup>11</sup>.

Questo pone particolare attenzione sulla sicurezza e sulla riservatezza delle informazioni trasmesse attraverso strumenti informatici e fornisce delle indicazioni in merito ai rischi ed alle opportunità per valutare la fattibilità di un *remote audit*;

- IAF ID 3:2011, «*Documento informativo IAF per la gestione di eventi o circostanze straordinari che interessano AB<sup>12</sup>, CAB<sup>13</sup> e organizzazioni certificate*» che era stato pensato per poter dare indicazioni agli enti di accreditamento e agli organismi di certificazione chiamati a condurre attività di verifica e certificazione anche in caso di eventi eccezionali, tra cui le pandemie<sup>14</sup>;

<sup>11</sup> IAF MD 4:2018, art. 1.

<sup>12</sup> *Accreditation Body* (enti di accreditamento).

<sup>13</sup> *Conformity Assessment Body* (enti di certificazione).

<sup>14</sup> IAF ID 3:2011, art. 2.1.

- IAF ID 12:2015, «*Documento informativo IAF sui principi della valutazione remota*», che indica quali siano i principi a cui devono attenersi tanto gli enti di accreditamento quanto gli organismi di certificazione quando conducono un *audit* a distanza.

Ulteriore fonte sono le Circolari tecniche Accredia<sup>15</sup>.

A partire dal mese di marzo 2020, il Dipartimento Certificazione ed Ispezione di Accredia ha emanato delle circolari tecniche con indicazioni per gli organismi di certificazione indicando quali fossero i comportamenti da tenere per lo svolgimento delle loro attività in considerazione della pandemia.

Con specifico riferimento al settore agro-alimentare possono inoltre essere prese in considerazione alcune fonti di natura privatistica per quanto riguarda le certificazioni di sistema ed in particolare:

- *Global G.A.P. Remote Procedure*, un procedura di *audit* a distanza applicabile a tutti gli standard Global G.A.P. sia per la certificazione iniziale che per la ricertificazione<sup>16</sup>;

- guida BRCGS per la conduzione di un *audit* da remoto<sup>17</sup>.

Situazione particolare quella che ha interessato i controlli a distanza sulla produzione biologica e dei prodotti a marchio DOP e IGP.

In via preliminare, va ricordato che questi due settori rientrano nel sistema della certificazione sottoposta ai controlli ufficiali e che, per far fronte all'emergenza sanitaria, sono state emanate norme speciali in deroga al Regolamento UE 625/2017.

Più nello specifico, è stato approvato il Regolamento di esecuzione UE n. 466/2020 il quale dispone che i controlli ufficiali possano essere delegati a soggetti terzi, purché in possesso di adeguate

<sup>15</sup> Attualmente è in vigore la Circolare tecnica DC n. 6/2021 del 17.02.2021 che ha sostituito tutte le precedenti circolari, che pertanto sono state ritirate.

<sup>16</sup> *Global G.A.P. Remote interim final english version* 1.3, maggio 2020, [www.globalgap.org](http://www.globalgap.org). A questo documento deve aggiungersi anche quello pubblicato a luglio 2020 per la redazione di una *checklist* per le valutazioni da remoto.

<sup>17</sup> *BRCGS guidance for getting the most benefit from your remote audit*, novembre 2020, [www.brcgs.com](http://www.brcgs.com).

qualifiche ed esperienza professionale, e possano essere eseguiti mediante qualsiasi mezzo di comunicazione disponibile<sup>18</sup>;

Prevede inoltre che i certificati e gli attestati ufficiali possano essere trasmessi in formato digitale, previa attestazione di conformità, con l'impegno di consegnare gli originali non appena sia tecnicamente possibile<sup>19</sup>, e che le analisi dei campioni prelevati, che normalmente venivano effettuate solo presso i laboratori ufficiali, possano essere svolte da qualsiasi laboratorio di analisi privato temporaneamente designato dall'autorità competente<sup>20</sup>.

Detto regolamento aveva efficacia fino al 01.06.2020 ma, in considerazione del protrarsi della situazione epidemiologica, veniva prorogato fino al 01.09.2021<sup>21</sup>.

Con specifico riferimento alla certificazione biologica, la Commissione europea ha emanato il Regolamento di esecuzione n. 977/2020 che ha previsto delle deroghe al sistema dei controlli sulla produzione biologica. Non è possibile parlare in questi casi di veri e propri *audit* a distanza, quanto piuttosto di semplici controlli documentali da remoto che sostituiscono o anticipano parzialmente attività del futuro *audit* in presenza.

È bene ricordare che le aziende del settore biologico vengono valutate in base ad un grado di rischio definito dal regolamento tecnico Accredia RT 16.

Ebbene, il regolamento in esame ha previsto che per gli operatori a basso rischio, l'attività di *audit* volta al rinnovo della certificazione sia sostituita da soli controlli documentali, effettuati anche con strumenti di comunicazione a distanza<sup>22</sup>.

Invece, per gli operatori a rischio medio-alto e per quelli che

<sup>18</sup> Cfr. il Reg. 466/2020, art. 3.

<sup>19</sup> Cfr. il Reg. 466/2020, art. 4.

<sup>20</sup> Cfr. il Reg. 466/2020, art. 5.

<sup>21</sup> In particolare: il Reg. 714/2020 stabiliva la proroga al 01.08.2020, il Reg. 1087/2020 la differiva al 01.10.2020, il Reg. 1321/2020 la spostava al 01.02.2021, il Reg. 83/2021 la fissava al 01.07.2021 e, infine, il Reg. 984/2021 la prorogava ulteriormente sino al 01.09.2021.

<sup>22</sup> Cfr. il Reg. 977/2020, art. 1, par. 1.

hanno chiesto di aderire al sistema di produzione biologica per la prima volta, l'ispezione fisica viene temporaneamente sospesa e rinviata a quando le condizioni consentiranno di eseguirla. Momentaneamente, per questi operatori, è possibile svolgere solamente controlli documentali con mezzi di comunicazione a distanza<sup>23</sup>.

L'efficacia del Reg. 977/2020 è stata prorogata al 01.07.2021<sup>24</sup>.

Situazione leggermente diversa per gli *audit* della certificazione di prodotti a marchio DOP o IGP.

In questi casi, il Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali con sua nota n. 3662/2020<sup>25</sup> aveva stabilito che:

- tutte le visite di sorveglianza fossero rinviate;
- gli organismi di certificazione potessero rilasciare i certificati di idoneità solo quando fossero state raccolte informazioni ed evidenze sufficienti sulla certificabilità dell'azienda, fermo restando l'obbligo di una verifica aggiuntiva da svolgersi a conclusione del periodo emergenziale;
- gli organismi di certificazione avessero l'obbligo di redigere una procedura per la valutazione e la gestione delle aziende in linea con le disposizioni di cui allo IAF ID 3:2011.

Con successiva nota n. 5706/2020<sup>26</sup> il MiPAAF chiariva che gli organismi di controllo avessero la possibilità, non l'obbligo, di svolgere le attività di verifica da remoto.

Questa possibilità veniva sottolineata anche della successiva nota n. 9276295/2020<sup>27</sup>, la quale specificava però che, qualora

<sup>23</sup> Cfr. il Reg. 977/2020, art. 1, par. 2.

<sup>24</sup> In particolare: il Reg. 1667/2020 ha prorogato l'efficacia del Reg. 977/2020 al 01.02.2021 ed il successivo Reg. 772/2021 al 01.07.2021.

<sup>25</sup> Cfr. la nota MiPAAF – Direzione generale della prevenzione e del contrasto alle frodi agro-alimentari n. 3662 del 06.03.2020, riguardava solamente le aree maggiormente colpite dall'emergenza epidemiologica (c.d. «zone rosse»). La successiva nota n. 3846 del 10.03.2020 ne ha esteso l'efficacia a tutto il territorio nazionale. Si precisa che il provvedimento ministeriale in esame riguardava non solamente i prodotti a marchio DOP e IGP ma anche i prodotti biologici e il vino.

<sup>26</sup> Nota MiPAAF – Direzione generale della prevenzione e del contrasto alle frodi agro-alimentari n. 5706 del 28.04.2020.

<sup>27</sup> Nota MiPAAF – Direzione generale per il riconoscimento degli organismi di controllo e certificazione e tutela del consumatore n. 9276295 del 28.10.2020.

l'organismo di controllo avesse deciso di procedere con *audit* da remoto, avrebbe dovuto mantenere apposita evidenza delle verifiche effettuate a distanza, al fine di consentire gli opportuni controlli da parte dell'autorità competente.

#### 4. Lo svolgimento di un *audit* a distanza.

L'opportunità di svolgere un *audit* a distanza è una decisione che viene presa dopo averne adeguatamente ponderato i rischi e le opportunità circa l'utilizzo degli strumenti ICT sull'efficacia dell'*audit*.

Fatta questa prima valutazione, che è ricompresa nella fase di avvio dell'*audit*, è necessario pianificare l'*audit* a distanza.

Un piano di *audit* remoto presenta tuttavia degli elementi aggiuntivi rispetto ad un piano di *audit* in presenza; in particolare, si dovranno tenere in considerazione<sup>28</sup>:

- la scelta della piattaforma / strumenti ICT da utilizzare dev'essere condivisa tra le parti poichè la dimestichezza nell'utilizzo aiuta molto a superare le difficoltà che, invariabilmente, si presentano;

- i tempi concessi per la messa a disposizione dei documenti (che andranno caricati sulla piattaforma prescelta) dovranno essere concertati tra *auditor* e parte auditata;

- i tempi necessari al *team* di *audit* per l'analisi delle evidenze raccolte; potrebbe essere utile pianificare pause ed interruzione del collegamento da remoto e definirne la durata;

- le regole per la comunicazione tra *team* di *audit* e organizzazione auditata (es. spegnere i microfoni quando si è finito di parlare per evitare sovrapposizioni o interferenze).

Potrebbe essere utile prevedere, qualche giorno prima dell'*audit*, un test per verificare il corretto funzionamento degli strumenti informatici che si andranno ad utilizzare.

<sup>28</sup> P. CALVERI - M. CIBIEN, *op. cit.*, p. 20.

Il documento IAF MD 4:2018 suggerisce questi comportamenti in fase di pianificazione al par. 4.2, specificando anche che potrebbe essere utile pianificare un incremento della tempistica rispetto all'*audit onsite*<sup>29</sup>.

Anche la conduzione dell'*audit* remoto presenta alcune peculiarità rispetto a quello presenziale ed in particolare:

- va accertato che siano noti i piani di emergenza in caso di interruzione del collegamento, prevedendo un'estensione del tempo complessivo dell'*audit* per consentire di ricorrere all'utilizzo di tecnologie alternative;

- va accertato che il gruppo di *audit* stia utilizzando i protocolli concordati per l'accesso da remoto, ivi compresi i dispositivi, i *software* e si connetta da un ambiente consono, silenzioso e con adeguata copertura di rete internet;

- va chiesta la preventiva autorizzazione per l'acquisizione di schermate video per catturare i documenti condivisi (*screenshot*) o la registrazione audio delle conversazioni. Si deve evitare di riprendere persone con altri strumenti ICT senza il loro permesso. Non si devono infatti mai scordare gli aspetti concernenti la riservatezza e la sicurezza dei dati acquisiti durante l'*audit*;

- nel caso di interruzioni, l'*auditor* dovrebbe riesaminare la situazione con l'organizzazione auditata e concordare col cliente la riprogrammazione per un nuovo *audit* o la prosecuzione di quello interrotto;

- vanno tenute in particolare riferimento le planimetrie del sito produttivo auditato o i diagrammi di quello remoto;

- va garantito il rispetto della *privacy* anche durante le pause concordate;

- vanno eliminate le informazioni e le evidenze dell'*audit* appena venuta meno l'esigenza della loro conservazione.

Sulla fase di conduzione dell'*audit*, il documento IAF ID 12:2015 al capitolo 7 fornisce delle indicazioni operative circa i comportamenti da tenere:

<sup>29</sup> IAF MD 4:2018, par. 4.2.5.

- nell'eventualità di una non completa determinazione di un elemento, si dovrebbe registrarlo nell'*audit report*;
- le parti dovrebbero collaborare e confermare ciò che è stato ascoltato, dichiarato e letto durante la valutazione;
- tutte le valutazioni remote dovrebbero concludersi con una sintesi di quanto esaminato nel corso della giornata e degli eventuali chiarimenti che siano stati richiesti;
- le interruzioni non programmate dovrebbero essere riportate nel *report dell'audit*;
- le parti devono adoperarsi per tenere salvaguardati i dati scambiati, qualsiasi sia il loro formato.

La conclusione dell'*audit* e la preparazione del rapporto di *audit* remoto non sono molto dissimili da quanto previsto per gli *audit onsite*.

Prescrizioni specifiche sono previste nel documento IAF MD 4:2018 al paragrafo 4.2.6, laddove si prevede che la relazione di *audit* debba indicare in quale misura siano stati utilizzati gli strumenti ICT nel corso dello svolgimento dell'*audit* e la loro efficacia nel raggiungimento degli obiettivi posti, e nei documenti IAF ID 12:2015, capitolo 8. In particolare, si prevede che:

- le evidenze raccolte, quali ad esempio non conformità, azioni correttive, devono essere registrate dal gruppo di *audit* e trasmesse in modo tempestivo all'organismo di certificazione al termine di ogni sessione di *audit* e comunque prima della chiusura delle non conformità;
- le evidenze raccolte devono essere messe per iscritto e l'organismo di certificazione deve fornire tutte quelle informazioni che sia necessario includere nella risposta. L'esperienza suggerisce, inoltre, che il rapporto di *audit*, sottoscritto da tutti i componenti del *team*, qualunque sia l'esito, sia inviato a mezzo posta elettronica certificata al cliente, il quale ha tempi determinati e certi per la formulazione di proprie azioni correttive. I documenti che sono serviti per la redazione del rapporto dovrebbero essere scaricati dalla piattaforma condivisa e da questa cancellati ed archiviati su supporto digitale in doppia copia a disposizione di entrambe le parti;

- il *team auditor* deve chiedere all'organismo di certificazione di avere documenti o chiarimenti per gestire le azioni correttive prima che siano comunicate al cliente;

- il *team auditor* deve confermare la cancellazione di documenti riservati, immagini o registrazioni.

Confrontando le fasi di svolgimento di un *audit* remoto con quello *onsite*, si può notare come siano molto simili, vendendo richiesta per l'*audit* remoto qualche accortezza in più per quanto riguarda la gestione dei dati raccolti a distanza.

## 5. Le prime esperienze con gli *audit* a distanza.

L'*audit* remoto fino al mese di gennaio dello scorso anno era un'innovazione tenuta in scarsa considerazione dagli addetti ai lavori e utilizzata in pochi casi e sempre in via residuale.

L'esperienza della pandemia ha invece portato alla ribalta questo nuovo strumento di svolgimento di un *audit* divenuto di fatto essenziale in alcuni settori strategici che non hanno mai chiuso i battenti, come quello agroalimentare.

Dalle prime sperimentazioni di questa nuova metodologia di lavoro è emerso un certo scetticismo, auspicando appena possibile un ritorno alla normalità, ossia agli *audit onsite*.

Ci si è chiesti come fosse possibile svolgere un *audit* senza la presenza fisica dell'*auditor* durante la verifica ispettiva in quanto la sua esperienza e la sua professionalità gli consentono di intuire in poco tempo cosa va e cosa non va nell'azienda auditata. Questo però a patto di essere presente fisicamente nel sito produttivo.

Ci si è chiesti come un procedimento di certificazione volto a infondere fiducia nel consumatore sul prodotto acquistato potesse essere veramente efficace senza dare all'*auditor* la possibilità di raccogliere quelle evidenze oggettive che sono necessarie per la stesura del rapporto di *audit*.

È pur vero che le perplessità erano legate ad una scarsa dimes-

tichezza nell'utilizzo degli strumenti informatici, gap che è stato in gran parte colmato con la necessità di imparare ad utilizzare l'ICT per poter garantire continuità al proprio *business*.

Va detto anche che non tutti i settori soggetti a certificazione possono ricorrere all'*audit* remoto o perché gli strumenti tecnologici non sono ancora del tutto disponibili ed affidabili o perché, trattandosi soprattutto per il comparto agroalimentare di aziende medio-piccole, l'investimento tecnologico da fare sarebbe notevole e non conveniente.

Le prime esperienze hanno fatto emergere la consapevolezza che, superati i problemi legati alla *privacy* e alla conservazione dei documenti, l'*audit* da remoto, magari in modalità *blended*, ossia in parte in remoto e in parte in presenza, potrebbe costituire una possibile evoluzione delle metodologie sinora adottate<sup>30</sup>.

## 6. Le criticità ed i limiti degli *audit* a distanza.

I problemi emersi possono essere riassunti secondo tre direttrici:

1. *privacy* e conservazione dei dati;
2. sicurezza informatica (c.d. *cybersecurity*);
3. questioni di natura legale.

Il primo e più grande problema sinora rilevato è quello della tutela della *privacy* in quanto sia prima dell'*audit* che durante la sua conduzione vengono messe a disposizione del gruppo di *audit* documenti, foto, video, registrazioni che possono contenere dati personali o addirittura sensibili.

Le norme ISO, come si è visto, impongono all'*auditor* di tenere un comportamento professionale, mantenendo strettamente riservato tutto ciò che gli viene trasmesso dall'azienda auditata ai soli

<sup>30</sup> Esiste una forma mista di *audit* da remoto che prevede la partecipazione di un «*underdog*» ovvero di una figura di supporto, non riferibile all'azienda oggetto dell'*audit*, che collabora in loco col gruppo di *auditor*. È stata sperimentata dalle ASL del Veneto durante la pandemia.

fini dell'*audit*. La documentazione però viene trasmessa solitamente via e-mail qualche giorno prima dell'*audit* e qualcuno potrebbe violare la casella di posta elettronica e vederne i contenuti. Così come, nel caso in cui venissero condivisi in modalità sincrona, qualcuno non appartenente al *team* di *audit* potrebbe vederli dallo schermo del dispositivo di uno degli *auditor*. Al contempo, personale non autorizzato potrebbe sentire le conversazioni durante le riunioni. Questo non avverrebbe in un *audit onsite* perchè solitamente i documenti vengono rammostrati *de visu* e le riunioni si tengono in spazi dedicati.

Inoltre, durante i *tour* virtuali degli uffici o dei reparti, si potrebbero riprendere i volti delle persone oppure elementi che ne connotano la fede religiosa o particolari aspetti fisionomici. Questi elementi, durante una visita ai reparti in presenza, solitamente non vengono colti perchè si è concentrati a valutare anche altri aspetti. Il video però viene registrato e può essere rivisto, esaminandolo più e più volte, consentendo di vedere elementi ulteriori che ad occhio nudo non sarebbero evidenti. La registrazione è necessaria fintanto che il gruppo di *audit* non si sia riunito per la stesura del rapporto finale in quanto vi potrebbero essere dubbi, incongruenze e diverse valutazioni che potrebbero venir dipanate solamente rivedendo il video tutti assieme.

L'organizzazione auditata e l'ente di certificazione sono legati da un contratto che definisce il perimetro di operatività e le responsabilità. Si tratta di un contratto standard che dev'essere valutato da Accredia come adeguato prima di essere proposto. Gli *auditor* però spesso sono soggetti esterni all'ente di certificazione, a loro volta legati allo stesso da un contratto d'opera. Se l'ente di certificazione ha l'autorizzazione a conservare i documenti a fini amministrativi solitamente per 10 anni, questa non ce l'ha l'*auditor* esterno, per quanto abbia sottoscritto degli accordi di riservatezza con l'ente di certificazione. Egli però si mette in contatto direttamente con l'azienda auditata già nella fase di avvio dell'*audit*, lascia i suoi recapiti ed in particolare il suo indirizzo di posta elettro-

nica a cui inviare i documenti in vista dell'*audit*. Questi documenti non possono essere conservati dallo stesso ma andranno trasmessi tempestivamente, e comunque entro il termine massimo della conclusione dell'*audit*, all'organismo di certificazione in qualità di legittimato alla conservazione. L'*audit* però potrebbe durare molto tempo sia perchè i siti produttivi della medesima azienda da auditare sono molti sia perchè vi potrebbero essere dei problemi di connessione durante lo svolgimento dell'*audit* e questo andrebbe riprogrammato. La conservazione dei dati da parte dell'*auditor* durante questo periodo potrebbe rappresentare una criticità.

Gli *audit* da remoto consentono di auditare anche siti produttivi di aziende al di fuori dell'Unione europea, con il fatto che la gestione della *privacy* diventa più complessa in quanto le norme del GDPR non si applicano a Paesi extra UE.

Il secondo problema emerso è quello della sicurezza informatica ed è strettamente collegato al tema della *privacy*.

Durante le riunioni *online*, che almeno per il momento vengono svolte utilizzando piattaforme non dedicate (Zoom, Teams, Skype, GoToMeeting) potrebbero intromettersi soggetti indesiderati che potrebbero assistere a conversazioni riservate.

Così come vi potrebbero essere problemi durante la connessione derivanti dal fatto che non tutti i dispositivi dei partecipanti abbiano *antivirus* o *firewall* aggiornati, consentendo azioni di hackeraggio attraverso *malware* che potrebbero creare danni ai dispositivi.

Per evitare qualsiasi addebito di responsabilità in questi casi, l'organismo di certificazione potrebbe far sottoscrivere all'azienda auditata un modulo informativo sui rischi dell'*audit* remoto. Ci si chiede se questo però esoneri davvero l'ente da qualsiasi responsabilità o se invece residuino comunque degli spazi interstiziali legati al fatto che la cliente non sia stata adeguatamente informata su tutti quelli che sono i possibili rischi.

La terza serie di criticità rilevate sono di natura legale.

L'*auditor* potrebbe visionare documenti o assistere a processi coperti da segreto industriale. Questi dati o le videoregistrazioni

potrebbero cadere per errore nelle mani della concorrenza con danni enormi per l'azienda auditata<sup>31</sup>.

E ancora: l'*auditor* potrebbe individuare una non conformità grave tale da costituire un reato.

In questo caso, essendo la sua figura qualificabile come incaricato di pubblico servizio<sup>32</sup>, ha l'obbligo di farne denuncia per iscritto nel caso in cui il reato sia perseguibile d'ufficio<sup>33</sup>. Se l'*audit* fosse *onsite* egli potrebbe, per quanto non sia corretto, far finta di nulla ed evitare di sporgere denuncia. Se la prova della non conformità è però oggetto di registrazione e viene poi conservata, egli è responsabile penalmente.

Altra questione legale potrebbe essere inerente al tema della sicurezza sul lavoro: l'oggetto dell'*audit* potrebbe non riguardare specificamente questo aspetto, ma eventuali evidenze registrate porrebbero l'*auditor* in una posizione scomoda in quanto, anche se non specificamente competente per la materia, ha comunque un bagaglio esperienziale che gli consente di individuare irregolarità anche in questo settore.

Così come potrebbe verificare da remoto che un programma utilizzato da uno degli appartenenti all'organizzazione auditata non è licenziato ma craccato.

Per quanto riguarda specificamente il settore alimentare, potrebbero essere rilevati problemi di igiene e di non conformità all'autocontrollo previsto dal manuale HACCP o un non corretto smaltimento dei rifiuti.

Ulteriore questione legale da evidenziare è quella dell'efficacia della certificazione.

<sup>31</sup> Si precisa che questo rischio esiste anche durante gli *audit* in presenza, tuttavia, lo strumento digitale consente una trasmissione di documenti che, normalmente, durante un *audit onsite* non fuoriescono dalla sede dell'azienda auditata.

<sup>32</sup> E. RIVA, *Natura giuridica delle attività di accreditamento*, [www.accredia.it](http://www.accredia.it), 2016, p. 4.

<sup>33</sup> Art. 331, co. 1 c.p.p. Si precisa che questa qualifica viene assunta dall'*auditor* solamente quando svolge controlli delegati per certificazioni biologiche, DOP/IGP e per il vino.

Molte aziende richiedono la certificazione per scopi esclusivamente commerciali. Non aderiscono alla certificazione per convinzione ma per avere un marchio richiesto dalla GDO quale condizione necessaria per poter distribuire i loro prodotti<sup>34</sup>.

È quindi logico pensare che queste aziende preferiranno gli *audit* da remoto in quanto, almeno allo stato attuale, si possono cogliere meno aspetti sulla loro attività produttiva rispetto a quello che si potrebbe vedere con un *audit onsite*. In questi casi però la certificazione non sarebbe veramente efficace e l'*audit* da remoto non sufficiente a cogliere tutte le evidenze oggettive, con la conseguenza che il prodotto che non avesse le reali caratteristiche richieste dallo schema di certificazione potrebbe essere considerato un caso di frode in commercio, la cui responsabilità potrebbe gravare, a titolo di concorso, anche sull'*auditor* e sul legale rappresentante dell'ente di certificazione.

Le prime esperienze con gli *audit* da remoto ne hanno anche fatto emergere dei limiti.

In primo luogo, il venir meno della relazione interpersonale non consente di cogliere alcune sfumature che l'*auditor* esperto riesce a vedere in breve tempo, quali ad esempio il linguaggio non verbale del personale dell'azienda auditata.

Si è rilevato inoltre che l'*audit* a distanza non è la metodologia migliore per aziende in fase di valutazione/certificazione iniziale o per estensioni significative di certificazioni, così come non è adeguato quando risulta importante assistere direttamente ai processi realizzativi.

Non è adeguato quando l'azienda non è stata auditata *onsite* per un periodo di tempo significativo oppure se l'azienda abbia presentato numerose non conformità per un periodo di tempo prolungato e non siano state risolte.

<sup>34</sup> Per completezza, va riferito che anche una certificazione richiesta per fini prettamente commerciali presenta comunque degli aspetti positivi: consente l'abbassamento della classe di rischio del prodotto, l'accesso ai mercati internazionali e, non ultima, la possibilità di richiedere alcuni tipi di finanziamenti.

Non è adatto, se l'organizzazione da auditare abbia un ridotto livello di informatizzazione o sia ubicata in una zona geografica dove non sono possibile connessioni agevoli.

Questo avviene sovente nel settore agroalimentare e in particolare nella certificazione biologica o delle certificazioni DOP – IGP.

Queste aziende richiedono verifiche direttamente sulle coltivazioni e quindi spesso vi è una rete dati insufficiente per la connessione.

Non hanno strumenti informatici adeguati perché non ancora accessibili a tutti (georeferenziazione, sistemi di posizionamento GPS, sensori sul suolo e sulla pianta, sistemi d'informazione geografica GIS) così come non hanno tutti i documenti a disposizione perché solitamente vengono trattenuti e gestiti dalle associazioni di categoria.

La maggior parte delle aziende agricole che producono biologico o DOP – IGP sono di piccole dimensioni, non hanno una cultura informatica adeguata a quanto sarebbe richiesto per eseguire verifiche da remoto sulle loro produzioni.

Infine, negli *audit* da remoto è impossibile procedere ai campionamenti per le analisi, se previsti.

## **7. *Problem solving* degli *audit* a distanza.**

Seguendo le tre direttrici sopra evidenziate per quanto riguarda le criticità, si darà conto di seguito di quelle che sono state le principali soluzioni adottate in questo primo anno di utilizzo massiccio degli *audit* a distanza.

Per quanto riguarda la questione della *privacy* e della conservazione dei dati, gli organismi di certificazione hanno adeguato l'informativa standard sul trattamento dei dati personali da sottoporre ai clienti inserendo specifiche clausole inerenti all'utilizzo di ICT (videoconferenze, condivisione di registrazioni).

Alcuni hanno disposto che la possibilità di effettuare registrazioni video, audio o *screenshot* debba essere espressamente richies-

ta preventivamente a tutti i partecipanti dell'*audit* e, solo dopo averne acquisito il consenso, possa essere avviata. È stato previsto inoltre che, in caso di *tour* virtuali nei siti produttivi, non vengano inquadrati i volti delle persone.

Altri enti di certificazione hanno invece escluso a priori queste possibilità per non avere problemi di conservazione dei dati e di gestione della *privacy*.

Per quanto riguarda la gestione dei dati da parte dell'*auditor*, si è adottato il principio della minimizzazione del tempo del trattamento all'attività da svolgere.

Va necessariamente premesso che il GDPR riconosce tre tipologie di dati da trattare: dati comuni; dati sensibili; dati giudiziari.

Per lo svolgimento di un *audit* è sufficiente acquisire i soli dati comuni, ossia quei dati che consentono l'identificazione diretta o indiretta di una persona.

Si tratta di dati "quasi pubblici", che non presentano particolari criticità per quanto riguarda il loro trattamento; si dovrà solo prestare attenzione alla gestione dei dati comuni più delicati, quali ad esempio il numero di cellulare, e attenersi al principio della minimizzazione, ossia acquisire solo quei dati che sono indispensabili per la tipologia di *audit* da svolgere e per tempi limitati.

Ad esempio, se i dati sono trasmessi all'*auditor* sotto forma di *curriculum vitae* del personale, in quanto potrebbe essere necessario verificarne le specifiche competenze, egli dovrebbe annotare su un'apposita scheda quelli che sono i dati appropriati e non salvare il *file* del documento. Se il *curriculum* fosse condiviso a schermo durante la riunione virtuale, è buona norma farne uno *screenshot* e annotare subito i dati rilevanti senza poi acquisirlo.

È stato previsto che il gruppo di *audit* trattenga i documenti trasmessi dall'azienda auditata per il minor tempo possibile e, comunque, al massimo fino alla redazione del rapporto di *audit*: questo perchè potrebbero insorgere delle opinioni divergenti in seno al team che solo un riesame della documentazione potrebbe dipanare.

Si ricorda che l'*auditor* non ha l'autorizzazione alla conservazione dei dati, la quale spetta solo all'ente di certificazione.

Per quanto riguarda i profili della sicurezza informatica, sono stati escogitati dei sistemi semplici per limitare il più possibile la possibilità che vengano in possesso di terzi.

Ad esempio, i documenti che l'organizzazione auditata trasmette all'*auditor* non dovrebbero essere allegati ad un'e-mail, ma potrebbe avvenire attraverso il programma Microsoft SharePoint o un'apposita area di scambio virtuale condivisa col *team* di *audit*.

Se non si disponesse di questo *software* o simili, la trasmissione potrebbe avvenire comunque tramite e-mail, ma i documenti dovrebbero essere inseriti in un *file zip* protetto da *password*, che dovrebbe poi essere comunicata all'*auditor* con altro canale (sms, Whatsapp, Telegram).

Per quanto riguarda la sicurezza dei *software* di videoconferenza utilizzati, va detto che quelli generalisti si sono notevolmente evoluti nell'ultimo anno e quindi sono adeguati allo scopo.

Relativamente all'ultima criticità rilevata, ossia le questioni di natura legale, va detto che si tratta di un terreno molto scivoloso in quanto le eventuali irregolarità o non conformità potrebbero non rientrare nell'ambito dello schema di certificazione per cui si è chiesta la valutazione così come non potrebbero rientrare tra le competenze dell'*auditor*.

In questi casi, la valutazione circa le misure da intraprendere sarà lasciata all'*auditor*, il quale deciderà come comportarsi in relazione alle evidenze oggettive, alle sue competenze e alla gravità della non conformità riscontrata.

## **8. I vantaggi e le opportunità degli *audit* a distanza.**

I vantaggi degli *audit* a distanza consistono principalmente nell'eliminazione di tutti i vincoli legati allo spostamento fisico di una o più persone, ivi compresa anche la necessità di coordinare i

tempi di tutti i componenti del gruppo di *audit* con le tempistiche dei cicli produttivi della cliente. In caso di motivazioni personali non prevedibili o sopraggiunte nuove priorità di pianificazione, la riprogrammazione potrebbe essere molto più rapida. La comunicazione e il confronto tra gli *auditor* e l'azienda auditata risulta sicuramente più facile e tempestivo.

Vi è quindi una gestione del tempo molto più efficiente per tutti i soggetti coinvolti.

Si potrebbe comporre un *team* di *audit* con soggetti provenienti da Paesi diversi in modo da implementare il livello di specializzazione del *team*, così come si potrebbe analizzare più siti con processi produttivi simili della stessa azienda in modo più rapido.

Si potrebbero ridurre i rischi derivanti dalla presenza di visitatori nel sito produttivo, condurre più agevolmente *audit* in aziende che richiedano particolari attenzioni prima di entrarvi in quanto si occupano di produzioni pericolose, eseguire verifiche su organizzazioni che non possano essere auditate *onsite* per particolari restrizioni spazio-temporali, quali ad esempio un'epidemia.

Questo va a tutto vantaggio dell'organizzazione auditata che vedrebbe ridurre notevolmente i costi dell'attività di certificazione, costituendo al contempo un incentivo per nuove aziende che vogliono aderire a schemi di certificazione.

La conservazione delle evidenze raccolte su un formato elettronico è sicuramente più oggettiva rispetto a quanto avviene durante un *audit onsite* e, se adeguatamente archiviate in modo immutabile, ad esempio utilizzando la tecnologia *blockchain*, potrebbero essere determinanti per eventuali contrasti che dovessero insorgere tra organizzazione auditata ed ente di certificazione circa le risultanze del rapporto di *audit*.

La maggior trasparenza viene garantita al cliente anche dal fatto che egli può verificare con continuità come vengano eseguite le verifiche e i campionamenti.

Gli *audit* a distanza consentono di aumentare i monitoraggi non solo sull'azienda auditata ma anche quelli di Accredia o del

MiPAAF sugli organismi di certificazione, costituendo una sorta di “telecamera di videosorveglianza” a disposizione degli organi di vigilanza in funzione preventiva.

## 9. Conclusioni.

Gli *audit* a distanza si sono rivelati uno strumento con limiti da superare e potenzialità da sviluppare.

Quasi certamente sopravviveranno anche dopo questo momento storico travagliato e probabilmente la metodologia di *auditing* più efficace sarà quella *blended* con una visita *onsite* in sede di prima certificazione e da remoto per quelle successive, quando l'organizzazione auditata sarà ampiamente conosciuta.

Il principale vantaggio degli *audit* da remoto è dato dalla notevole riduzione dei costi per l'azienda auditata, circostanza che dovrebbe favorire l'adesione a schemi volontari di certificazione, con maggior garanzia degli alimentari che vengono distribuiti non solamente dalla GDO, ma anche dai produttori medio-piccoli.

Lo svantaggio, una volta superati i problemi tecnologici e culturali di informatizzazione delle imprese agricole e, più in generale, della maggior parte delle piccole imprese del settore alimentare, è quello di rendere l'*audit* da remoto realmente efficace e in grado di garantire le qualità del prodotto che viene certificato.

Questa sarà la vera sfida per gli anni a venire, con l'auspicio che i fondi messi a disposizione dall'Unione europea per la ripresa dopo la crisi sanitaria siano utilizzati per favorire la cultura informatica e tecnologica delle imprese alimentari che costituiscono un'importante attività strategica per l'economia italiana.

**Michele Borgato**

*ABSTRACT:*

La pandemia ha completamente stravolto stili di vita, abitudini e metodologie di lavoro. La principale misura adottata per prevenire il propagarsi dell'agente patogeno è stata il distanziamento sociale, da cui è conseguita l'impossibilità di svolgere in presenza la stragrande maggioranza di attività, tra cui le riunioni e le ispezioni, che sono state sostituite, ove possibile, da incontri in remoto.

Alcuni settori ritenuti strategici, tra cui l'agroalimentare, hanno continuato a produrre e distribuire secondo le consuete modalità e con le stesse garanzie.

Ecco quindi che l'attività di certificazione, riconosciuta come un asset strategico funzionale e a supporto delle produzioni essenziali, non è mai venuta meno ma ha dovuto adeguare le proprie metodologie di lavoro al particolare momento storico, facendo ricorso all'*information and communications technology* (ICT).

Una delle principali attività degli organismi di controllo e di certificazione sono gli *audit* e, la necessità di condurli con tecniche da remoto, ha fatto insorgere nuove questioni inerenti alla *cybersecurity*, alla gestione della *privacy* e, non ultimo, alla loro reale efficacia.

La ricerca analizza quali siano i problemi e i vantaggi degli *audit* da remoto ad un anno dalla loro introduzione massiva nel sistema della certificazione, in particolare quella alimentare.

## EN:

The pandemic has been having a massive impact on lifestyles, habits and working methods. Social distancing has been taking as the main measure to prevent the spread of the virus, which made it impossible to carry out the vast majority of activities in the presence, including meetings and inspections, which were replaced, where possible, by remote meetings.

Some strategic sectors, as agri-food, continued to produce and

distribute according to the usual methods and with the same guarantees.

Therefore the certification activity, recognized as a strategic functional asset and in support of essential productions, has never ceased but had to adapt its working methods to the particular historical moment, making use of information and communication technologies (ICT).

Audits are one of the main activities of the control and certification bodies. The need to perform audits remotely has raised new issues relating to cybersecurity, privacy management and, last but not least, their real effectiveness.

The research analyzes the problems and advantages of remote audits one year after their massive introduction in the certification system, in particular the food one.

*PAROLE CHIAVE:*

Certificazione – organismi di certificazione – sicurezza alimentare – *audit* – *audit* da remoto – *cybersecurity* – *privacy* – ICT – ISO 19011 – IAF.

Certification – certification bodies – food safety – audit – remote audit – cybersecurity – privacy – ICT – ISO 19011 – IAF.

**PARTE II**  
**NOTE E COMMENTI**



**PRODOTTI «A CHILOMETRO ZERO»  
E PRODOTTI «PROVENIENTI DA FILIERA CORTA»,  
TRA CRITERI PREMIALI E CRITERI DEFINITORI:  
OSSERVAZIONI A MARGINE DI CORTE COST.,  
SENTENZA 9 MARZO 2021, N. 31.**

**Sommario:** 1. *L'oggetto della questione di costituzionalità e i profili di interesse della decisione della Corte.* – 2. *Le tesi delle parti.* – 3. *Le motivazioni della sentenza della Corte.* – 4. *Commento della sentenza e spunti critici: un problema «definitorio».* – 5. *Conclusioni.*

**1. L'oggetto della questione di costituzionalità e i profili di interesse della decisione della Corte.**

La pronuncia della Corte Costituzionale in commento ha per oggetto la disciplina legislativa dettata dalla Regione Toscana (legge regionale del 10 dicembre 2019, n. 75<sup>1</sup>) per incentivare l'introduzione dei prodotti a chilometro zero e provenienti dalla filiera corta nelle mense scolastiche.

I profili di interesse della pronuncia della Corte sono principalmente due: per un verso, quello relativo al rapporto tra legislazione regionale e legislazione statale in ordine alla definizione dei «prodotti a chilometro zero» e dei «prodotti provenienti da filiera corta»; per altro verso, quello riguardante le condizioni in presenza delle quali il legislatore (sia statale, sia regionale) è legittimato a valorizzare questi prodotti promuovendone l'acquisto da parte di soggetti pubblici (quali le scuole che effettuano il servizio di refezione)<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> Legge regionale pubblicata sulla *GURI* del 13 dicembre 2019, n. 58, e recante *Norme per incentivare l'introduzione dei prodotti a chilometro zero provenienti da filiera corta nelle mense scolastiche.*

<sup>2</sup> Sulla stessa pronuncia qui in commento v., in dottrina, C. LOSAVIO, *Se il "chilometro zero" occulta l'origine, la legge regionale altera la concorrenza*, in *Giurisprudenza costituzionale*, n. 2/2021, 297 ss.

## 2. Le tesi delle parti.

La questione di costituzionalità di cui si tratta – promossa tramite un giudizio in via principale – prende le mosse dalla legge regionale n. 75/2019 con cui la Regione Toscana ha fornito una propria definizione di «prodotti a chilometro zero» e «prodotti provenienti da filiera corta», e ha previsto che questi prodotti – così come da essa definiti – abbiano un canale preferenziale di utilizzo da parte delle mense scolastiche pubbliche operanti nel territorio regionale.

Più precisamente, l'art. 2 comma 1 della citata legge regionale definisce i prodotti a chilometro zero come «i prodotti agricoli, i prodotti della pesca e dell'acquacoltura e alimentari, la cui produzione e trasformazione della materia, o dell'ingrediente primario presente in misura superiore al cinquanta per cento, avviene entro i confini amministrativi della Regione Toscana». Il successivo comma 2 del medesimo art. 2 definisce, invece, i prodotti provenienti da filiera corta come i prodotti provenienti «da filiere produttive caratterizzate al massimo da un intermediario tra il produttore e la stazione appaltante».

L'art. 3 della stessa legge regionale stabilisce poi, in estrema sintesi, che, allo scopo di incentivare l'utilizzo di queste tipologie di prodotti nelle mense scolastiche toscane<sup>3</sup>, la Giunta regionale, «a partire dall'anno 2020, previo esperimento di una procedura di evidenza pubblica, finanzia progetti pilota che devono garantire ... la fornitura di pasti nelle mense scolastiche incluse nel progetto preparati utilizzando almeno il cinquanta per cento di prodotti a chilometro zero provenienti da filiera corta».

Infine, l'art. 4 della legge regionale toscana dispone lo stanziamento, «per il finanziamento dei contributi di cui all'articolo 3, (...) la spesa di euro 200.000,00 per l'annualità 2020 e di euro 500.000,00 per l'annualità 2021».

Secondo lo Stato, le disposizioni sopra citate si porrebbero in contrasto con i precetti costituzionali di cui all'art. 117 comma 1 (in rela-

<sup>3</sup> Le disposizioni della legge regionale toscana sottopongono al regime previsto per i prodotti a chilometro zero e per i prodotti provenienti da filiera corta anche i prodotti regolati dalle norme europee e interne in materia di produzioni tutelate, ove rispondenti ai medesimi requisiti: art. 2, comma 3, della l.r. 75/2019.

zione agli articoli 34, 35 e 36 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in materia di «Divieto delle restrizioni quantitative tra gli Stati membri»), all'art. 117 comma 2, lett. e), e all'art. 120.

In particolare, la violazione dell'art. 117 comma 1 Cost., in relazione agli articoli 34, 35 e 36 del TFUE, risiederebbe nel fatto che l'incentivo all'utilizzo dei suddetti prodotti di origine regionale nelle mense scolastiche mediante la previsione di un sistema di aggiudicazione premiale costituirebbe una «restrizione quantitativa», vietata dagli articoli 34 e 35 del TFUE e non giustificata a norma dell'art. 36 del medesimo Trattato (che fa salve le restrizioni motivate – per quanto qui interessa – da ragioni di tutela della salute e dell'ambiente). Tale ingiustificata restrizione quantitativa comporterebbe, inoltre, un'alterazione delle regole di concorrenza e di libera circolazione, con conseguente violazione anche dell'art. 117 comma 2, lett. e) Cost. (in materia appunto di tutela della concorrenza) e dell'art. 120 Cost. Infine, sempre secondo l'impostazione del ricorso statale, non potrebbe essere invocato nella fattispecie l'art. 95 comma 13 del Codice dei contratti pubblici<sup>4</sup> (d.lgs. n. 50/2016), che prevede la possibilità per le Amministrazioni aggiudicatrici di inserire nei bandi di gara criteri di aggiudicazione premiali per i prodotti a chilometro zero e da filiera corta: questa norma consente, infatti, l'introduzione di criteri premiali solo a condizione che i prodotti stessi generino impatti positivi sulla salute o sull'ambiente. Tale condizione non ricorrerebbe nella legge toscana, che – come si è appena visto – promuove i prodotti a chilometri zero e a filiera corta a prescindere dalla dimostrazione di una loro effettiva utilità per la salute o per l'ambiente.

<sup>4</sup> Si riporta il testo dell'art. 95 comma 13 del Codice dei contratti pubblici: «Compatibilmente con il diritto dell'Unione europea e con i principi di parità di trattamento, non discriminazione, trasparenza e proporzionalità, le amministrazioni aggiudicatrici indicano nel bando di gara, nell'avviso o nell'invito i criteri premiali che intendono applicare alla valutazione dell'offerta in relazione al maggiore rating di legalità e di impresa, alla valutazione dell'impatto generato di cui all'articolo 1, comma 382, lettera b), della legge 28 dicembre 2015, n. 208, anche qualora l'offerente sia un soggetto diverso dalle società benefit, nonché per agevolare la partecipazione delle micro, piccole e medie imprese, dei giovani professionisti e delle imprese di nuova costituzione alle procedure di affidamento. Indicano altresì il maggiore punteggio relativo all'offerta concernente beni, lavori o servizi che presentano un minore impatto sulla salute e sull'ambiente, ivi compresi i beni o i prodotti da filiera corta o a chilometro zero».

A fronte delle censure statali sopra riportate, la Regione Toscana si è difesa innanzitutto negando che le norme della legge censurata contrastassero con il diritto comunitario (e, segnatamente, con gli articoli 34, 35 e 36 del TFUE), posto che con esse non sarebbe stato introdotto alcun criterio di aggiudicazione premiale nelle gare pubbliche, ma solo un finanziamento per progetti pilota, a cui tutti gli operatori sarebbero liberi di partecipare. Inoltre, quand'anche si ritenesse che le norme regionali impuginate abbiano introdotto un criterio premiale per l'aggiudicazione degli appalti, tale criterio non violerebbe alcun precetto costituzionale e sarebbe in linea con la disciplina statale che regola la materia. Precisamente, secondo la difesa regionale, la premialità per i prodotti agroalimentari locali sarebbe espressamente prevista sia dal Codice dei contratti pubblici (e, in particolare, dagli articoli 95 comma 13 e 144 del Codice stesso), sia dalle Linee di indirizzo nazionale per la refezione scolastica, approvate dalla Conferenza unificata con provvedimento del 29 aprile 2010. Un'ulteriore conferma della bontà di questa impostazione sarebbe, infine, da rinvenirsi nel recente decreto-legge del 14 agosto 2020, n. 104 (recante «Misure urgenti per il sostegno e il rilancio dell'economia»), convertito con modificazioni dalla legge 13 ottobre 2020, n. 126, che – all'art. 58<sup>5</sup> – ha istituito il fondo per la filiera della ristorazione, allo scopo di erogare alle imprese contributi destinati proprio all'acquisto – tra l'altro – di materie prime del territorio.

### **3. Le motivazioni della sentenza della Corte.**

Nella pronuncia in commento la Corte Costituzionale – dopo aver ribadito, richiamando la sua consolidata giurisprudenza<sup>6</sup>, la pregiudi-

<sup>5</sup> L'art. 58 del d.l. n. 104/2020 prevede in particolare, per quanto qui interessa, che «Al fine di sostenere la ripresa e la continuità dell'attività degli esercizi di ristorazione ed evitare gli sprechi alimentari, è istituito un fondo nello stato di previsione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali (...) finalizzato all'erogazione di un contributo a fondo perduto (...) limitatamente alle attività autorizzate alla somministrazione di cibo (...) per l'acquisto di prodotti, inclusi quelli vitivinicoli, di filiere agricole e alimentari, anche DOP e IGP, valorizzando la materia prima di territorio».

<sup>6</sup> La Corte richiama i propri precedenti di cui alle sentenze del 19 maggio 2017, n. 114, del 18 luglio 2013, n. 209, del 21 settembre 2012, n. 219, del 26 febbraio 2010, n. 67, e del 14 novembre 2008, n. 368.

zialità delle censure statali attinenti al riparto interno delle competenze legislative tra lo Stato e le Regioni rispetto alle censure concernenti la violazione dei vincoli derivanti dall'ordinamento comunitario – dichiara fondata la questione di legittimità costituzionale con riferimento all'art. 117 comma 2, lett. e), e all'art. 120 Cost.

Prima di entrare nel merito delle questioni giuridiche sollevate dal ricorso dello Stato, la Corte passa in rassegna le norme statali di riferimento in materia, evidenziando come «la valorizzazione dei prodotti a chilometro zero e da filiera corta (...) trov[i] oggi un crescente riscontro nell'ordinamento, anche sulla spinta del diritto europeo»<sup>7</sup>.

In particolare, la Corte rammenta l'art. 11 della legge 6 ottobre 2017, n. 158 («Misure per il sostegno e la valorizzazione dei piccoli comuni, nonché disposizioni per la riqualificazione e il recupero dei centri storici dei medesimi comuni»), il quale prevede – per quanto qui interessa – che nei bandi di gara aventi per oggetto i servizi di ristorazione collettiva presso i piccoli comuni «costituisce titolo preferenziale per l'aggiudicazione l'utilizzo ... dei prodotti agricoli e alimentari provenienti da filiera corta o a chilometro utile».

La sentenza richiama, poi, le disposizioni di cui agli articoli 95 comma 13 e 144 del Codice dei contratti pubblici (articoli citati, peraltro, sia nel ricorso statale sia nelle difese della Regione Toscana), che stabiliscono la possibilità per le Amministrazioni aggiudicatrici di prevedere nei propri bandi di gara criteri di aggiudicazione premiali o attribuzioni di maggior punteggio per le offerte di prodotti a chilometro zero o provenienti da filiera corta: ciò a condizione – come si è visto poco sopra – che si tratti di prodotti che generino un impatto positivo sulla salute e sull'ambiente. La Corte cita, inoltre, le Linee di indirizzo nazionale per la refezione scolastica del 29 aprile 2010 (già richiamate, come si è detto sopra, dalla difesa regionale), nella parte in cui stabiliscono che, nella valutazione della qualità dell'offerta per l'affidamento del servizio, costituisca criterio preferenziale l'utilizzo degli alimenti a filiera corta, ossia dei «prodotti che abbiano viaggiato poco e abbiano subito pochi passaggi commerciali prima di arrivare alla cucina o alla tavola ... premiando i prodotti locali».

La Corte conclude, dunque, questa premessa sul quadro normati-

<sup>7</sup> V. il punto 4.1 del «Considerato in diritto» della sentenza in commento.

vo vigente osservando che «l'ordinamento consente, al fine di promuovere l'utilizzo dei prodotti da filiera corta o a chilometro zero, la previsione di criteri premiali nelle procedure di affidamento del servizio di ristorazione collettiva»<sup>8</sup>. Ciò però, ad avviso della stessa Corte, non comporta la possibilità per le Regioni (e, segnatamente, per la Regione Toscana) di attribuire una premialità a determinati alimenti per il solo fatto di essere stati prodotti o trasformati all'interno dei confini regionali, come appunto prevedevano le norme regionali oggetto di censura<sup>9</sup>.

La ragione per cui la Corte ritiene preclusa quest'ultima possibilità – e giudica perciò incostituzionali le disposizioni della legge regionale toscana n. 75/2019 – consiste nel fatto che queste disposizioni, laddove prevedono che negli appalti di refezione scolastica i prodotti del territorio regionale a chilometro zero e da filiera corta godano di un trattamento di favore, alterano il mercato concorrenziale a vantaggio dei produttori della Regione Toscana, senza che tale alterazione sia giustificata da quelle esigenze eccezionali (tutela della salute e dell'ambiente) che – a norma dell'art. 95 comma 13 del Codice dei contratti pubblici – legittimano l'introduzione di criteri premiali in occasione delle gare pubbliche. Tale impostazione si pone in dichiarata continuità con l'orientamento sancito dalla Corte nelle sentenze 18 luglio 2013, n. 209, e 6 dicembre 2013, n. 292, secondo cui le «disposizioni recanti un titolo preferenziale per l'utilizzo di prodotti agricoli di origine regionale non solo non favoriscono la concorrenza, ma

<sup>8</sup> V. il punto il punto 4.2 del «considerato in diritto» della sentenza in commento.

<sup>9</sup> Va però precisato al riguardo che lo stesso legislatore statale, proprio in materia di individuazione dei «distretti locali del cibo», attribuisce importanti poteri alle Regioni, come si evince dall'art. 1 comma 499 della legge di bilancio 27 dicembre 2017, n. 205, che ha sostituito l'art. 13 del d.lgs. 18 maggio 2001, n. 228 (avente per oggetto *Orientamento e modernizzazione del settore agricolo, a norma dell'articolo 7 della legge 5 marzo 2001, n. 57*). Questo art. 13, dopo la definizione di «distretti del cibo» (definizione ancorata ai sistemi di produzione «locali»), incardina infatti in capo alle Regioni il potere di provvedere «all'individuazione dei distretti del cibo e alla successiva comunicazione al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, presso il quale è costituito il Registro nazionale dei distretti del cibo».

V. in proposito, per una disamina più approfondita circa la disciplina dei «distretti del cibo» e la sua connessione con il tema della sostenibilità, G. MACCIONI, *Spreco alimentare, Regole e limiti nella transizione verso modelli agroalimentari sostenibili*, Torino, Giappichelli, 2018.

chiaramente la alterano, privilegiando gli imprenditori che impiegano tali prodotti e non quelli con caratteristiche analoghe, ancorché provenienti da aree che, sebbene fuori Regione, ben possono trovarsi a distanza uguale o minore dal luogo di consumo ...; il che si risolve altresì in un ostacolo alla libera circolazione delle merci ai sensi sia dell'art. 120 Cost., sia del diritto europeo»<sup>10</sup>.

#### 4. Commento della sentenza e spunti critici: un problema «definitorio».

Come anticipato nel paragrafo iniziale, la sentenza della Corte può essere esaminata (e valutata criticamente) sotto due distinti profili, corrispondenti ad altrettanti punti nodali toccati dalla motivazione della pronuncia stessa.

Il primo profilo è quello che attiene alla previsione, nell'ambito degli appalti pubblici, di *criteri premiali* per i prodotti a chilometro zero e da filiera corta<sup>11</sup>. A questo riguardo la Corte, ad avviso di chi scrive, fa riferimento correttamente al principio (di matrice comunitaria) per cui, affinché l'attribuzione del punteggio premiale sia legittima, è necessario che essa sia giustificata da un impatto positivo dei prodotti sulla salute o sull'ambiente. Tale principio (che – detto in estrema sintesi – subordina il premio all'impatto positivo) è infatti espressamente sancito dal art. 36 del TFUE (già citato in queste note), ed è stato recepito nel nostro ordinamento dall'art. 95 comma 13 del Codice dei contratti pubblici<sup>12</sup>. Appare dunque condivisibile la pro-

<sup>10</sup> Sulla sentenza n. 292/2013, in particolare, si vedano I. CANFORA, Quando la Corte costituzionale è più realista del re. Sugli ostacoli alla libera circolazione delle merci derivanti da leggi regionali che valorizzano i prodotti locali, in *Rivista di diritto agrario*, n. 1/2014, 32 ss., e L. CASSETTI, Quando il parametro europeo (interposto) diventa protagonista del sindacato sui confini della potestà legislativa regionale: le violazioni della concorrenza sul binario “parallelo” delle garanzie del TFUE sulla libera circolazione delle merci, in *Giurisprudenza costituzionale*, n. 6/2013, 4685 ss.

<sup>11</sup> Sul tema (in connessione, in particolare, alle regole del diritto dell'Unione Europea ed alla relativa giurisprudenza della Corte di Giustizia) v. in dottrina, ad es., M. LIBERTINI, Sull'azione promozionale di prodotti locali da parte delle Regioni, in *Giurisprudenza costituzionale*, n. 2/2012, 276 ss.

<sup>12</sup> V. sul punto S. VILLAMENA, Codice dei contratti pubblici 2006. nuovo lessico am-

nuncia di incostituzionalità delle disposizioni della legge toscana, le quali fondano la premialità sulla mera riconducibilità dei prodotti al territorio regionale, senza che sia dimostrato quell'impatto positivo a cui le norme appena richiamate subordinano la possibilità di riconoscere il «premio».

Il secondo profilo di possibile esame critico è quello che attiene alle semplici *definizioni* di «prodotto a chilometri zero» e «prodotto proveniente da filiera corta», a prescindere dalla loro contestualizzazione nell'ambito delle gare pubbliche e dal loro legame con eventuali criteri premiali previsti dalle Stazioni appaltanti in occasione delle gare stesse. Sotto questo profilo il discorso si fa più articolato<sup>13</sup>.

Come si è visto, la legge regionale toscana – all'art. 2 commi 1 e 2 – definisce i prodotti a chilometro zero e quelli da filiera corta facendo riferimento esclusivamente al criterio territoriale regionale<sup>14</sup>. A

bientale, clausole ecologiche, sostenibilità, economicità, in *Rivista Giuridica dell'Edilizia*, 2017, p. 101, secondo cui «Il dato forse più importante da considerare è che la migliore offerta è ora individuata, nella generalità dei casi, sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo valutato con riferimento ad aspetti qualitativi di carattere anche ambientale, pur sempre connessi all'oggetto dell'appalto».

<sup>13</sup> Su questo argomento (in relazione, in particolare, alle differenti «strategie» poste in essere dalle Regioni italiane per promuovere i prodotti del loro territorio) si vedano, in particolare, C. LOSAVIO, *Tutela e promozione della qualità alimentare nella legislazione regionale: marchi regionali, acquisto pubblico di alimenti e strategie di valorizzazione dei prodotti locali*, in E. ROOK BASILE – N. LUCIFERO (a cura di), *I diritti della terra e del mercato agroalimentare*. Liber amicorum per Alberto Germanò, Torino, 2016, 1375 ss.; I. CANFORA, *I marchi regionali di qualità e la correttezza dell'informazione ai consumatori: libera circolazione delle merci e tutela dell'agricoltura locale*, in *Rivista di Diritto agrario*, n. 1/2013, 165 ss.; S. MASINI, *Il sacrificio del chilometro zero sul terreno del libero scambio e il ruolo debole della Corte Costituzionale*, in *Diritto e giurisprudenza agraria, alimentare e dell'ambiente*, n. 11/2013, 672 ss.

<sup>14</sup> Per tali definizioni della legge regionale in questione v. sopra, § 2. Il fatto (che si ricava, in particolare, dalla definizione normativa di prodotti da filiera corta) di prevedere un solo intermediario, in uno con la previsione della premialità di cui all'art. 3 della medesima legge regionale, si traduce in concreto – secondo quanto si legge al punto 4.3 del «Considerato in diritto» della sentenza in esame – in un indebito vantaggio per i produttori regionali: «Riguardo alla filiera corta, ... da un lato, il riferimento a un unico intermediario non esclude che il trasporto da lui effettuato copra una distanza maggiore di quella di due intermediari che operino in un territorio ristretto, e produca così effetti ambientali nocivi; dall'altro lato, ai sensi dell'art. 3 della legge regionale in esame, i progetti pilota devono garantire pasti preparati utilizzando almeno il cinquanta per cento di prodotti a chilometro zero provenienti da filiera cor-

questo proposito (cioè sotto il profilo strettamente «definitorio»), la Corte afferma che il mero legame con il territorio regionale, di per sé, «non consente di riscontrare quelle esigenze di tutela dell'ambiente e della salute in forza delle quali, ai sensi dell'art. 95, comma 13, del codice dei contratti pubblici, nelle procedure di affidamento degli appalti pubblici, è possibile attribuire punteggi premiali per l'utilizzo di prodotti a chilometro zero e da filiera corta»<sup>15</sup>. È qui che sta il nodo critico su cui si vuole concentrare l'attenzione.

Il riferimento operato dalla Corte al principio dettato dall'art. 95 comma 13 del Codice dei contratti pubblici appare corretto e condivisibile se ci si riferisce all'ambito delle gare pubbliche e alla relativa disciplina, ivi compresa la disciplina dei criteri premiali di aggiudicazione e di valutazione delle offerte tecniche. In quest'ottica, infatti, le norme che – come quelle toscane – prevedessero un «premio» per il fatto che un certo prodotto sia «a chilometro zero» o «da filiera corta» dovrebbero essere rispettose dei criteri a cui il citato art. 95 comma 13 subordina l'attribuzione di tale premio. Per questa ragione la semplice circostanza dell'origine regionale del prodotto non può essere (e infatti non è stata) ritenuta sufficiente a legittimare il premio, essendo necessaria – appunto a norma del suddetto art. 95 comma 13 del Codice dei contratti pubblici – la dimostrazione del positivo impatto del prodotto sulla salute o sull'ambiente.

Va tuttavia osservato che, sul piano giuridico, un conto è la disciplina della premialità per i prodotti a chilometro zero e da filiera corta in sede di gare pubbliche (disciplinata, come si è visto, dall'art. 95 comma 13 del Codice dei contratti pubblici); un altro e diverso conto è la mera definizione normativa di tali prodotti, avulsa cioè dal contesto di premialità nelle gare. Proprio perciò i principi generali che sorreggono la definizione normativa dei prodotti a chilometro zero e da filiera corta sono da ricercarsi nel nostro ordinamento all'esterno del perimetro di disciplina relativo alle gare pubbliche.

A questo scopo di individuazione dei principi generali della mate-

ta, con un'espressione che rende comunque imprescindibile il legame con il territorio regionale, insito nella definizione di chilometro zero recata dalle disposizioni impugnate».

<sup>15</sup> V. il punto 4.3 del «Considerato in diritto» della sentenza in commento.

ria «definitoria», la norma statale a cui fare riferimento è, in primo luogo, l'art. 11 della legge n. 158/2017 (più volte richiamata, proprio nella sua qualità di norma di principio, nella pronuncia della Corte Costituzionale in commento). Questa disposizione – al comma 2, lett. a) – definisce i «prodotti agricoli e alimentari provenienti da filiera corta» come «i prodotti agricoli e alimentari provenienti da una filiera di approvvigionamento formata da un numero limitato di operatori economici che si impegnano a promuovere la cooperazione, lo sviluppo economico locale e stretti rapporti socio-territoriali tra produttori, trasformatori e consumatori». La lett. b) del medesimo comma 2 definisce, poi, i «prodotti agricoli e alimentari a chilometro utile» (espressione equivalente, nel linguaggio del legislatore, a quella di «prodotti a chilometro zero») come «i prodotti agricoli ... e i prodotti alimentari ... provenienti da un luogo di produzione o da un luogo di coltivazione e allevamento della materia prima agricola primaria utilizzata nella trasformazione dei prodotti, situato entro un raggio di 70 chilometri dal luogo di vendita, nonché i prodotti per i quali è dimostrato un limitato apporto delle emissioni inquinanti (...)».

Questi contenuti definitivi dettati, a livello di principio, dalla legge n. 158/2017 sono stati sostanzialmente ribaditi nel decreto del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare del 10 marzo 2020, recante l'adozione dei «Criteri ambientali minimi per il servizio di ristorazione collettiva e fornitura di derrate alimentari». A norma di tale decreto per filiera corta si intende infatti «sia la vendita diretta tra produttore primario o associazioni di produttori primari e centro di preparazione del pasto, sia la vendita tra l'impresa che gestisce la piattaforma per la distribuzione dei prodotti, purché questa si configuri come unico intermediario con il produttore primario, e centro di preparazione del pasto (...)». Per «chilometro zero» (o, nel caso dei piccoli comuni «chilometro utile») lo stesso decreto intende «una distanza tra terreno coltivato/ sito dell'allevamento e centro di cottura, o interno o esterno, di 200 Km (o di 150 km qualora la stazione appaltante volesse seguire le indicazioni previste nell'ambito del decreto-legge 18 dicembre 2017 recante “Criteri e requisiti delle mense scolastiche biologiche”) e, nel caso dei piccoli comuni 70 Km (ex art. 11, comma 2, lett. b), della legge 6 ottobre 2017, n. 158, Misure per il sostegno e la valorizzazione dei piccoli comuni, nonché disposizioni per la

riqualificazione e il recupero dei centri storici dei medesimi comuni)».

Da ultimo, occorre segnalare che questi elementi definitori dei prodotti a chilometri zero e da filiera corta parrebbero confermati (al di là di un'oscillazione nella quantificazione della distanza massima idonea a identificare il chilometro zero) anche dal progetto di legge n. 878, approvato dalla Camera dei deputati il 17 ottobre 2018<sup>16</sup> e avente per oggetto «Norme per la valorizzazione e la promozione dei prodotti agricoli e alimentari provenienti da filiera corta, a chilometro zero o utile».

L'art. 2 di questo disegno di legge (rubricato appunto «Definizioni») stabilisce che «si intendono per: a) prodotti agricoli e alimentari a chilometro zero o utile: i prodotti dell'agricoltura e dell'allevamento ... provenienti da luoghi di produzione e di trasformazione ... posti a una distanza non superiore a 70 chilometri di raggio dal luogo di vendita o dal luogo di consumo del servizio di ristorazione ...; b) prodotti agricoli e alimentari provenienti da filiera corta: i prodotti la cui filiera produttiva risulti caratterizzata dall'assenza di intermediari commerciali, ovvero composta da un solo intermediario (...)».

Dalla lettura delle definizioni statali sopra riportate si possono ricavare due considerazioni rilevanti ai fini che qui interessano, anche alla luce di quanto affermato nella sentenza della Corte Costituzionale in esame.

La prima considerazione è che da nessuna di queste definizioni è possibile trarre elementi che consentano di ricondurre *tout court* i prodotti a chilometro zero e da filiera corta ai prodotti aventi origine nel territorio regionale. Il che sembrerebbe confermare la correttezza delle indicazioni definitorie fornite nella pronuncia della Corte, nella parte in cui escludono appunto che il collegamento dei prodotti al territorio regionale sia idoneo – di per sé – a identificare i prodotti stessi come a chilometro zero o provenienti da filiera corta.

La seconda considerazione è che queste stesse definizioni statali non subordinano direttamente ed in modo esplicito la natura di prodotto a chilometro zero o da filiera corta al fatto che si tratti di un prodotto a impatto positivo sulla salute o sull'ambiente. Più precisa-

<sup>16</sup> Il progetto di legge è stato approvato dalla Camera il 17 ottobre 2018 ed è tuttora in discussione in Commissione agricoltura al Senato.

mente, l'impatto positivo sulla salute o sull'ambiente (al di fuori del contesto della premialità in sede di gare pubbliche, quale disciplinata dall'art. 95 comma 13 del Codice dei contratti pubblici) non parrebbe essere considerato dal legislatore statale come un tratto caratterizzante o distintivo né dei prodotti a chilometro zero, né dei prodotti provenienti da filiera corta. È vero che l'art. 11 comma 2, lett. b), della legge n. 158/2017, in particolare (sopra richiamato), nel definire i prodotti «a chilometro utile» (e quindi anche «a chilometro zero») fa riferimento ad un parametro, come la provenienza da «un luogo di produzione o ... di coltivazione e allevamento della materia prima agricola primaria ... situato entro un raggio di 70 chilometri dal luogo di vendita», che potrebbe essere collegato alla tutela di un interesse ambientale (cioè la riduzione dell'inquinamento determinato dai mezzi di trasporto). Ma si tratta di un parametro "indiretto", e che, comunque, riguarda prevalentemente la tutela dell'ambiente e non – a rigore – quella della salute.

Il fatto, quindi, che le definizioni della normativa statale non facciano riferimento all'impatto positivo dei prodotti sull'ambiente o sulla salute, sembra porsi in contrasto con l'altro criterio definitorio affermato dalla Corte Costituzionale nella pronuncia in esame: ossia quello per cui le definizioni di prodotti a chilometro zero e da filiera corta fornite dalla legge regionale dovrebbero riscontrare «quelle esigenze di tutela dell'ambiente e della salute in forza delle quali, ai sensi dell'art. 95 comma 13 del codice dei contratti pubblici, nelle procedure di affidamento degli appalti pubblici, è possibile attribuire punteggi premiali» per l'utilizzo di tali prodotti.

Questo passaggio della sentenza della Corte merita di essere esaminato con attenzione.

Invero, se – come in effetti si evince dalla lettura delle norme di legge sopra riportate (dettate, si ripete, al di fuori del perimetro di disciplina delle gare pubbliche) – le definizioni statali di «prodotto a chilometro zero» e «prodotto da filiera corta» non prevedono espressamente che l'impatto positivo sulla salute o sull'ambiente sia un elemento caratterizzante (o, comunque, definitorio) di queste tipologie di prodotti, allora non è condivisibile l'indicazione della Corte nel senso del necessario (ed espresso) riferimento a tale impatto positivo nelle definizioni di tali prodotti fornite dalle norme regionali. Ciò in quanto non esiste, appunto, al-

cun principio statale che impone la definizione dei prodotti «a chilometro zero» e «da filiera corta» mediante il riferimento al loro impatto positivo sulla salute e sull'ambiente; a meno che non ci si sposti nell'ambito della premialità in sede di gare pubbliche, per il quale vale invece il principio del «premio subordinato all'impatto positivo», a norma dell'art. 95 comma 13 del Codice dei contratti pubblici.

## 5. Conclusioni.

Tirando le fila del discorso, e cercando di ricavare dalla sentenza in commento indicazioni utili ai fini definitivi dei prodotti a chilometro zero e da filiera corta, è possibile affermare – in primo luogo – che una definizione regionale di prodotto a chilometro zero e da filiera corta rispettosa dei parametri statali (e delle indicazioni della Corte Costituzionale) non dovrebbe essere fondata sulla mera origine regionale dei prodotti stessi. Tale connotazione legata al territorio regionale non risulta, infatti, dalle disposizioni statali sopra riportate.

A ciò si aggiunga che tale definizione regionale, per potersi considerare legittima, non dovrebbe però (diversamente da quanto sembra affermare la Corte Costituzionale stessa, nella sentenza in commento) essere necessariamente ancorata al positivo impatto dei suddetti prodotti sulla salute e sull'ambiente. Questo impatto positivo, invero, non è previsto dai parametri statali di riferimento in materia definitiva, salva l'ipotesi di una definizione dei prodotti collegata a benefici premiali in occasione di gare pubbliche (nel qual caso vale invece il principio del “premio subordinato all'impatto positivo”, sancito dall'art. 95 comma 13 del Codice dei contratti pubblici).

Alla luce di quanto sopra esposto, la decisione assunta dalla Corte in merito alla questione di legittimità costituzionale delle disposizioni della legge regionale Toscana n. 75/2019 appare certamente condivisibile nella misura in cui sanziona con la scure dell'incostituzionalità la previsione di criteri premiali, riferiti ai prodotti a chilometro zero e da filiera corta, in contrasto con il principio sancito dall'art. 95 comma 13 del Codice dei contratti pubblici (con conseguente violazione dell'art. 117 comma 2, lett. e), e dell'art. 120 Cost.). La pronuncia appare invece meno convincente laddove – nell'indicare i *principi defini-*

*tori* in materia di prodotti a chilometro zero e da filiera corta – afferma che la definizione di tali prodotti non può prescindere dal riferimento al positivo impatto sulla salute e sull’ambiente. Invero, tale principio non si rinviene nella legislazione statale e perciò – al di fuori del contesto delle gare pubbliche – non dovrebbe costituire un parametro di legittimità costituzionale delle disposizioni regionali che si occupano di disciplinare questa materia.

**Serena Dentico**

*ABSTRACT:*

La Corte Costituzionale ha recentemente dichiarato l’illegittimità costituzionale di alcuni articoli della legge della regione Toscana 10 dicembre 2019 n. 75, recante norme per incentivare l’introduzione dei prodotti a chilometro zero provenienti da filiera corta nelle mense scolastiche. La sentenza offre utili indicazioni in ordine alla definizione dei «prodotti a chilometro zero» e dei «prodotti provenienti da filiera corta», nonché alle condizioni in presenza delle quali il legislatore è legittimato a valorizzare questi prodotti promuovendone l’acquisto da parte di soggetti pubblici. Residuano tuttavia alcune incertezze interpretative sul ruolo dell’elemento del “positivo impatto sulla salute e sull’ambiente” al fine di qualificare il prodotto “a Km 0”.

EN:

The Constitutional Court recently declared the constitutional illegitimacy of some articles of one law of the Tuscany Region (Regional Law 10 December 2019 n. 75), laying down rules to encourage the introduction of zero kilometer products from short supply chains in school canteens. The ruling offers useful information regarding the definition of “zero kilometer products” and “products from a short supply chain”, as well as the conditions under which the legislator is entitled to enhance these products by promoting their purchase by public entities. However, some interpretative uncertainties remain on the role of the element of the “positive impact on health and the environment” in order to qualify the product “0 Km”.

*PAROLE CHIAVE:*

Filiera corta – prodotti km 0 – contratti pubblici – impatto sull'ambiente.

Short supply chain – Zero-kilometer products – public procurements – impact on the environment.



**Giurisprudenza annotata.**

**CORTE COSTITUZIONALE**

**Sentenza 31/2021 (ECLI:IT:COST:2021:31)<sup>1</sup>**

Giudizio di legittimità costituzionale in via principale  
Presidente: Coraggio - Redattore: Amato  
Udienza Pubblica e decisione del 09 febbraio 2021  
Deposito del 09 marzo 2021; Pubblicazione in *G. U.* 10/03/2021  
n. 10.

**Norme impugnate:** Artt. 2, 3 e 4 della legge della Regione Toscana 10/12/2019, n. 75.

Agricoltura e zootecnia - Norme della Regione Toscana - Definizione e promozione dell'utilizzo, nelle mense scolastiche, dei prodotti a chilometro zero e da filiera corta selezionati in base al collegamento con il territorio regionale - Violazione della competenza esclusiva statale in materia di tutela della concorrenza e della libera circolazione dei prodotti nel territorio nazionale - Illegittimità costituzionale.

Massima:

*Sono costituzionalmente illegittimi - per violazione degli artt. 117, secondo comma, lett. e), e 120 Cost. - gli artt. 2, 3 e 4 della legge reg. Toscana n. 75 del 2019, che definiscono e promuovono l'utilizzo, nelle mense scolastiche, dei prodotti a chilometro zero e da filiera corta selezionati in base al collegamento con il territorio regionale.*

*Le norme impugnate dal Governo, pur perseguendo il fine di valorizzare i prodotti del territorio - di per sé non illegittimo - realizzano sif-*

<sup>1</sup> Per un commento si veda infra, S. DENTICO, Prodotti «a chilometro zero» e prodotti «provenienti da filiera corta», tra criteri premiali e criteri definitivi: osservazioni a margine di corte cost., sentenza 9 marzo 2021, n. 31.

*fatto obiettivo favorendo i prodotti e i produttori regionali, con una evidente discriminazione per chi faccia uso di prodotti di diversa provenienza.*

*Infatti, in difformità da quanto previsto dalla normativa statale, le definizioni dei prodotti a chilometro zero e da filiera corta non si collegano, in quanto tali, a un criterio di prossimità tra produzione e vendita, né a un trasporto delle merci breve o con una bassa emissione di sostanze inquinanti, ma fanno una selezione in base al collegamento con il territorio regionale.*

*In tal modo le disposizioni impugnate non solo non favoriscono la concorrenza, ma chiaramente la alterano; il che si risolve altresì in un ostacolo alla libera circolazione delle merci.*

*La declaratoria d'illegittimità costituzionale deve estendersi anche all'art. 2, comma 3 - che si limita a far rientrare i prodotti a denominazione protetta o a marchio tutelato (oggetto, tra l'altro, di specifiche disposizioni di diritto europeo), ove ne rispettino i requisiti, nelle definizioni di chilometro zero e filiera corta - che, in virtù del rapporto di stretta concatenazione oggettiva e funzionale con le censurate disposizioni resta privo di autonoma portata normativa. (Precedenti citati: sentenze n. 217 del 2015, n. 292 del 2013, n. 209 del 2013, n. 34 del 2012 e n. 141 del 2010).*

*Le procedure di selezione dei concorrenti e i criteri di aggiudicazione degli appalti pubblici sono ascrivibili alla materia della tutela della concorrenza di cui all'art. 117, secondo comma, lett. e), Cost. - che riflette la definizione operante in ambito comunitario - nella specie alla concorrenza «per il mercato».*

Precedenti citati: sentenze n. 166 del 2019, n. 209 del 2013, n. 52 del 2012, n. 339, n. 184 del 2011, n. 43 del 2011 e n. 401 del 2007

**SENTENZA N. 31****ANNO 2021****REPUBBLICA ITALIANA****IN NOME DEL POPOLO ITALIANO****LA CORTE COSTITUZIONALE**

composta dai signori: Presidente: Giancarlo CORAGGIO; Giudici : Giuliano AMATO, Silvana SCIARRA, Daria de PRETIS, Nicolò ZANON, Franco MODUGNO, Augusto Antonio BARBERA, Giulio PROSPERETTI, Giovanni AMOROSO, Francesco VIGANÒ, Luca ANTONINI, Stefano PETITTI, Angelo BUSCEMA, Emanuela NAVARRETTA, Maria Rosaria SAN GIORGIO,

ha pronunciato la seguente

**SENTENZA**

nel giudizio di legittimità costituzionale degli artt. 2, 3 e 4 della legge della Regione Toscana 10 dicembre 2019, n. 75 (Norme per incentivare l'introduzione dei prodotti a chilometro zero provenienti da filiera corta nelle mense scolastiche), promosso dal Presidente del Consiglio dei ministri, con ricorso spedito per la notificazione l'11 febbraio 2020, depositato in cancelleria il 17 febbraio 2020, iscritto al n. 19 del registro ricorsi 2020 e pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica n. 12, prima serie speciale, dell'anno 2020.

Visto l'atto di costituzione della Regione Toscana;

udito nell'udienza pubblica del 9 febbraio 2021 il Giudice relatore Giuliano Amato;

uditi l'avvocato dello Stato Paolo Gentili per il Presidente del Consiglio dei ministri e l'avvocato Marcello Cecchetti per la Regione Toscana;

deliberato nella camera di consiglio del 9 febbraio 2021.

Ritenuto in fatto

1.– Con ricorso spedito per la notificazione l'11 febbraio 2020 e depositato il successivo 17 febbraio (reg. ric. n. 19 del 2020), il Presidente del Consiglio dei ministri, rappresentato e difeso dall'Avvocatura generale dello Stato, ha promosso, in riferimento al primo comma dell'art. 117 della Costituzione – in relazione agli artt. 34, 35 e 36 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE), come modificato dall'art. 2 del Trattato di Lisbona del 13 dicembre 2007 e ratificato dalla legge 2 agosto 2008, n. 130 – e al secondo comma, lettera e), del medesimo articolo, nonché all'art. 120 Cost., questioni di legittimità costituzionale degli artt. 2, 3 e 4 della legge della Regione Toscana 10 dicembre 2019, n. 75 (Norme per incentivare l'introduzione dei prodotti a chilometro zero provenienti da filiera corta nelle mense scolastiche).

2.– Premette la parte ricorrente che l'art. 1 della legge reg. Toscana n. 75 del 2019, non oggetto di censura, potrebbe suscitare dubbi d'incompetenza, in mancanza di una legislazione nazionale che stabilisca i principi fondamentali in merito alla promozione del consumo alimentare a chilometro zero.

Le sole norme statali di riferimento sarebbero rinvenibili nell'art. 11 della legge 6 ottobre 2017, n. 158 (Misure per il sostegno e la valorizzazione dei piccoli comuni, nonché disposizioni per la riqualificazione e il recupero dei centri storici dei medesimi comuni). Il comma 1 di siffatto articolo prevede che i piccoli Comuni possono promuovere il consumo e la commercializzazione dei prodotti agricoli e alimentari provenienti da filiera corta e a chilometro utile, favorendone l'impiego da parte dei gestori dei servizi di ristorazione collettiva

pubblica. Il comma 2 definisce «prodotti agricoli e alimentari provenienti da filiera corta» quelli con una filiera di approvvigionamento formata da un numero limitato di operatori economici, che s'impegnano a promuovere la cooperazione, lo sviluppo economico locale e stretti rapporti socio-territoriali tra produttori, trasformatori e consumatori. Per «prodotti agricoli e alimentari a chilometro utile» s'intendono, invece, quelli provenienti da un luogo di produzione o di coltivazione e allevamento della materia prima situato entro un raggio di 70 chilometri dal luogo di vendita, nonché i prodotti per i quali è dimostrato un limitato apporto delle emissioni inquinanti derivanti dal trasporto, calcolato dalla fase di produzione, fino al momento del consumo finale, sulla base di quanto stabilito con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, d'intesa con il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali. Il comma 3, così, prevede che nei bandi di gara per gli appalti pubblici di servizi o di forniture di prodotti alimentari destinati alla ristorazione collettiva costituisce titolo preferenziale per l'aggiudicazione l'utilizzo dei prodotti agricoli e alimentari, anche biologici, provenienti da filiera corta o a chilometro utile. Ai sensi dell'art. 12 della medesima legge n. 158 del 2017, inoltre, i piccoli Comuni, sulla base delle disposizioni emanate dalle Regioni e dalle Province autonome, destinano specifiche aree alla realizzazione dei mercati agricoli per la vendita diretta, riservando prioritariamente i posteggi agli imprenditori agricoli che esercitano la vendita diretta dei citati prodotti agricoli. Simili misure sono stabilite per gli esercizi della grande distribuzione commerciale, che possono destinare una congrua percentuale annuale all'acquisto di prodotti provenienti da filiera corta o a chilometro utile, riservando a essi uno spazio apposito all'interno dei locali.

Ulteriore disposizione di riferimento potrebbe poi rilevarsi nell'art. 95, comma 13, del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 (Codice dei contratti pubblici), ove si stabilisce che, compatibilmente con il diritto dell'Unione europea e con i principi di parità di trattamento, non discriminazione, trasparenza e proporzionalità, le amministrazioni aggiudicatrici indicano nel bando di gara, nell'avviso o nell'invito il maggiore punteggio relativo all'offerta concernente beni, lavori o servizi che presentano un minore impatto sulla salute e

sull'ambiente, ivi compresi i beni o i prodotti da filiera corta o a chilometro zero.

Le indicate disposizioni, in ogni caso, non recherebbero una definizione legislativa di prodotto alimentare a chilometro zero, e, quanto ai prodotti da filiera corta e a chilometro utile, le definizioni sarebbero utilizzate solo al fine di regolare eventuali criteri di aggiudicazione di appalti pubblici o di realizzazione o assegnazione di spazi commerciali, sempre e soltanto a livello di piccoli Comuni.

2.1.– Ciò premesso, lo Stato argomenta in primo luogo la violazione dell'art. 117, prima comma, Cost., in relazione agli artt. 34, 35 e 36 TFUE, e dell'art. 120 Cost.

2.1.1.– L'art. 2, comma 1, della legge reg. Toscana n. 75 del 2019 definisce i prodotti a chilometro zero, ossia «i prodotti agricoli, i prodotti della pesca e dell'acquacoltura e alimentari, la cui produzione e trasformazione della materia, o dell'ingrediente primario presente in misura superiore al cinquanta per cento, avviene entro i confini amministrativi della Regione Toscana. I prodotti freschi della pesca in mare sono a chilometro zero se provenienti da punti di sbarco situati in Toscana e catturati da imbarcazioni iscritte nel registro delle imprese di pesca dei compartimenti marittimi regionali. I prodotti freschi dell'acquacoltura in mare sono a chilometro zero se provenienti da impianti collocati nelle acque costiere regionali».

Secondo la difesa statale tale definizione sarebbe discriminatoria nei confronti dei prodotti provenienti da tutte le altre parti del territorio nazionale.

In argomento, questa Corte, con la sentenza n. 292 del 2013, ha ritenuto la previsione di criteri prioritari per l'affidamento dei servizi di ristorazione collettiva ai soggetti che utilizzino prodotti agroalimentari da filiera corta e a chilometro zero di origine regionale quale misura ad effetto equivalente vietata dall'art. 34 del TFUE, in cui rientra ogni normativa commerciale idonea ad ostacolare, direttamente o indirettamente, in atto o in potenza, gli scambi intracomunitari; né criteri sif-

fatti potrebbero ritenersi ammissibili ai sensi dell'art. 36 TFUE, che lascia impregiudicate le restrizioni alle importazioni giustificate da motivi di «tutela della salute e della vita delle persone e degli animali o di preservazione dei vegetali», cui la salvaguardia dell'ambiente è strettamente connessa. Infatti, il mero riferimento al trasporto all'interno della Regione e, dunque, alla provenienza locale dei prodotti agricoli, a prescindere dalla quantità di emissioni prodotte, non soddisfa nessuna delle esigenze oggetto del regime derogatorio, ma si risolve in un incentivo per gli imprenditori a impiegare determinati beni solo perché provenienti da una certa area territoriale.

Tali argomenti, tra l'altro, sarebbero in linea con quanto indicato dal «Libro verde sulla modernizzazione della politica dell'UE in materia di appalti pubblici. Per una maggiore efficienza del mercato europeo degli appalti», adottato dalla Commissione europea il 27 gennaio 2011. Ivi, infatti, la previsione, da parte delle amministrazioni appaltanti, del necessario acquisto di prodotti in loco viene giustificato solo in casi del tutto eccezionali, «in cui esigenze legittime e obiettive che non sono associate a considerazioni di natura puramente economica possono essere soddisfatte soltanto dai prodotti di una certa regione» (punto 4.1.). Si tratterebbe, pertanto, di esigenze ambientali, quali quelle espresse dal riferimento al livello delle emissioni di anidride carbonica durante il trasporto; non, invece, alla mera origine regionale dei beni, la quale, da sola, non garantirebbe che le merci siano realmente a chilometri zero e che il loro trasporto abbia una minore incidenza negativa sull'ambiente.

La legge impugnata non prevedrebbe alcun sistema di calcolo delle emissioni generate dal trasporto dei generi alimentari, indicando come unico criterio selettivo l'origine regionale dei prodotti. Il che si tradurrebbe in un ingiustificato e sproporzionato ostacolo all'immissione nel mercato toscano della refezione collettiva scolastica dei prodotti provenienti da altre aree dell'intero territorio dell'Unione europea.

2.1.2.– Censure analoghe sono mosse al comma 2 dell'art. 2, che tratta dei prodotti da filiera corta, definita come la filiera produttiva

costituita al massimo da un intermediario tra il produttore e la stazione appaltante.

Asserisce la parte ricorrente che, sebbene teoricamente, sia il prodotto, sia l'intermediario potrebbero non essere collegati al territorio toscano, sarebbe evidente che un requisito così restrittivo favorirebbe in modo concreto e all'atto pratico quelli localizzati in Toscana o prossimi alla parte del territorio di questa in cui si trova la stazione appaltante. Gli altri produttori, infatti, avrebbero maggiori difficoltà a raggiungere la stessa con il proprio prodotto, dovendosi servire di un solo intermediario (magazzino generale, rivenditore all'ingrosso, trasportatore). Inoltre, ciò comporterebbe costi maggiori (si pensi al trasporto o alla conservazione) rispetto ai prodotti del territorio toscano o di territori comunque prossimi alla stazione appaltante.

Andrebbe poi considerato che, ponendosi dal punto di vista della ipotetica giustificazione ambientale, un solo intermediario (ad esempio un trasportatore che copra una lunghissima distanza) potrebbe emettere una quantità di inquinanti molto maggiore di un numero più alto di intermediari operanti in un territorio (regionale o ultraregionale) ristretto.

In tal modo, l'art. 2 contrasterebbe anche con l'art. 120 Cost., traducendosi in un immediato ostacolo alla libera circolazione nel territorio nazionale dei prodotti non conformi agli indicati requisiti e delle imprese e dei lavoratori che intendano operare nei servizi della refezione collettiva scolastica.

2.1.3.— All'illegittimità costituzionale dell'art. 2, commi 1 e 2, sarebbe conseguenziale quella del successivo comma 3, che fa rientrare tra i prodotti a chilometro zero o da filiera corta, ove conformi ai requisiti previsti dalle stesse disposizioni, anche quelli disciplinati da normative come quelle sulle denominazioni di origine o sulle indicazioni geografiche, o sull'etichettatura a garanzia del carattere biologico del prodotto o del carattere tradizionale del metodo di produzione, o sulla tutela delle razze a rischio di estinzione.

Tali prodotti, invece, proprio perché oggetto di discipline speciali, non dovrebbero subire ulteriori limitazioni nella circolazione di mercato, che aggraverebbero la condizione degli stessi produttori, discriminandoli rispetto a quelli di generi simili ma non tutelati.

2.1.4.– Le illegittimità riscontrabili nell'art. 2 della legge reg. Toscana n. 75 del 2019 manifesterebbero la loro valenza lesiva all'art. 3, ove si prevede che la Giunta regionale, a partire dall'anno 2020, previo esperimento di una procedura di evidenza pubblica, finanzia progetti pilota – presentati da soggetti pubblici appaltanti che aggiudicano servizi di refezione collettiva scolastica, o che erogano direttamente il servizio di refezione collettiva scolastica o mediante società a partecipazione pubblica affidatarie del servizio – i quali garantiscano la fornitura di pasti nelle mense scolastiche incluse nel progetto preparati utilizzando almeno il cinquanta per cento di prodotti a chilometro zero provenienti da filiera corta e garantiscano altresì un'iniziativa d'informazione e sensibilizzazione almeno dei fruitori della refezione scolastica.

Come già accennato, questa Corte ha già dichiarato l'illegittimità costituzionale di leggi regionali che prevedevano direttamente l'impiego di prodotti a chilometro zero di origine regionale quale titolo preferenziale per l'aggiudicazione dei contratti a evidenza pubblica (sono richiamate le sentenze n. 292 e n. 209 del 2013).

Nel caso di specie i progetti pilota non potrebbero attuarsi se non attraverso l'aggiudicazione degli appalti di servizio o di fornitura, che, giocoforza, potrebbero ottenere il finanziamento regionale solo se prevedano una concreta e non meramente teorica rilevanza dell'impiego dei prodotti in questione ai fini dell'aggiudicazione del contratto.

Sicché tutto si ridurrebbe nella fissazione di un criterio preferenziale di aggiudicazione, rimanendo confermata l'incidenza immediata, ma non giustificata e non proporzionata, sulla circolazione delle merci.

2.2.– In secondo luogo, le esaminate disposizioni violerebbero anche l'art. 117, secondo comma, lettera e), Cost. in materia di «tutela della concorrenza».

2.2.1.– Com'è noto, in tale definizione, che riflette quella operante in ambito comunitario, questa Corte ricomprende sia le misure legislative di tutela in senso proprio, intese a contrastare gli atti e i comportamenti delle imprese che incidono negativamente sull'assetto concorrenziale dei mercati, sia quelle di promozione, volte a eliminare limiti e vincoli alla libera esplicazione della capacità imprenditoriale e della competizione tra imprese (concorrenza «nel mercato»), ovvero a prefigurare procedure concorsuali di garanzia che assicurino la più ampia apertura del mercato a tutti gli operatori economici (concorrenza «per il mercato») (ex plurimis, sono richiamate le sentenze n. 291, n. 200 del 2012 e n. 45 del 2010). In questa seconda accezione, attraverso la tutela della concorrenza vengono perseguite finalità di ampliamento dell'area di libera scelta dei cittadini e delle imprese, queste ultime anche quali fruitrici, a loro volta, di beni e di servizi (si richiamano le sentenze n. 299 del 2012 e n. 401 del 2007). Ove con la suddetta materia, considerato il suo carattere finalistico e trasversale, interferisse l'esercizio di competenze legislative delle Regioni, queste ultime potrebbero dettare una disciplina con «effetti pro-concorrenziali», purché tali effetti siano indiretti e marginali e non si pongano in contrasto con gli obiettivi posti dalle norme statali che tutelano e promuovono la concorrenza (vengono richiamate le sentenze n. 43 del 2011 e n. 431 del 2007).

Alla concorrenza per il mercato vanno ascritte, appunto, le procedure di selezione dei concorrenti e dei criteri di aggiudicazione degli appalti pubblici (tra le tante, sono richiamate le sentenze n. 52 del 2012, n. 339 e n. 184 del 2011). In tal senso, le misure che prevedano l'utilizzo dei prodotti agricoli di origine regionale, quale titolo preferenziale per l'aggiudicazione di appalti pubblici di servizi o di forniture di prodotti alimentari e agroalimentari destinati alla ristorazione collettiva, dettano un criterio che altera la concorrenza, risolvendosi in un favor per gli imprenditori che impiegano prodotti provenienti da una certa area territoriale (si richiama la sentenza n. 209 del 2013).

2.2.2.– Tali conclusioni della giurisprudenza costituzionale ben potrebbero, a detta della difesa statale, applicarsi al caso di specie, senza che possa invocarsi quanto previsto dall'art. 95, comma 13, cod. contratti pubblici, difettando nell'intervento legislativo regionale i due presupposti giustificativi di tale disposizione, ossia la proporzionalità e la dimostrata utilità per la tutela della salute e dell'ambiente.

2.3.– Alla dichiarazione di illegittimità costituzionale degli artt. 2 e 3 della legge reg. Toscana n. 75 del 2019, infine, conseguirebbe anche quella dell'art. 4, che reca la copertura finanziaria degli oneri derivanti dal finanziamento dei progetti pilota.

3.– Con atto depositato il 13 marzo 2020 si è costituita in giudizio la Regione Toscana, chiedendo il rigetto del ricorso.

3.1.– Premette la difesa regionale che la legge impugnata avrebbe lo scopo di diffondere la corretta educazione alimentare e la cultura del cibo e delle tradizioni alimentari toscane nella refezione scolastica.

Per tali finalità, le norme impuginate non prevedrebbero alcun collegamento con il territorio regionale e sarebbero pienamente coerenti con il regolamento (UE) n. 1305/2013, del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013, sul sostegno allo sviluppo rurale da parte del Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR) e che abroga il regolamento (CE) n. 1698/2005 del Consiglio. Ivi (art. 2), infatti, si stabilisce che per prodotti agricoli e alimentari da filiera corta s'intendono i prodotti agricoli e alimentari provenienti da una filiera di approvvigionamento formata da un numero limitato di operatori economici, che s'impegnano a promuovere la cooperazione, lo sviluppo economico locale e stretti rapporti socio-territoriali tra produttori, trasformatori e consumatori.

3.2.– Ciò premesso, la normativa della Regione Toscana, a differenza delle discipline regionali oggetto delle sentenze di questa Corte n. 292 e n. 209 del 2013, non detterebbe disposizioni volte a dare un assetto sistematico della materia, ma indirizzerebbe e limiterebbe il proprio intervento alla concessione di un finanziamento per progetti pilota, a cui tutti

gli operatori potrebbero partecipare, senza stabilire una preclusione, né un criterio o un punteggio premiale per l'aggiudicazione, ma una regola che si riferirebbe alla gestione del servizio di refezione scolastica.

Si tratterebbe, quindi, di un intervento normativo di carattere limitato e specifico, peraltro inserito in un contesto legislativo nazionale con un'attenzione crescente alla tematica del consumo dei prodotti della filiera corta o a chilometro zero (art. 95, comma 13, del d.lgs. n. 50 del 2016; art. 22 della legge 28 luglio 2016, n. 154, recante «Deleghe al Governo e ulteriori disposizioni in materia di semplificazione, razionalizzazione e competitività dei settori agricolo e agroalimentare, nonché sanzioni in materia di pesca illegale»; art. 11 della legge n. 158 del 2017); inoltre, non s'introdurrebbe alcun obbligo per i soggetti pubblici appaltanti d'inserire nei capitolati degli appalti per la ristorazione collettiva scolastica l'utilizzo di prodotti a chilometro zero quale titolo preferenziale per l'aggiudicazione.

Infondata sarebbe altresì l'affermazione della parte ricorrente relativa all'art. 2, comma 3, della legge reg. Toscana n. 75 del 2019, che non opererebbe alcuna estensione della definizione dei prodotti a chilometro zero e da filiera corta ai prodotti oggetto di specifiche norme di tutela, ma prevedrebbe che anche questi ultimi rientrino nelle finalità di promozione dei prodotti stabilite dall'art. 1 della medesima legge, non oggetto di impugnativa.

3.3.– In ogni caso, i profili d'illegittimità costituzionale eccepiti nel ricorso non sarebbero fondati anche ipotizzando che la norma regionale vada ad incidere sui criteri di aggiudicazione dell'appalto del servizio di refezione scolastica.

3.3.1.– Diversamente da quanto sostenuto nel ricorso, il codice dei contratti pubblici consentirebbe il ricorso a un punteggio premiale per la somministrazione dei prodotti da filiera corta e a chilometro zero (art. 95, comma 13); il legislatore, in tal senso, avrebbe ritenuto i medesimi di minore impatto sulla salute e sull'ambiente e, dunque, non vi sarebbero ulteriori dimostrazioni che l'amministrazione dovrebbe offrire nel caso specifico. Ulteriore conferma sarebbe data dal

successivo art. 144, secondo cui, in relazione ai servizi di ristorazione, la valutazione dell'offerta tecnica tiene conto, tra l'altro, degli aspetti relativi alla qualità dei generi alimentari, con particolare riferimento anche a quella di prodotti provenienti da sistemi di filiera corta.

D'altronde, questa valorizzazione dei prodotti da filiera corta e a chilometro zero sarebbe già da tempo consentita. Infatti, le Linee di indirizzo nazionale per la ristorazione scolastica, approvate nella Conferenza unificata con provvedimento del 29 aprile 2010, stabiliscono che il servizio di refezione scolastica deve garantire la qualità dei prodotti, direttamente e indirettamente correlati con le politiche alimentari, quali la sicurezza del lavoratore, il benessere animale, le tradizioni locali e tipicità; a tal fine, la valutazione della qualità dell'offerta può concernere elementi caratterizzanti le priorità che s'intendono perseguire, fra cui gli alimenti a filiera corta, cioè che abbiano viaggiato poco e abbiano subito pochi passaggi commerciali prima di arrivare alla cucina o alla tavola. Per favorire l'utilizzo di tali alimenti possono essere attribuiti punteggi diversi, premiando i prodotti locali. Inoltre, si prevede l'opportunità che le Regioni elaborino un documento nel quale vengano elencati alcuni principi che aiutino le amministrazioni pubbliche a definire capitolati d'appalto capaci di rispettare le norme di libera circolazione delle merci in ambito comunitario, tutelando contestualmente la freschezza, il chilometro zero/filiera corta, i prodotti locali (non necessariamente ancora classificati tra i tipici o tradizionali), il tempo di trasporto di alimenti e pasti, dando rilievo a un trasporto in tempi quanto più possibile brevi.

Dunque, quanto previsto dal legislatore regionale costituirebbe un'attuazione di norme dettate per la ristorazione scolastica da dieci anni. E, non a caso, sulla materia vi sarebbe un'abbondante produzione normativa regionale, non contestata e vigente.

4.– In prossimità dell'udienza la Regione Toscana ha presentato una memoria insistendo sulle ragioni per il rigetto del ricorso statale.

4.1.– Secondo la difesa regionale le disposizioni oggetto di censura sarebbero espressione delle competenze regionali in materia di «tutela della salute», «alimentazione», nonché di «agricoltura», «pesca e acquacoltura», di cui all'art. 117, terzo e quarto comma, Cost.

La legittimità dell'intervento legislativo troverebbe oggi ulteriore conferma nell'art. 58 del decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104 (Misure urgenti per il sostegno e il rilancio dell'economia), convertito, con modificazioni, in legge 13 ottobre 2020, n. 126, che ha istituito il fondo per la filiera della ristorazione, finalizzato a erogare contributi alle imprese per l'acquisto di prodotti, inclusi quelli vitivinicoli, di filiere agricole e alimentari, anche DOP e IGP, valorizzando la materia prima del territorio (previsione successivamente attuata dal decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 27 ottobre 2020, recante «Criteri e modalità di gestione del Fondo per la filiera della ristorazione istituito ai sensi dell'articolo 58 del decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 13 ottobre 2020, n. 126»).

Sarebbe di conseguenza evidente l'ammissibilità di finanziamenti volti a promuovere l'utilizzo di prodotti di filiera nel territorio, come disposto dalle norme impugnate.

D'altronde, in base al regolamento n. 1305/2013/UE, la Regione Toscana, nel Programma di sviluppo rurale 2014-2020 per l'impiego delle risorse del Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale, ha già previsto e finanziato, attraverso appositi bandi, progetti di valorizzazione della filiera. Il che dimostrerebbe come tale azione sia ammessa proprio dalla normativa comunitaria e venga da tempo svolta dalle Regioni, nell'ambito delle competenze loro attribuite dall'art. 117, terzo e quarto comma, Cost.

#### Considerato in diritto

1.– Il Presidente del Consiglio dei ministri, con ricorso iscritto al numero 19 del registro ricorsi 2020, ha impugnato gli artt. 2, 3 e 4 della legge della Regione Toscana 10 dicembre 2019, n. 75 (Norme per incentivare l'introduzione dei prodotti a chilometro zero provenienti da filiera corta nelle mense scolastiche).

1.1.– Tali disposizioni definiscono i prodotti a chilometro zero e

da filiera corta, rispettivamente individuati in quelli provenienti da attività produttive o di trasformazione o manipolazione effettuate nei confini amministrativi regionali e nei prodotti provenienti da una filiera produttiva costituita al massimo da un intermediario tra il produttore e la stazione appaltante. Il regime previsto per tali prodotti viene esteso a quelli regolati dalle norme europee e interne sulle varie produzioni tutelate, ove conformi ai medesimi requisiti (art. 2).

Al fine di promuovere l'utilizzo dei prodotti in questione la Regione finanzia – stanziando le relative somme per le annualità 2020 e 2021 (art. 4) – progetti pilota, presentati, previo esperimento di una procedura di evidenza pubblica, sia da soggetti pubblici appaltanti che aggiudicano servizi di refezione collettiva scolastica, sia da soggetti che erogano il servizio di refezione collettiva scolastica direttamente o mediante società a partecipazione pubblica affidatarie. Tali progetti sono volti a garantire la fornitura di pasti nelle mense scolastiche incluse nel progetto preparati utilizzando almeno il cinquanta per cento di prodotti a chilometro zero provenienti da filiera corta e a garantire altresì un'iniziativa d'informazione e sensibilizzazione almeno dei fruitori della refezione scolastica (art. 3).

2.– Secondo lo Stato le disposizioni impugnate lederebbero il primo comma dell'art. 117 della Costituzione – in relazione agli artt. 34, 35 e 36 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE), come modificato dall'art. 2 del Trattato di Lisbona del 13 dicembre 2007 e ratificato dalla legge 2 agosto 2008, n. 130 – e il secondo comma, lettera e), del medesimo articolo, nonché l'art. 120 Cost.

2.1.– In primo luogo, la previsione di criteri prioritari per l'affidamento dei servizi di ristorazione collettiva a soggetti che utilizzino prodotti agroalimentari da filiera corta e a chilometro zero di origine regionale costituirebbe una misura ad effetto equivalente vietata dall'art. 34 e non giustificata dall'art. 36 TFUE, che fa salve le ragioni di «tutela della salute e della vita delle persone e degli animali o di preservazione dei vegetali». Infatti, la mera origine regionale dei beni non garantirebbe che gli stessi siano realmente a chilometro zero e che

il loro trasporto abbia una minore incidenza negativa sull'ambiente. In ogni caso, tale preferenza si risolverebbe in un immediato ostacolo alla libera circolazione tra le Regioni dei prodotti privi degli indicati requisiti e delle imprese e dei lavoratori che intendano operare nei servizi della refezione collettiva scolastica.

2.2.– Le misure in questione, in secondo luogo, detterebbero un criterio che altera la concorrenza, risolvendosi in un favor per gli imprenditori che impiegano prodotti provenienti da una certa area territoriale, senza che possa invocarsi quanto previsto dall'art. 95, comma 13, del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 (Codice dei contratti pubblici). Infatti, sebbene tale disposizione consenta d'inserire nei bandi adottati dalle amministrazioni aggiudicatrici un maggiore punteggio per le offerte che presentano un minore impatto sulla salute e sull'ambiente, ivi compresi i beni o i prodotti da filiera corta o a chilometro zero, nell'intervento legislativo regionale difetterebbero siffatti presupposti giustificativi.

3.– In via preliminare devono dichiararsi inammissibili le questioni relative all'art. 2, comma 3, della legge reg. Toscana n. 75 del 2019.

Pur essendo strettamente collegata a quanto previsto dai commi 1 e 2 dello stesso art. 2, infatti, tale disposizione non è contenuta nella relazione allegata alla deliberazione a impugnare del Consiglio dei ministri (ex plurimis, sentenze n. 208 del 2020, n. 228 del 2017, n. 239 del 2016, n. 246 del 2013 e n. 7 del 2011).

4.– Nel merito le censure del ricorrente relative all'asserita violazione del riparto interno delle competenze legislative tra Stato e Regioni assumono carattere pregiudiziale, sotto il profilo logico-giuridico, rispetto alle doglianze concernenti la violazione dei vincoli derivanti dall'ordinamento comunitario (ex plurimis, sentenze n. 114 del 2017, n. 209 del 2013, n. 219 del 2012, n. 67 del 2010 e n. 368 del 2008).

In riferimento agli artt. 117, secondo comma, lettera e), e 120 Cost., le questioni sono fondate.

4.1.– La valorizzazione dei prodotti “a chilometro zero” e da “filiera corta” – con cui sono comunemente intesi, rispettivamente, i prodotti per i quali vi sia una breve distanza tra il luogo di produzione e quello di consumo e quelli che abbiano subito un limitato passaggio d’intermediari tra produttore e consumatore finale – trova oggi un crescente riscontro nell’ordinamento, anche sulla spinta del diritto europeo, al fine di promuovere il consumo di alimenti a ridotto impatto ambientale.

Così, ad esempio, l’art. 11 della legge 6 ottobre 2017, n. 158 (Misure per il sostegno e la valorizzazione dei piccoli comuni, nonché disposizioni per la riqualificazione e il recupero dei centri storici dei medesimi comuni) attribuisce, nei bandi di gara per gli appalti pubblici di servizi o di forniture di alimenti destinati alla ristorazione collettiva, un titolo preferenziale per l’utilizzo dei prodotti «a filiera corta» e a «chilometro utile». I primi sono individuati nei prodotti provenienti da una filiera di approvvigionamento formata da un numero limitato di operatori economici; i secondi nei prodotti provenienti da un luogo di produzione, di coltivazione o di allevamento della materia prima situato entro un raggio di 70 chilometri dal luogo di vendita, nonché in quelli per cui è dimostrato un limitato apporto delle emissioni inquinanti dalla produzione al consumo finale.

Similmente, il codice dei contratti pubblici, all’art. 95, comma 13, stabilisce che, compatibilmente con il diritto dell’Unione europea e con i principi di parità di trattamento, non discriminazione, trasparenza e proporzionalità, i bandi di gara possano prevedere un maggiore punteggio per l’offerta di beni, lavori o servizi con minore impatto sulla salute e sull’ambiente, ivi compresi i beni o i prodotti da filiera corta o a chilometro zero. Inoltre, il successivo art. 144, comma 1, prevede che, nelle procedure di affidamento del servizio di ristorazione collettiva, la valutazione dell’offerta tiene conto, in particolare, dei prodotti provenienti da sistemi di filiera corta.

In attuazione di tali disposizioni, il decreto del Ministro dell’ambiente e della tutela del territorio e del mare 10 marzo 2020 (Criteri ambientali minimi per il servizio di ristorazione collettiva e

fornitura di derrate alimentari) definisce, nell'Allegato 1, filiera corta «sia la vendita diretta tra produttore primario o associazioni di produttori primari e centro di preparazione del pasto, sia la vendita tra l'impresa che gestisce la piattaforma per la distribuzione dei prodotti, purché questa si configuri come unico intermediario con il produttore primario e centro di preparazione del pasto e purché la piattaforma sia collocata entro il Km 0 (o chilometro utile, nel caso dei piccoli comuni)». Per chilometro zero, invece, s'intende «una distanza tra terreno coltivato/sito dell'allevamento e centro di cottura, o interno o esterno, di 200 Km» (nel caso dei piccoli comuni 70 Km). L'utilizzo di tali prodotti costituisce, appunto, un criterio premiale che deve essere attribuito dalla stazione appaltante.

Con particolare riferimento alla refezione scolastica, infine, le Linee di indirizzo nazionale per la ristorazione scolastica, approvate dalla Conferenza unificata il 29 aprile 2010, stabiliscono che, nella valutazione della qualità dell'offerta per l'affidamento del servizio, possa tenersi conto dell'uso degli alimenti a filiera corta, cioè che abbiano viaggiato poco e abbiano subito pochi passaggi commerciali prima di arrivare alla cucina o alla tavola, attribuendo punteggi diversi e premiando i prodotti locali.

4.2.– Pertanto, sebbene possa senz'altro affermarsi che l'ordinamento consente, al fine di promuovere l'utilizzo dei prodotti da filiera corta o a chilometro zero, la previsione di criteri premiali nelle procedure di affidamento del servizio di ristorazione collettiva, ciò non comporta la possibilità per le Regioni di dare una priorità agli alimenti prodotti o trasformati all'interno dei confini regionali.

Come già chiarito da questa Corte, infatti, le procedure di selezione dei concorrenti e i criteri di aggiudicazione degli appalti pubblici sono ascrivibili alla materia della «tutela della concorrenza» di cui all'art. 117, secondo comma, lettera e), Cost. – che riflette la definizione operante in ambito comunitario – nella specie alla concorrenza «per il mercato» (ex multis, sentenze n. 166 del 2019, n. 209 del 2013, n. 52 del 2012, n. 339, n. 184 e n. 43 del 2011 e n. 401 del 2007).

In tal senso, disposizioni recanti un titolo preferenziale per l'utilizzo di prodotti agricoli di origine regionale non solo non favoriscono la concorrenza, ma chiaramente la alterano, privilegiando gli imprenditori che impiegano tali prodotti e non quelli con caratteristiche analoghe, ancorché provenienti da aree che, sebbene fuori Regione, ben possono trovarsi a distanza uguale o minore dal luogo di consumo (sentenza n. 209 del 2013); il che si risolve altresì in un ostacolo alla libera circolazione delle merci ai sensi, sia dell'art. 120 Cost., sia del diritto europeo (sentenza n. 292 del 2013).

4.3.– Ciò precisato, l'art. 3 della legge reg. Toscana n. 75 del 2019 non regola direttamente un criterio premiale nell'aggiudicazione del servizio di ristorazione collettiva, bensì la predisposizione di progetti pilota, presentati dalle stazioni appaltanti e finanziati dalla Regione (art. 4), che devono garantire la fornitura di pasti con l'utilizzo di almeno il cinquanta per cento di prodotti a chilometro zero provenienti da filiera corta.

Tali progetti, sia che il servizio di refezione collettiva scolastica venga affidato tramite procedure di aggiudicazione, sia che, invece, le stazioni appaltanti provvedano all'erogazione direttamente o tramite società in house, in quanto progetti pilota, hanno un senso solo se prefigurano i caratteri che s'intendono favorire per siffatto servizio. E i caratteri qui incentivati incidono negativamente sulla concorrenza e sulla circolazione dei prodotti alimentari, favorendo quelli di origine regionale.

Nella specie, l'art. 2, comma 1, definisce a «chilometro zero» i prodotti agricoli, i prodotti della pesca e dell'acquacoltura e quelli alimentari per i quali la produzione e trasformazione avviene entro i confini amministrativi della Regione Toscana, nonché quelli provenienti da punti di sbarco situati in Toscana e catturati da imbarcazioni iscritte nel registro delle imprese di pesca dei compartimenti marittimi regionali, ovvero provenienti da impianti collocati nelle acque costiere regionali. Per quanto concerne i prodotti da filiera corta, invece, il successivo comma 2 individua gli stessi in quelli che provengano da filiere produttive caratterizzate al massimo da un intermediario tra il produttore e la stazione appaltante.

Tali definizioni non si collegano, in quanto tali, a un criterio di prossimità tra produzione e vendita, né a un trasporto delle merci breve o con una bassa emissione di sostanze inquinanti, ma fanno una selezione in base al collegamento con il territorio regionale.

Infatti, il chilometro zero è delineato, in difformità da quanto previsto dalla sopra ricordata normativa statale, solo in base alla produzione e trasformazione del prodotto all'interno della Regione Toscana, escludendo così le aree di prossimità extra-regionali, che ben potrebbero offrire prodotti con analoghe caratteristiche e che comportino persino una minore distanza tra produzione e consumo. La qual cosa non trova corrispondenza neppure nella disciplina vigente in altre Regioni, come invece asserito dalla difesa regionale, salvo il caso delle norme dichiarate appunto costituzionalmente illegittime dalle ricordate sentenze n. 292 e n. 209 del 2013.

Riguardo alla filiera corta, invece, da un lato, il riferimento a un unico intermediario non esclude che il trasporto da lui effettuato copra una distanza maggiore di quella di due intermediari che operino in un territorio ristretto, e produca così effetti ambientali nocivi; dall'altro lato, ai sensi dell'art. 3 della legge regionale in esame, i progetti pilota devono garantire pasti preparati utilizzando almeno il cinquanta per cento di prodotti a chilometro zero provenienti da filiera corta, con un'espressione che rende comunque imprescindibile il legame con il territorio regionale, insito nella definizione di chilometro zero recata dalle disposizioni impugnate.

Tale legame, pertanto, non consente di riscontrare quelle esigenze di tutela dell'ambiente e della salute in forza delle quali, ai sensi dell'art. 95, comma 13, del codice dei contratti pubblici, nelle procedure di affidamento degli appalti pubblici, è possibile attribuire punteggi premiali per l'utilizzo di prodotti a chilometro zero e da filiera corta.

Il legislatore toscano, in conclusione, pur perseguendo il fine di valorizzare i prodotti del territorio – di per sé non illegittimo e, non a caso, non censurato dallo Stato – realizza siffatto obiettivo favorendo i prodotti e i produttori regionali, con una evidente discriminazione per chi faccia uso di prodotti di diversa provenienza.

5.– La declaratoria d'illegittimità costituzionale deve estendersi anche all'art. 2, comma 3, della legge reg. Toscana n. 75 del 2019 –

che si limita a far rientrare i prodotti a denominazione protetta o a marchio tutelato (oggetto, tra l'altro, di specifiche disposizioni di diritto europeo), ove ne rispettino i requisiti, nelle definizioni di chilometro zero e filiera corta – in virtù del rapporto di stretta concatenazione oggettiva e funzionale con le censurate disposizioni della medesima legge (sentenza n. 34 del 2012), in assenza di cui l'art. 2, comma 3, resta privo di autonoma portata normativa (sentenze n. 217 del 2015 e n. 141 del 2010).

6.– La questione promossa in riferimento all'art. 117, primo comma, Cost. è assorbita.

Per Questi Motivi

#### LA CORTE COSTITUZIONALE

1) dichiara l'illegittimità costituzionale degli artt. 2, 3 e 4 della legge della Regione Toscana 10 dicembre 2019, n. 75 (Norme per incentivare l'introduzione dei prodotti a chilometro zero provenienti da filiera corta nelle mense scolastiche);

2) dichiara inammissibili le questioni di legittimità costituzionale dell'art. 2, comma 3, della legge reg. Toscana n. 75 del 2019, promosse dal Presidente del Consiglio dei ministri, in riferimento al primo comma dell'art. 117 della Costituzione – in relazione agli artt. 34, 35 e 36 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE), come modificato dall'art. 2 del Trattato di Lisbona del 13 dicembre 2007 e ratificato dalla legge 2 agosto 2008, n. 130 – e al secondo comma, lettera e), del medesimo articolo, nonché all'art. 120 Cost., con il ricorso indicato in epigrafe.

Così deciso in Roma, nella sede della Corte costituzionale, Palazzo della Consulta, il 9 febbraio 2021.

F.to:

Giancarlo CORAGGIO, Presidente

Giuliano AMATO, Redattore

Roberto MILANA, Direttore della Cancelleria

Depositata in Cancelleria il 9 marzo 2021.

Il Direttore della Cancelleria

F.to: Roberto MILANA

**PARTE II**  
**DOCUMENTAZIONE**



## OSSERVATORIO DI GIURISPRUDENZA AGRO-ALIMENTARE E DELL'AMBIENTE

Le sentenze citate sono segnalate nella newsletter mensile CeDiSA ([www.cedisa.info](http://www.cedisa.info)) e pubblicate nella versione integrale in formato pdf sulla pagina del gruppo Facebook CAFLA – Corso di Alta Formazione in Legislazione Alimentare all'indirizzo internet <https://www.facebook.com/groups/481069885867217>.

### **Giurisprudenza dell'Unione europea.**

#### **Alimenti.**

#### **Etichettatura dei prodotti alimentari; dichiarazioni nutrizionali: criteri di calcolo del valore energetico e delle quantità di sostanze nutritive.**

Corte di giustizia UE, 11 novembre 2021, causa C-388/20, *Bundesverband der Verbraucherzentralen und Verbraucherverbände- Verbraucherzentrale Bundesverband eV c Dr. August Oetker Nahrungsmittel KG*.

Regolamento (UE) n. 1169/2011 - Informazioni ai consumatori sugli alimenti - Art. 9, par. 1, lett. l) - Dichiarazione nutrizionale - Art. 31, par. 3, secondo comma - Calcolo del valore energetico e delle quantità di sostanze nutritive - Possibilità di fornire tali informazioni per l'alimento dopo la preparazione - Presupposti - Art. 33, par. 2, secondo comma - Espressione per porzione o per unità di consumo.

*L'articolo 31, paragrafo 3, secondo comma, del 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, deve essere interpretato nel senso che tale disposizione si applica esclusivamente agli alimenti che richiedono una preparazione e la cui modalità di preparazione è predeterminata.*

### **Giurisprudenza italiana.**

#### **Giurisprudenza costituzionale.**

##### **Ambiente.**

**In tema di tutela dell'ambiente, le Regioni non possono delegare ai Comuni le funzioni amministrative ad esse attribuite dallo Stato in base ad una scelta allocativa compiuta con il codice dell'ambiente.**

#### **Sentenza della Corte Costituzionale n. 189/2021 del 7 ottobre 2021**

Norme impugnate: Art. 6, c. 2°, lett. b) e c), della legge della Regione Lazio 09/07/1998, n. 27.

*La potestà legislativa esclusiva nelle materie indicate nell'art. 117, secondo comma, Cost. comporta la legittimazione del solo legislatore nazionale a definire l'organizzazione delle corrispondenti funzioni amministrative anche attraverso l'allocazione di competenze presso enti diversi dai Comuni – ai quali devono ritenersi generalmente attribuite secondo il criterio espresso dall'art. 118, primo comma, Cost. – tutte le volte in cui l'esigenza di esercizio unitario della funzione trascenda tale ambito territoriale di governo.*

*Il principio di legalità, quale canone fondante dello Stato di diritto, impone che le funzioni amministrative siano organizzate e regolate mediante un atto legislativo, la cui adozione non può che spettare all'ente – Stato o Regione, «secondo le rispettive competenze» (art. 118, secondo comma, Cost.) – che ha inteso dislocare la funzione amministrativa in deroga al criterio generale che ne predilige l'assegnazione al livello comunale.*

*Tanto conduce logicamente a escludere che le funzioni amministrative riconducibili alle materie di cui all'art. 117, secondo comma, Cost. – che, sulla base di una valutazione orientata dai principi di sussidiarietà, differenziazione e adeguatezza, siano state conferite dallo Stato alla Regione – possano essere da quest'ultima riallocate presso altro ente infraregionale, comportando un'iniziativa siffatta una modifica, mediante un atto legislativo regionale, dell'assetto di competenze inderogabilmente stabilito dalla legge nazionale. Tale deve ritenersi quello in materia di autorizzazione alla gestione e al trattamento dei rifiuti delineato dagli artt. 196, comma 1, lettere d) ed e), e 208 cod. ambiente sulla base di una ragionevole valutazione di congruità dell'ambito regionale rispetto alla dimensione degli interessi implicati.*

## **Giurisprudenza amministrativa.**

### **Ambiente – rifiuti.**

**Il TAR Calabria conferma la responsabilità solidale del proprietario del fondo in relazione ai rifiuti ivi abbandonati da terzi, ma ne precisa il limite giuridico.**

*L'obbligo solidale del proprietario del fondo di rimuovere i rifiuti ivi abbandonati da terzi sussiste in ragione del dovere di vigilanza e custodia che ricade sul proprietario del fondo stesso. Nel caso di fatti giuridicamente rilevanti che attribuiscono ad altri la custodia dei beni relitti è da escludersi la solidarietà del proprietario del fondo (fattispecie in cui i rifiuti consistevano in beni precedentemente colpiti da pignoramento e affidati a un custode giudiziario).*

Conformi: T.A.R. Lombardia, Milano, Sez. III, 11.3.2021, n. 635;  
T.A.R. Lombardia, Milano, Sez. III, 08.3.2018, n. 651.

### **Sicurezza alimentare.**

**Obbligo di preimballaggio del pane ottenuto da cottura di semilavorato.**

Sentenza del Consiglio di Stato – Sezione Terza - n. 6677 del 7 ottobre 2021, *Megagest srl c. Azienda Sanitaria di Lecce*.

Norme interpretate: articolo 14 della legge 567/80 e regolamento di esecuzione DPR 502/98; articolo 138 del Regolamento 2017/625 “Azioni di accertata non conformità”.

*La vendita del pane parzialmente cotto deve essere posta in essere, di regola, previo confezionamento.*

*Solo in caso di impossibilità di eseguire il preconfezionamento in area diversa da quella di vendita, può eccezionalmente farsi luogo a confezionamento in tale area, “fatte salve comunque le norme igienico-sanitarie”.*

*Neppure la disposizione che deroga all'obbligo di preconfezionamento in area separata da quella della vendita consente la vendita di pane non confezionato: dal momento che la deroga concerne l'ubi, ma non l'an (“dette operazioni” sono evidentemente quelle di confezionamento).*

*La suddetta imposizione discende dall'inidoneità a garantire le più elementari esigenze di sicurezza alimentare: non è in discussione soltanto la possibilità di confezionamento incontrollato (e rimesso sostanzialmente all'operato del cliente) nell'area di vendita come modalità astratta, ma, poiché la finalità primaria della disposizione regolante tale attività è quella di garantire l'igiene e la sicurezza alimentare, sicuramente non è conforme a tale disciplina una modalità, quale quella accertata in concreto, che consente al singolo consumatore, prima di procedere al confezionamento, di toccare il pane per poi riporlo nell'espositore, a danno dei futuri (e ignari) clienti.*

*Il fatto che la disciplina sull'etichettatura faccia riferimento a prodotti "imballati sui luoghi di vendita" non implica evidentemente che tale modalità di confezionamento possa prescindere dall'adozione di cautele minime, regolate ratione materiae dalle disposizioni sopra richiamate, tendenti ad evitare la contaminazione degli alimenti conseguente alla libera e non controllata esposizione degli stessi.*

#### **Giurisprudenza penale.**

##### **Ambiente.**

#### **Scarichi industriali e deroghe per la PMI: la Cassazione precisa gli oneri probatori dell'impresa.**

Sentenza della Corte di Cassazione III Pen. 17 settembre 2021 n. 34589 - Petruzzellis, pres.; Aceto, est.; Caporaso, ric. (Conferma Trib. Campobasso 24 giugno 2020).

Norma applicata: art. 137, Co. 1, dlgs. 152/2006, sub specie di apertura o comunque effettuazione di nuovi scarichi fognari in assenza di autorizzazione.

*Per poter usufruire della deroga di cui al DPR 227/2011 in materia di scarico di acque reflue da attività industriali riconducibili alle c.d. "microimprese, piccole e medie imprese" occorre provare la sussistenza dei requisiti di cui al DM 18 Aprile 2005, e cioè che le imprese. a) hanno meno di 250 occupati, e b) hanno un fatturato annuo non superiore a 50 milioni di euro, oppure un totale di bilancio annuo non superiore a 43 milioni di euro;*

*Inoltre, trattandosi di scarichi in rete fognaria, è necessario che osservino i regolamenti emanati dal soggetto gestore del servizio idrico integrato ed appro-*

vati dall'ente di governo dell'ambito competente (art. 107, d.lgs. n. 152 del 2006);

*Pertanto, non è sufficiente allegare la provenienza dello scarico da una piccola azienda agroalimentare appartenente al settore lattiero-caseario che produce un quantitativo di acque reflue non superiore a 4000 mc/l'anno; è altresì necessario dare prova che l'impresa sia qualificabile come PMI (rientrante nell'ambito di applicazione del d.P.R. n. 227 del 2011) e, soprattutto, che siano rispettati i limiti di emissione degli scarichi idrici indicati nell'Allegato 5 alla Parte Terza del d.lgs. n. 152 del 2006.*

*Di tali allegazioni deve farsi carico colui che invoca l'applicazione delle relative norme derogatorie, secondo un principio generale più volte applicato da questa Corte di cassazione.*

**Scarti vegetali: la Cassazione precisa il limite per la loro qualificazione come "rifiuti".**

**Cassazione Penale, Sez. 3, Sentenza n. 35410 del 24 settembre 2021 (Conferma App. Milano 28 ottobre 2020).**

Norme applicate: art. 256 comma 2 e 256 bis del d. lgs. n. 152 del 2006.

*In tema di gestione dei rifiuti, gli scarti vegetali non sono classificabili come rifiuti soltanto se utilizzati in agricoltura mediante processi e metodi costituenti le normali pratiche agronomiche disciplinate dagli artt. 182, comma 6 bis, e 185, comma 1, lett. f), del d.lgs. n. 152 del 2006.*

**Il prelievo di "datteri di mare" può avvenire solo mediante distruzione delle rocce in cui gli stessi si annidano: integra, quindi, il reato di cui agli artt. 452-bis e 452-quater c.p.**

**Cassazione Penale, Sentenza - Sez. 3 - n. 40325 del 9 novembre 2021.**

Norme applicate e capi di imputazione: articoli 452-bis c.p. (inquinamento ambientale) e 452-quater c.p. (disastro ambientale).

*La Corte precisa che i c.d. "datteri di mare" possono essere prelevati solo previa distruzione delle rocce in cui gli stessi si annidano di qui la configurabilità dei reati di cui agli artt. 452-bis e 452-quater cod. pen.*

*Il profitto del reato deve essere individuato avendo riguardo non tanto e non solo alle operazioni di commercializzazione dei mitili sopra indicati, bensì alle complessive condotte integranti i reati di inquinamento ambientale e di disastro ambientale. Ai fini dell'adozione del sequestro preventivo finalizzato alla confisca, la nozione di profitto del reato coincide con il complesso dei vantaggi economici tratti dall'illecito e a questi strettamente pertinenti, senza che possano essere sottratti i costi sostenuti per la commissione del reato.*

*Le somme corrisposte dal ricorrente per acquistare i mitili di cui è proibito il commercio costituiscono il compenso versato a chi, per procurarglieli, aveva proceduto alla distruzione dei fondali marini e, quindi, alla materiale esecuzione dei reati di inquinamento ambientale e di disastro ambientale. Di dette somme, pertanto, non può tenersi conto come costi deducibili ai fini della quantificazione del profitto dei reati di cui agli artt. 452-bis e 452-quater cod. pen., conseguito attraverso la vendita ai consumatori dei molluschi.*

#### **Commette ricettazione chi acquista il prodotto di reati ambientali.**

#### **Cassazione Penale, Sentenza - Sez. 3 - n. 41599 del 16 novembre 2021**

Norme applicate: art. 648 c.p. (ricettazione); 635 co. 2 c.p. n. 1 (danneggiamento) 452 bis – 452 quater c.p. (inquinamento ambientale e disastro ambientale), 635 II comma n.1 (danneggiamento).

*Integra il delitto di ricettazione la condotta dell'acquirente di pesce proveniente dalla cattura mediante uso di materie esplosive (artt. 10 e 12 della L. 14 ottobre 1974, n. 497 ovvero art. 678 cod. pen.) o da danneggiamento delle risorse marine (art. 635, comma secondo, n. 3 cod. pen.), qualora costui acquisti consapevolmente il pescato proveniente dai predetti delitti (Sez. 3, n. 42109 del 12/10/2007, Morelli, Rv. 238071-01).*

*Il fondale marino è bene destinato a pubblica utilità a norma dell'art. 625, primo comma, n. 7, cod. pen. È, pertanto, configurabile il delitto di danneggiamento aggravato nel comportamento di colui il quale frantumi gli scogli sotterranei per pescare le specie ittiche che vivono al loro interno, tra cui proprio i c.d. "datteri di mare". Ne consegue che la messa in commercio di pescato proveniente da pesca di frodo può concorrere con il delitto di ricettazione allorché la cattura sia stata effettuata mediante l'utilizzo di esplosivo ovvero mediante danneggiamento di risorse marine, a condizione che l'acquirente sia consapevole della delittuosa provenienza della merce.*

**Sicurezza alimentare.****Alimenti in cattivo stato di conservazione: fatto tipico e oneri probatori ai sensi dell'art. 444 c.p.**

Cassazione Penale Sent. - Sez. 1 - n. 33710 del 10 settembre 2021

Norme applicate e capo di imputazione: Articolo 444 c.p. per aver detenuto all'interno del bagagliaio della propria autovettura Fiat Punto, 60 Kg. di prodotti ittici in cattivo stato di conservazione destinati alla vendita.

*Per la configurazione del reato di cui all'art. 444 cod. pen. non occorre che le sostanze alimentari destinate alla vendita siano avariate e che venga esperito un accertamento tecnico finalizzato a stabilire la pericolosità dei prodotti controversi.*

*Non è, in ogni caso, dubitabile che i prodotti ittici erano detenuti con modalità intrinsecamente inidonee, dovendosi richiamare l'elevato quantitativo delle sostanze alimentari sequestrate; l'assenza di etichettatura della merce posta in vendita dall'imputato; l'utilizzo di un automezzo non predisposto per il trasporto e la vendita di merce alimentare; le modalità di conservazione dei prodotti, riposti all'interno del bagagliaio di un'autovettura ed esposti agli agenti atmosferici. Tali elementi di giudizio impongono di ritenere il giudizio di colpevolezza formulato dai Giudici di merito rispettoso delle emergenze processuali e conforme alla giurisprudenza consolidata di questa Corte, secondo cui: «Il commercio di sostanze alimentari nocive configura, a norma dell'art. 444 cod. pen., un reato di pericolo, per la sussistenza del quale è necessario che gli alimenti di cui si vuol fare commercio abbiano attitudine ad arrecare nocumento alla salute pubblica. Tale attitudine non può essere meramente ipotetica, occorrendo, invece, un pericolo concreto i cui estremi, specificamente individuati, debbono dare ragione dell'affermazione di responsabilità. La pericolosità, per essere dimostrata, non abbisogna necessariamente di indagini peritali, poiché il giudice di merito può ricavarla da qualsiasi mezzo di prova e dalla comune esperienza».*

**Ancora sulla non intervenuta abrogazione dell'art. 5 l. 283/62 e sue conseguenze giuridiche.**

**Cassazione Penale Sent. - Sez. 3 - n. 35624 del 28 settembre 2021**

Norme applicate: art. 5 lett. A) l. n. 283 del 30 aprile 1962.

*La detenzione per la vendita di prodotti vinicoli la cui composizione naturale sia stata variata con l'aggiunta di acqua e barbabietola da zucchero integra, a prescindere dalla nocività del prodotto per la salute, il reato contravvenzionale previsto dall'art. 5, lett. a) della legge 30 aprile 1962, n. 283 la quale non è stata interessata dagli effetti abrogativi dei cosiddetti decreti taglia leggi (D.Lgs. n. 179 del 2009, D.Lgs. n. 212 del 2010; D.Lgs. n. 213 del 2010).*

Conforme: Sez. 3°, Sentenza n. 15226 del 09/01/2020 Ud. - dep. 15/05/2020 - Rv. 278782.

**Cattivo stato di conservazione: presupposti dell'accertamento.**

**Cassazione Penale, Ordinanza - Sez. 7 - n. 43057 del 23 novembre 2021**

Norme applicate e capo di imputazione: art. 5 lett. B) l. 283/62 per aver detenuto per la vendita polpi congelati in cattivo stato di conservazione, perché venduti all'aperto, su un banco refrigerato, a temperatura ambiente.

*Il Tribunale di merito è pervenuto alla affermazione di responsabilità dell'imputato non sulla base di analisi sui prodotti detenuti per la vendita dall'imputato medesimo, bensì sulla base di quanto accertato direttamente dalla polizia giudiziaria, che aveva riscontrato le inidonee modalità di conservazione del pesce detenuto per la vendita dal ricorrente (in via di scongelamento ed esposto per la vendita non rispettando le prescritte modalità di conservazione, ossia la presenza di una temperatura compresa tra - 15° e - 20°), con la conseguente mancanza di pertinenza della censura relativa alle analisi, che non risultano essere state svolte, alla luce del consolidato principio secondo cui «ai fini della configurabilità del reato di cui all'art. 5, lett. b), della legge n. 283 del 1962, il cattivo stato di conservazione degli alimenti può essere accertato dal giudice di merito senza necessità di specifiche analisi di laboratorio, sulla base di dati obiettivi risultanti dalla documentazione relativa alla verifica (verbale ispettivo, documentazione fotografica, o altro) e dalle dichiarazioni dei verbaliz-*

*zanti, ed è ravvisabile nel caso di evidente inosservanza di cautele igieniche e tecniche necessarie ad assicurare che le sostanze alimentari si mantengano in condizioni adeguate per la successiva somministrazione».*

#### **Cattivo stato di conservazione e modalità di congelamento degli alimenti.**

##### **Cassazione Penale, Sentenza - Sez. 3 - n. 43339 del 25 novembre 2021**

Norme applicate e capo di imputazione: art. 5 lett. B) l. 283/62 per aver detenuto per la vendita alimenti congelati in cattivo stato di conservazione (fattispecie relativa al rinvenimento, in una cella frigorifera di un ristorante, di un considerevole quantitativo di alimenti ricoperti di ghiaccio e brina, recanti tracce di muffa e contenuti in buste non ermeticamente chiuse ed in involucri sudici).

*Integra il reato di detenzione di prodotti alimentari in cattivo stato di conservazione (art. 5, comma primo, lett. b), L. 30 aprile 1962, n. 283) anche il congelamento del prodotto effettuato in maniera inappropriata, in quanto il cattivo stato di conservazione è riferibile non soltanto alle caratteristiche intrinseche del prodotto alimentare, ma anche alle modalità estrinseche con cui si realizza.*

*Ai fini della configurabilità della contravvenzione prevista dall'art. 5, lett. b, della legge 30 aprile 1962 n. 283, che vieta l'impiego nella produzione di alimenti, la vendita, la detenzione per la vendita, la somministrazione, o comunque la distribuzione per il consumo, di sostanze alimentari in cattivo stato di conservazione, non è necessario che quest'ultimo si riferisca alle caratteristiche intrinseche di dette sostanze, ma è sufficiente che esso concerna le modalità estrinseche con cui si realizza, le quali devono uniformarsi alle prescrizioni normative, se sussistenti, ovvero, in caso contrario, a regole di comune esperienza.*

#### **Interruzione della catena del freddo e tutela dell'ordine alimentare: ancora una pronuncia sulla natura dell'art. 5 l. 283/62.**

##### **Cassazione Penale Sent. - Sez. 3 - n. 35966 del 4 ottobre 2021**

Norme applicate e capo di imputazione: Articolo 5 lett. B) legge 283/62 per aver detenuto , ai fini della vendita, kg 125 di carne di pollo e di tacchino per kebab, in cattivo stato di conservazione perché trasportata in cartoni all'interno di un furgone non refrigerato, con interruzione della catena del freddo.

*È consolidato in giurisprudenza l'orientamento espresso da Cass., Sez. U, n. 443 del 19/12/2001, dep. 2002, Butti, Rv. 220717, secondo cui la contravvenzione prevista dall'art. 5, lett. b, della legge 30 aprile 1962 n. 283, che vieta l'impiego nella produzione, la vendita, la detenzione per la vendita, la somministrazione, o comunque la distribuzione per il consumo, di sostanze alimentari in cattivo stato di conservazione, non è reato di pericolo presunto, ma di danno, in quanto la disposizione citata non mira a prevenire - con la repressione di condotte, come la degradazione, la contaminazione o l'alterazione del prodotto in sé, la cui pericolosità è presunta "iuris et de iure" - mutazioni che nelle altre parti del citato art. 5 sono prese in considerazione come evento dannoso, ma persegue un autonomo fine di benessere, consistente nell'assicurare una protezione immediata all'interesse del consumatore a che il prodotto giunga al consumo con le cure igieniche imposte dalla sua natura (cosiddetto ordine alimentare). (Nella specie viene respinto il ricorso vertente essenzialmente sulla non riconducibilità alla fattispecie di reato in oggetto di condotte relative alle modalità di trasporto in assenza di evidenti segni di deterioramento della merce).*

#### **Macellazione abusiva e cattivo stato di conservazione delle carni.**

Cassazione Penale Sent. - Sez. 3 - 37573 del 15 ottobre 2021

Norme applicate e capi d'imputazione: reati di cui agli articoli 4 e 6 d.lgs. 193/2007 in relazione al Reg. CE 853/04 e 5, lett. b) legge 283/1962 per le seguenti condotte: A) Macellazione abusiva di bovini, al di fuori degli stabilimenti autorizzati, senza la visita ante e post-mortem veterinaria, sprovvisti di bollo sanitario, documentazione fiscale e sanitaria di provenienza, così violando le disposizioni sulla tracciabilità degli alimenti di origine animale. B) Detenzione di pezzature di carne in cattivo stato di conservazione.

*Il quantitativo di carne rinvenuta in un locale non riconosciuto, unitamente alla presenza di attrezzature quali ganci, celle di mantenimento di tipo industriale, affettatrici etc. giustificano l'esclusione della fattispecie di "macellazione per uso domestico" e integrano la fattispecie di macellazione abusiva di bovini ai sensi degli artt. 4 e 6 dlgs 193/07.*

*La presenza nei locali di muffe e ragnatele, nonché l'assenza di mezzi idonei ad impedire l'intrusione di animali e insetti integrano il reato di cui all'art. 5 lett. b della l. 283/62 per detenzione di alimenti in cattivo stato di conservazione.*

**Giurisprudenza civile.****Marchi – denominazioni geografiche.****La Corte di Cassazione sul distinguo fra “toponimo” e “marchio debole”.**

Cassazione Civile Ord. - Sez. 1 - n. 26872 del 4 ottobre 2021

Norme applicate: Art. 13, 20 e 21 del d.lgs. 10 febbraio 2005, n. 30, (codice della proprietà industriale, c.p.i.); art. 18 del r.d. n. 929 del 1942; artt. 7 - 9 e 12 del Regolamento (CE) n. 207 del 2009.

*Per consolidata giurisprudenza i marchi sono “deboli” quando risultano concettualmente legati al prodotto, per non essere andata la fantasia che li ha concepiti oltre il rilievo di un carattere o di un elemento del prodotto stesso; lo sono poi anche per l'uso di parole di comune diffusione, che non sopportano di essere oggetto di un diritto esclusivo; naturalmente la debolezza del marchio non incide sull'attitudine alla registrazione ma soltanto sull'intensità della tutela che ne deriva, atteso che sono sufficienti ad escluderne la confondibilità anche lievi modificazioni o aggiunte (v. Cass. n. 12368-18; Cass. n. 1267-16 e molte altre);*

*È invece marchio geografico, o toponimo, quel marchio (al quale pure la sentenza allude) che opera il riferimento a una specifica località mediante il nome geografico, che, almeno di regola, non ha una capacità distintiva proprio perché descrive semplicemente la provenienza geografica del prodotto o del servizio di riferimento; da questo punto di vista quindi va detto, a parziale correzione di quanto sostenuto nella sentenza d'appello, che non è propriamente un marchio geografico quello che indica una semplice caratteristica morfologica di un elemento naturale, come la conformazione del terreno, trattandosi in tal caso di una mera indicazione di comune linguaggio.*

**Sugli elementi costitutivi del “marchio forte”**

**Cassazione Civile, Ordinanza - Sez. I Civ. - n. 25069 del 16 settembre 2021, Azienda Agricola Zaccagnini c. Zaccagnini.**

Norme applicate: artt. 8 co. 2, 21, 22, 124, 125, 131, c.p.i. (d.lgs. n. 30/2005); artt. 2563 e 2564 c.c.

*In caso di marchio forte vanno considerate illegittime tutte le modificazioni, pur rilevanti ed originali, che ne lascino comunque sussistere l'identità sostanziale ovvero il nucleo ideologico espressivo costituente l'idea fondamentale in cui si riassume, caratterizzandola, la sua attitudine individualizzante.*

*L'art. 8, comma 2, c.p.i. precisa che la registrazione del marchio patronimico non impedisce a chi abbia diritto al nome di farne uso nella ditta prescelta, sempre che sussistano i presupposti dell'art. 21, comma 1, c.p.i.: questo dispone che i diritti di marchio d'impresa registrato non permettono al titolare di vietare ai terzi l'uso nell'attività economica, purchè l'uso sia conforme ai principi della correttezza professionale, del loro nome e indirizzo.*

*Ciò posto, la Corte di merito ha precisamente accertato che l'utilizzo del patronimico Zaccagnini da parte dell'odierno ricorrente dovesse ritenersi illecito, proprio in quanto attuato in violazione dei principi di correttezza professionale, determinando l'associazione dei marchi della ditta appellante a quelli della ben più nota società appellata.*

#### **Cassazione Civile, ordinanza – Sez. I° Civ – n. 37355 del 29.11.2021**

Norme applicate: art. 12 co. 1 lett. A) e E) d.lgs. 30/05 (codice della proprietà industriale).

*Ai fini del giudizio di contraffazione il giudice deve applicare i principi generali più volte affermati dalla Suprema Corte di Cassazione, ossia A) l'apprezzamento sulla confondibilità fra segni distintivi similari deve essere compiuto non in via analitica, attraverso il solo esame particolareggiato e la separata considerazione di ogni singolo elemento, ma in via globale e sintetica (Cass. 15840/2015; 3118/2015; 1906/2010; 4405/2006; 21086/2005), vale a dire «con riguardo all'insieme degli elementi salienti grafici e visivi, mediante una valutazione di impressione, che prescinde dalla possibilità di un attento esame comparativo e che va condotta in base alla normale diligenza e avvedutezza del pubblico dei consumatori di quel genere di prodotti dovendo il raffronto essere eseguito tra il marchio che il consumatore guarda e il mero ricordo mnemonico dell'altro» (Cass. 4405/2006); B) se il segno è privo di aderenza concettuale con i prodotti contraddistinti, e quindi "forte", le variazioni che lasciano intatta l'identità del nucleo ideologico che riassume l'attitudine individualizzante del segno devono ritenersi inadonee ad escludere la confondibilità, occorrendo sempre verificare ai fini del giudizio sul rischio di confusione, se vi sia stata «appropriazione del nucleo centrale dell'ideativo messaggio individualizzante del marchio anteriore, con riproduzione o imitazione di esso nella parte*

*atta ad orientare le scelte dei potenziali acquirenti» (Cass. 18920/2004); C) la tutela di un marchio “forte” (cioè frutto di fantasia, senza aderenze concettuali con i prodotti contraddistinti) si caratterizza per una maggiore incisività rispetto a quella dei marchi deboli, perché rende illegittime le variazioni, anche se rilevanti e originali, che lascino sussistere l'identità sostanziale del nucleo ideologico espressivo, che costituisce l'idea fondamentale in cui si riassume, caratterizzandola, la sua attitudine individualizzante (Cass. 1267/2016); D) il rischio di confusione (art. 20 c.p.i.) deve essere l'effetto congiunto sia della somiglianza fra i segni (marchio anteriore e segno successivo) sia della affinità o identità tra i prodotti o i servizi designati (cfr. Cass. 11031/2016, ove si parla di «interdipendenza tra somiglianza dei segni e quella dei prodotti contrassegnati) in riferimento al consumatore di media intelligenza e capacità, ma pur sempre tenendo conto della specifica clientela cui il prodotto o servizio è destinato (Cass. 18920/2004; 24909/2008; 11031/2016) (fattispecie di contraffazione del marchio Santé Santal del noto succo di frutta).*

**L'accertamento dell'inidoneità degli animali al trasporto può essere effettuato anche da semplici agenti della Polizia Stradale senza l'intervento del veterinario ufficiale.**

Cass. Sez. VI-2 Civ. 21 ottobre 2021, n. 29426 ord. - Lombardo, pres.; Picaroni, est.; LCB di S.M.R. & C. s.a.s. (avv. Croce) c. Agenzia di tutela della salute - ATS - Val Padana (avv. Allocca ed a.). (Conferma App. Brescia 9 aprile 2019).

Norme applicate e oggetto del procedimento: trasporto di animali vivi, condizioni di inidoneità dell'animale al trasporto - sanzione di cui al D.Lgs. n. 151 del 2007, art. 7, comma 1 - accertamento delle condizioni dell'animale - competenza del veterinario ufficiale, non sussiste.

*L'accertamento della violazione in oggetto non richiede la presenza di personale specializzato qualora il verbale fidefacente redatto dagli agenti della Polstrada dia atto di fatti - la presenza della “bovina (era) accasciata rantolante e non deambulante” - direttamente constatati dagli agenti, senza margine di apprezzamento.*

Conforme: da ultimo Cass. n. 5486 del 2021.

Sentenze e massime a cura di **Vito Rubino** e **Giovanni Stangoni**.



**MINISTERO DELLA SALUTE  
SEZIONE SICUREZZA ALIMENTARE - CNSA (COMITATO NAZIONALE PER LA SICUREZZA ALIMENTARE)**

**PARERE DEL 11 MAGGIO 2021**

***Micotossine non regolamentate: Ocratossina A in formaggi e prodotti a base di carne suina***

**Sommario/Abstract**

L'Ocratossina A (OTA) riveste particolare rilevanza sanitaria, in quanto ha spiccate proprietà tossiche, tra cui la cancerogenicità con potenziale meccanismo genotossico, ed è molto diffusa nei prodotti alimentari. Gli alimenti di origine vegetale sono le fonti principali di OTA nella dieta; tuttavia, essa è presente anche in alimenti di origine animale, soprattutto nei prodotti a base di carne suina e nei prodotti lattiero-caseari, nei quali è correlata principalmente alla proliferazione superficiale di funghi tossicogeni durante le fasi di stagionatura e stoccaggio dei prodotti.

Sulla base dei dati disponibili, è stato calcolato il livello di esposizione teorico del consumatore derivante dall'assunzione di prosciutto crudo e di formaggi. In base ai valori di riferimento tossicologici di EFSA, i livelli di esposizione stimati forniscono MOE inferiori a 10.000 per gli effetti neoplastici con meccanismo genotossico, indicativo di un rischio per la salute per i bambini e per i forti consumatori.

È importante ricordare che l'OTA è la micotossina maggiormente diffusa nei prodotti alimentari; pertanto, i dati di esposizione teorica qui riportati riguardano il solo consumo separato di prosciutto crudo e formaggi. Di conseguenza i MOE calcolati non riguardano l'assunzione giornaliera totale della OTA, cui contribuiscono in maniera importante anche alimenti vegetali.

A tutela della salute del consumatore, è opportuno adottare buone pratiche nella stagionatura di formaggi e salumi per prevenire e ridurre la contaminazione da OTA. Inoltre, è importante informare il consumatore che è necessario evitare il consumo di formaggi e salumi che presentino muffe potenzialmente tossigene e che non è sufficiente asportare le sole parti ammuffite, in quanto la micotossina può migrare in profondità.

### **Parole chiave**

*Ocratossina A, Valutazione del rischio di esposizione, Formaggi, Prodotti a base di carne suina*

### **Introduzione**

L'Ocratossina A (OTA) è prodotta da muffe del genere *Aspergillus* e *Penicillium* e riveste particolare rilevanza sanitaria, in quanto ha spiccate proprietà tossiche ed è molto diffusa nei prodotti alimentari. In generale, gli alimenti di origine vegetale (principalmente vino, birra, cereali, cacao e caffè) sono le fonti principali di OTA nella dieta, tuttavia essa è presente anche in alimenti di origine animale, soprattutto nei prodotti a base di carne suina e nei prodotti lattiero-caseari. I residui di OTA non sono influenzati dalle normali operazioni tecnologiche di lavorazione e dalla cottura degli alimenti.

Per l'importanza dell'argomento, la valutazione del rischio di esposizione del consumatore alle micotossine è stata inserita nella "Programmazione delle attività del CNSA in materia di valutazione e comunicazione del rischio in sicurezza alimentare", predisposta dalla Direzione generale degli Organi collegiali per la tutela della salute, in coordinamento con altre Direzioni generali del Ministero della salute e con la Sezione consultiva delle associazioni dei consumatori e dei produttori in materia di sicurezza alimentare del CNSA. In considerazione della vastità dell'argomento, che comprende contesti differenti e diverse problematiche, è apparso opportuno procedere per fasi successive.

In particolare, il presente parere, elaborato sulla base della Relazione tecnica predisposta in collaborazione con il Laboratorio Nazionale di Riferimento per le Micotossine, è relativo alle informazioni disponibili sull'Ocratossina A in formaggi e prodotti a base di carne suina.

### **Basi normative**

Il Regolamento (CE) n. 1881/2006 e ss.mm. definisce tenori massimi per l'OTA in diversi alimenti di origine vegetale, in alimenti destinati a lattanti e bambini e in alimenti dietetici a fini medici speciali. Non individua, invece, tenori massimi per l'OTA in prodotti lattiero-caseari e in carne suina e i suoi derivati.

La Raccomandazione della Commissione europea 2006/576/CE "sulla presenza di deossinivalenolo, zearalenone, ocratossina A, tossine T-2 e HT-2 e

*fumonisine in prodotti destinati all'alimentazione degli animali*" definisce i seguenti limiti: 0,25 mg/kg per gli ingredienti mangimistici a base di cereali, 0,10 mg/kg per i mangimi destinati al pollame e 0,05 mg/kg per i mangimi destinati ai suini.

A livello nazionale, la Circolare del Ministero della salute n. 10 del 9 giugno 1999 individua un "valore guida" pari a 1 µg/kg per l'OTA nei prodotti a base di carne suina.

### **Analisi delle conoscenze attuali**

#### **Aspetti tossicologici**

La grande affinità dell'Ocratossina per le proteine determina un lungo tempo di emivita e favorisce il bioaccumulo nei tessuti. L'OTA ha una riconosciuta attività nefrotossica ed è coinvolta come possibile agente eziologico dell'insorgenza di tumori del tratto urinario sia nei suini che nell'uomo. Studi tossicologici in vitro ed in vivo mostrano anche effetti neurotossici, immunotossici e teratogeni. Sulla base dell'attività cancerogena in due specie di roditori, la IARC ha classificato l'OTA come cancerogena del Gruppo 2b, ossia possibile agente cancerogeno per l'uomo. Nel parere EFSA del 2020 si evidenzia che i meccanismi molecolari alla base dell'azione genotossica dell'OTA in vivo non sono ancora del tutto chiariti e si conclude che non è appropriato stabilire un *Health-based guidance value* (HBGV) ma deve essere considerato l'approccio basato sui Margini di esposizione (MOE) rispetto a valori di riferimento tossicologici definiti per effetti non-neoplastici e neoplastici. Per la caratterizzazione degli effetti non-neoplastici, è stata individuata una *Benchmark Dose Lower bound 10%* (BMDL10) pari a 4,73 µg/kg peso corporeo al giorno. Per la caratterizzazione degli effetti neoplastici è stata, invece, calcolata una BMDL10 pari a 14,5 µg/kg peso corporeo al giorno.

Fra gli animali da reddito, le specie monogastriche (soprattutto i suini) sono le più sensibili, in quanto i microrganismi presenti nel rumine possono degradare l'OTA in  $\alpha$ -OTA, considerata non tossica.

#### **Contaminazione dei prodotti a base di carne suina**

La contaminazione dei salumi può seguire due vie: 1) *carry-over* dai mangimi contaminati da Ocratossina A e 2) proliferazione fungina e tossinogenesi durante le fasi di stagionatura e/o di stoccaggio dei prodotti.

### ***Carry-over dai mangimi contaminati da Ocratossina A***

I dati disponibili mostrano che il *carry-over* dai mangimi contaminati ai prodotti a base di carne suina può essere dell'ordine del 2-4%, vale a dire che concentrazioni di 25-50 µg/kg nel mangime possono portare a 1 µg/kg nei prodotti. La tossicocinetica dell'OTA indica che i prodotti più vulnerabili sono quelli che contengono polmoni, reni, fegato e/o sangue. Tuttavia, l'esposizione prolungata a OTA attraverso i mangimi può portare ad una presenza di residui nel grasso e tessuto muscolare, per cui tutti i salumi sono potenzialmente interessati, ivi compresi i prosciutti. Dalle evidenze scientifiche finora acquisite, la contaminazione da Ocratossina A dei prodotti a base di carne a seguito del *carry-over* della tossina da mangimi contaminati appare di minore importanza, per frequenza e condizioni causali. Va tuttavia considerato che la produzione dei prosciutti e dei salami di qualità richiede animali con un peso intorno ai 160 kg di circa nove mesi; pertanto, considerando la vita relativamente lunga, un consumo di mangimi contaminati potrebbe portare ad un accumulo della tossina nei tessuti edibili.

### ***Proliferazione fungina e tossinogenesi durante le fasi di stagionatura e/o di stoccaggio dei prodotti***

I dati disponibili mostrano che la contaminazione da Ocratossina A avviene prevalentemente negli stabilimenti di produzione, durante la fase di maturazione dei prodotti a base di carne come i salami ed i prosciutti crudi, a seguito della proliferazione *in loco* di ceppi tossigeni di *Penicillium viridicatum* e *nordicum* e, in misura minore, di *Aspergillus ochraceus*. Questo scenario viene considerato come generalmente più importante rispetto al *carry-over* dai mangimi.

Vi sono due possibili vie di contaminazione, non necessariamente alternative. Nel caso della contaminazione durante la stagionatura, per errori nel controllo delle condizioni ambientali, la specie fungina dominante nella produzione dell'OTA è il *Penicillium nordicum*. Nel salame, inoltre, l'OTA può contaminare il budello all'inizio della stagionatura a causa dello sviluppo accidentale di alcuni ceppi di *Penicillium nordicum* dovuti a condizioni ambientali favorevoli alla crescita della specie fungina.

In Italia diversi lavori scientifici hanno documentato la contaminazione diretta negli stabilimenti di lavorazione delle carni, durante le fasi di stagionatura e stoccaggio, dovuta alla crescita del micelio sulla superficie del prodotto finito. In base a tali studi, i prodotti a breve stagionatura come la sal-

siccia secca potrebbero essere più vulnerabili dei prosciutti, per i quali la lunga e complessa stagionatura potrebbe portare ad una parziale degradazione della OTA. Tuttavia, nei prosciutti occorre distinguere fra la contaminazione profonda e quella molto più frequente ed elevata degli strati superficiali. Inoltre, la disomogeneità della distribuzione dell'OTA in profondità comporta un'incertezza ai fini di una valutazione accurata dell'esposizione, in particolare per la definizione di un "valore medio" di concentrazione di OTA nel prodotto consumato. Va infine ricordato che un contributo significativo alla presenza di OTA nei salumi può essere dato dalla contaminazione delle spezie utilizzate come ingredienti.

Il parere EFSA del 2020 riporta che in 54 campioni di prosciutto crudo la contaminazione media era pari a 3,03 µg/kg o 3,09 µg/kg (rispettivamente stima *lower bound*, LB o *upper bound*, UB). L'analisi di 112 campioni di prodotti di carne suina non processata mostrava livelli medi di contaminazione pressoché nulli (100% di *left censored data*), mentre in 2.327 campioni di reni di maiale la contaminazione media è risultata essere pari a 0,04 µg/kg (LB) e 5,1 µg/kg (UB).

È interessante notare che le indagini condotte a livello nazionale su prosciutti crudi e altri prodotti di salumeria hanno mostrato livelli di contaminazione media molto prossimi al livello guida (1 µg/kg), attualmente utilizzato in Italia.

### **Contaminazione dei prodotti lattiero-caseari**

I dati attualmente disponibili permettono di affermare che la contaminazione del latte dei ruminanti, in particolare bovini e ovini, è un aspetto trascurabile, a causa della degradazione dell'OTA da parte della microflora ruminale. Invece, la presenza di OTA può essere maggiore nei formaggi, soprattutto in quelli semistagionati, stagionati o sottoposti a particolari lavorazioni (erborinati, formaggi a crosta fiorita).

La ricerca italiana ha fornito risultati considerati importanti da EFSA. Dall'Asta et al. (2008) hanno riportato per la prima volta la presenza di OTA in campioni commerciali di formaggi stagionati a muffa blu a livelli compresi tra 0,25 e 3,0 µg/kg, dimostrando altresì che l'OTA non aveva origine da una contaminazione del latte ma si formava durante la stagionatura e conservazione del formaggio.

La possibile presenza di OTA nei formaggi stagionati è stata ulteriormente confermata da numerosi lavori pubblicati nell'ultimo decennio. Inoltre, secondo dati ottenuti su formaggi artigianali semiduri fatti a mano,

l'OTA raggiunge picchi più elevati nella crosta (1-262 µg/kg) ma è comunque presente anche all'interno (18-146 µg/kg). Uno studio condotto su un formaggio francese semiduro ha dimostrato la migrazione di OTA dalla crosta fino a 1,6 cm di profondità a seguito di inoculo artificiale con ceppi produttori di OTA.

La presenza di OTA nel formaggio è, pertanto, attribuibile a contaminazione ambientale durante i processi di maturazione, stagionatura e conservazione, con crescita di funghi sulla superficie del formaggio. Sebbene i funghi comuni che crescono sulla superficie del formaggio non siano considerati produttori di OTA, durante la stagionatura può verificarsi una crescita incontrollata di altre specie, con possibile produzione di micotossine. L'utilizzo di pratiche di contaminazione volontaria delle croste con funghi non micotossigeni può ridurre per effetto competitivo la crescita di specie potenzialmente pericolose. Non è noto, invece, se i funghi propri dei formaggi erborinati possano interferire o meno con i miceti produttori di OTA o di altre micotossine.

### **Valutazione dell'esposizione**

Sulla base delle informazioni disponibili, è stato calcolato il livello di esposizione teorico del consumatore derivante dall'assunzione di prosciutto crudo e di formaggi.

È importante considerare che l'elaborazione matematica qui riportata ha solo un valore di screening, per identificare l'esistenza di un possibile problema, in quanto non tiene conto dell'assunzione di OTA attraverso altri alimenti e segnatamente gli alimenti di origine vegetale, che ne rappresentano la principale fonte di esposizione.

### **Valutazione teorica dell'esposizione per il prosciutto crudo**

Sulla base dei dati sui consumi riportati nel Comprehensive European Database di EFSA (<https://www.efsa.europa.eu/it/food-consumption/comprehensive-database>) e considerando il valore di contaminazione medio 3,03 µg/kg (*Lower bound approach*), riportato dalla opinione EFSA del 2020, e i nuovi valori di riferimento tossicologici (BMDL10 pari a 14,5 µg/kg pc/giorno per gli effetti neoplastici con potenziale meccanismo genotossico, e 4,73 µg/kg pc/giorno per gli effetti non neoplastici), è stato calcolato il livello di esposizione teorico per quattro categorie di consumatori (bambini sopra i 3 anni, adolescenti, adulti, anziani) al fine di offrire un quadro indicativo del rischio. Per quanto riguarda gli effetti genotossici (MOE

>10.000), i livelli di esposizione media portano a MOE superiori al valore soglia di 10.000 per adolescenti, adulti e anziani, mentre il MOE calcolato per i bambini da 3 a 10 anni risulta inferiore a 10.000. Tuttavia, per i “forti consumatori” (esposizione al 95° percentile) i MOE riscontrati sono risultati inferiori al valore soglia di 10.000 per tutte le fasce di età, comportando un elevato livello di preoccupazione per la salute dovuto alla sola esposizione attraverso il prosciutto crudo.

Per gli effetti non genotossici la soglia utilizzato da EFSA per identificare un possibile rischio è un valore di MOE inferiore a 200. Per tali effetti, sia i valori di esposizione media sia quelli di esposizione al 95° percentile sono risultati superiori di un ordine di grandezza al valore di 200 per tutte le fasce di età, attestando un livello di rischio non preoccupante, limitatamente all'esposizione attraverso i prosciutti crudi.

#### **Valutazione teorica della esposizione per i prodotti lattiero-caseari**

Secondo la valutazione EFSA i contributi più importanti all'esposizione alimentare cronica all'OTA derivano da “Carni conservate”, “Formaggi” e “Cereali e prodotti a base di cereali”; inoltre, il consumo di formaggi è considerata una delle principali determinanti di esposizione a OTA anche nei bambini. Tuttavia, l'entità del contributo dei formaggi all'esposizione complessiva a OTA è nettamente più variabile rispetto a cereali e relativi prodotti, in funzione delle differenze fra i Paesi UE riguardo alle quantità del consumo di formaggi e alle tipologie di formaggi principali.

Secondo le stime EFSA la concentrazione media di OTA nei formaggi da considerare per la valutazione dell'esposizione in UE è 1,68 µg/kg (LB) o 2,43 µg/kg (UB).

I formaggi stagionati sono maggiormente vulnerabili alla contaminazione con OTA durante la produzione o la conservazione; inoltre, la contaminazione insorge nella crosta ed è verosimile che in essa si ritrovino i residui più elevati. Di conseguenza, si presume che il principale contributo all'esposizione derivi dai formaggi a *crosta commestibile*, oltre a quelli *grattugiati*, ove il prodotto consumato includa anche la crosta. Tuttavia, la maggior parte dei dati disponibili sulla presenza di OTA nei formaggi sono riferiti a formaggi “*non specificati*”, pertanto, EFSA ritiene che l'esposizione a OTA derivante dal consumo di formaggio sia molto probabilmente sovrastimata.

Senza inficiare le considerazioni generali di EFSA sulla potenziale sovrastima dell'esposizione a OTA basata sul consumo di formaggi “non specificati” nella popolazione della UE, è però possibile che nello scenario italiano lo stesso

tipo di calcolo porti - invece - ad una sottostima dell'esposizione a OTA in una nicchia di consumatori abituali di formaggi semistagionati e stagionati ovini e caprini. Considerando un consumo medio giornaliero negli adulti di 61 g di formaggio/die (database dei consumi di EFSA, ove purtroppo i dati italiani risalgono al 2005) e un forte consumo (95°percentile) di 128 g/die e la contaminazione media dei formaggi stimata da EFSA, si ottengono MOE inferiori a 10.000. Per i bambini, la base di dati per valutare i consumi è molto più limitata che negli adulti: tuttavia, il calcolo basato sui livelli di consumo (27 g/die per i bambini sino a 3 anni e 44 g/die per quelli sino a 11 anni) indica MOE inferiori a 10.000. I MOE per gli effetti non neoplastici sono largamente superiori a 200 per tutte le fasce di età. Pur considerando che le informazioni non sono aggiornate e che occorrono dati più accurati sulle tipologie di formaggi effettivamente consumate, i dati disponibili non consentono di escludere un rischio, dovuto al solo consumo di formaggi, in relazione agli effetti neoplastici con possibile meccanismo genotossico dell'OTA.

### Conclusioni

➤ Dalla osservazione dei valori di esposizione stimati ed in base a nuovi valori di riferimento tossicologici di EFSA, una stima teorica dell'esposizione porta a MOE largamente superiore (di un ordine di grandezza) al valore di 200 per gli effetti non neoplastici, sia per il prosciutto crudo che per i prodotti lattiero-caseari. Per contro, per gli effetti neoplastici, si riscontra un MOE inferiore a 10.000, che pertanto indica un rischio per la salute per i bambini con livelli di esposizione media e per i forti consumatori di ogni età; pur con molte incertezze, un rischio non può essere escluso anche per livelli medi di consumo di formaggio.

➤ È importante sottolineare che l'OTA è la micotossina maggiormente diffusa nei prodotti alimentari; pertanto, i dati di esposizione teorica riportati riguardano il solo consumo separato di prosciutto crudo e formaggi e i MOE calcolati non riguardano l'assunzione giornaliera totale dell'OTA, cui contribuiscono in maniera importante anche alimenti vegetali.

➤ Sulla base dei risultati ottenuti, si sottolinea l'importanza di continuare ed ampliare lo svolgimento di studi di monitoraggio finalizzati al mantenimento di un database aggiornato sui dati di incidenza di contaminazione da OTA nei prodotti a base di carne suina, utile per valutare il livello di esposizione del consumatore con particolare attenzione ai bambini, soprattutto la fascia di età inferiore ai 3 anni, quale classe di consumatori più vulnerabile. Tali studi dovranno essere finalizzati a identificare i fattori di rischio

per la contaminazione lungo tutta la filiera, dagli ingredienti mangimistici allo stoccaggio, considerando le specificità delle produzioni tipiche e le strategie per la riduzione del rischio. A tale proposito il CNSA rileva che per la carne suina esiste un livello guida e un metodo di analisi di riferimento CEN, ma per il campionamento del prosciutto, pur essendo disponibili procedure sviluppate dal LNR, non esiste ad oggi una metodologia ufficiale.

➤ Analoghe considerazioni generali valgono per i formaggi, su cui il CNSA reitera le raccomandazioni di EFSA sulla necessità di sviluppare metodi di campionamento e analisi nel formaggio e procedere a monitoraggi scientifici dei prodotti lattiero-caseari. Nel raccomandare un ampliamento degli studi sui formaggi, il CNSA rileva la necessità di tener conto della complessità e varietà della produzione casearia italiana.

➤ Considerando la crosta come veicolo della presenza di OTA, il CNSA raccomanda che gli studi sulla OTA nei formaggi italiani vengano effettuati tenendo conto di una griglia di fattori che, oltre alla durata della maturazione, consideri: a) la edibilità della crosta; b) le lavorazioni effettuate durante la maturazione/stagionatura (es. spazzolature, copertura con oli, utilizzo di contaminazione volontaria con funghi non micotossicogeni); c) la possibile formazione di OTA nei formaggi ove la maturazione e lo sviluppo di muffe fa parte della tecnologia produttiva; d) le possibili differenze fra produzioni artigianali e industriali.

➤ Contestualmente, il CNSA raccomanda lo studio e lo sviluppo di buone pratiche nella stagionatura di formaggi e salumi, che individuino i punti critici e le misure idonee per prevenire e ridurre la contaminazione da OTA.

➤ Infine, il CNSA raccomanda di fornire una corretta informazione al consumatore, con particolare riferimento alla necessità di evitare il consumo di formaggi e salumi in presenza di muffe potenzialmente tossicogene, avvertendo anche che la semplice toelettatura non è sufficiente a sanificare il prodotto, a causa della capacità della micotossina di migrare in profondità.

IL PRESIDENTE DELLA SEZIONE 1 - CNSA

\*F.to Prof Giorgio CALABRESE

IL SEGRETARIO DELLA SEZIONE

Direttore Ufficio 2 - DGOCTS

\*F.to Dott.ssa Rossana VALENTINI

\* Firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell'art.3, comma 2, del D.lgs. 39/1993

### Riferimenti bibliografici e link utili

[1] M.D. Northolt, H.P. Van Egmond, W.E. Paulsch. 1979. Ochratoxin A Production by Some Fungal Species in Relation to Water Activity and Temperature *Journal of Food Protection*, 42(6), 485-490.

[2] EFSA (European Food Safety Authority), 2020. Risk assessment of ochratoxin A in food *Efsa Journal*, Volume 18 issue 5 Maggio 2020. Consultabile al sito: <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6113>

[3] B.G. Egon Josefsson, T.E. Möller. 1980. Heat stability of ochratoxin A in pig products. *Journal of the Science of Food and Agriculture*, 31(12), 1313-1315.

[4] M. Blanc, A. Pittet, R. Munoz, R. Viani. 1998. Behavior of ochratoxin a during green coffee roasting and soluble coffee manufacture. *Journal of Agricultural and Food Chemistry*, 46, 673-675.

[5] B. Cramer, M. Keonig, H.U. Humpf. 2008. Identification and in vitro cytogenicity of ochratoxin A degradation products formed during coffee roasting. *Journal of Agricultural and Food Chemistry*, 56, 5673-5681.

[6] B.G. Osborne. 1980. The occurrence of Ochratoxin A in mouldy bread and flour *Food and Cosmetics Toxicology*, 18, No.16, 615-617.

[7] V.G. Curtui, M. Gareis. 2001. A simple HPLC method for the determination of the mycotoxin ochratoxins A and B in blood serum of swine. *Food Additives and Contaminants. Part A. Chemistry, Analysis, Control, Exposure and Risk Assessment*, 18, 730-738.

[8] N. Persi, J. Pleadin, D. Kovačević, G. Scortichini, S. Milone. 2014. Ochratoxin A in raw materials and cooked meat products made from OTA-treated pigs. *Meat Sci*, 96(1), 203-210.

[9] Z. Han, Z. Zhao, J. Shi, Y. Liao, Z. Zhao, D. Zhang, Y. Wu, S. De Saeger, A. Wu. 2013. Combinatorial approach of LC-MS/MS and LC-TOF-MS for uncovering in vivo kinetics and biotransformation of ochratoxin A in rat. *Journal of Chromatography B*, 925, 46-53.

[10] P.V. Bhat, M.D. Pandareesh, F. Khanum, A. Tamatam. 2016. Cytotoxic effects of ochratoxin A in Neuro-2a cells: Role of oxidative stress evidenced by N-acetylcysteine. *Front Microbiol*, 7, 1142.

[11] J.S. Von Tobel, P. Antinori, M.G. Zurich, R. Rosset, M. Aschner, F. Glück, A. Scherl, F. Monnet-Tschudi. 2014. Repeated exposure to Ochratoxin A generates a neuroinflammatory response, characterized by neurodegenerative M1 microglial phenotype. *Neurotoxicology*, 44, 61-70.

[12] NTP (National Toxicology Program). 1989. Toxicology and Carcinogenesis Studies of Ochratoxin A (CAS No. 3509 303-47-9) in F344/N Rats (Gavage Studies). *Natl Toxicol Program Tech Rep Ser*, 358, pp. 1-142.

[13] International Agency for Research on Cancer (IARC). Some Naturally Occurring Substances: Food Items and Constituents, Heterocyclic Aromatic Amines and Mycotoxins IARC Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans Volume 56 (1993).

[14] EFSA (European Food Safety Authority), 2006. Opinion of the Scientific Panel on Contaminants in the Food Chain on a request from the Commission related to ochratoxin A in food, adopted on 4 April 2006, The 2961 EFSA Journal 365, 1-56 (2006). Available from: 2962 [http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs/doc/contam\\_opej365\\_ochratoxin\\_a\\_food\\_en.pdf](http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs/doc/contam_opej365_ochratoxin_a_food_en.pdf).

[15] C. Merla, G. Andreoli, C. Garino, N. Vicari, G. Tosi, M.L. Guglielminetti, A. Moretti, A. Biancardi, M. Arlorio, M. Fabbi. 2018. Monitoring of ochratoxin A and ochratoxin-producing fungi in traditional salami manufactured in Northern Italy. *Mycotoxin Research*, 34, 107–116.

[16] V. Hort, M. Nicolas, B. Minvielle, C. Maleix, C. Desbourdes, F. Hommet, S. Dragacci, G. Dervilly-Pinel, E. Engel, T. Guerin. 2018. Ochratoxin A determination in swine muscle and liver from French conventional or organic farming production systems. *Journal of Chromatography B: Analytical Technologies in the Biomedical and Life Sciences*, 1092, 131–137.

[17] J. Pleadin, N. Persi, D. Kovacevic, A. Vulic, J. Frecec, K. Markovc. 2014. Ochratoxin A reduction in meat sausages using processing methods practiced in households. *Food Additives and Contaminants: Part B*, 7, 239–246.

[18] T. Bertuzzi, A. Gualla, M. Morlacchini, A. Pietri. 2013. Direct and indirect contamination with ochratoxin A of ripened pork products. *Food Control*, 34(1), 79–8.

[19] C. Dall'Asta, G. Galaverna, T. Bertuzzi, A. Moseriti, A. Pietri, A. Dossena, R. Marchelli. 2010. Occurrence of ochratoxin A in raw ham muscle, salami and dry-cured ham from pigs fed with contaminated diet. *Food Chemistry*, 120(4), 978-983.

[20] A. Rodriguez, M. Rodriguez, A. Martin, J. Delgado, J.J. Cordoba. 2012. Presence of ochratoxin A on the surface of dry-cured Iberian ham after initial fungal growth in the drying stage. *Meat Science*, 92, 728–734.

[21] A. Pietri, T. Bertuzzi, A. Gualla, G. Piva. 2006. Occurrence of ochratoxin a in raw ham muscles and in pork products from Northern Italy. *Italian Journal of Food Science*, 18, 99-106.

[22] L. Malagutti, M. Zannotti, A. Scampini, F. Sciaraffia. 2005. Effects of Ochratoxin A on heavy pig production. *Anim. Res.*, 54, 179–184

[23] L. Sánchez-Montero, J.J. Córdoba, B. Peromingo, M. Álvarez, F.

Núñez. 2019. Effects of environmental conditions and substrate on growth and ochratoxin A production by *Penicillium verrucosum* and *Penicillium nordicum*: Relative risk assessment of OTA in dry-cured meat products. *Food Res Int.*, 121, 604-611.

[24] A. Altafini, G. Fedrizzi, P. Roncada. 2019. Occurrence of ochratoxin A in typical salami produced in different regions of Italy. *Mycotoxin Research*, 35, 141-148 .

[25] Y. Hashimoto, Y. Katsunuma, M. Nunokawa, H. Minato, C. Yonemochi. 2016. Influence of repeated ochratoxin A ingestion on milk production and its carry-over into the milk, blood and tissues of lactating cows. *Animal Science Journal*, 87, 541-546.

[26] D. Pattono, P. Gallo, T. Civera. 2011. Detection and quantification of Ochratoxin A in milk produced in organic farms. *Food Chemistry - FOOD CHEM*, 127, 374-377.

[27] C. Dall'Asta, J. De Dea Lindner, G. Galaverna, A. Dossena, E. Neviani, R. Marchelli. 2008. The occurrence of ochratoxin A in blue cheese. *Food Chemistry*, 106, 729-734.

[28] D. Pattono, A. Grosso, P.P. Stocco, M. Pazzi, G. Zeppa. 2013. Survey of the presence of patulin and ochratoxin A in traditional semi-hard cheeses. *Food Control*, 33, 54-57.

[29] M. Coton, A. Auffret, E. Poirier, S. Debaets, E. Coton, P. Dantigny. 2019. Production and migration of ochratoxin A and citrinin in Comté cheese by an isolate of *Penicillium verrucosum* selected among *Penicillium* spp. mycotoxin producers in YES medium. *Food Microbiol*, 82, 551- 559.

[30] REGOLAMENTO (CE) N. 1881/2006 DELLA COMMISSIONE del 19 dicembre 2006 che definisce i tenori massimi di alcuni contaminanti nei prodotti alimentari.

[31] Circolare Ministeriale 9 giugno 1999, n 10 (Gazzetta Ufficiale n. 135 del 11/06/1999). Direttiva in materia di controllo ufficiale sui prodotti alimentari: valori massimi ammissibili di micotossine nelle derrate alimentari di origine nazionale, comunitaria e Paesi terzi.

## **Libri.**

### **Trattato di diritto alimentare italiano e dell'Unione europea.**

A cura di PAOLO BORGHI – IRENE CANFORA – ALESSANDRA DI LAURO – LUIGI RUSSO.

Giuffrè, Milano, 2021, ISBN:8828830441, Pagine: XXVIII-720, broccura.

Lo studio del diritto alimentare italiano si arricchisce di una nuova pubblicazione, finora sostanzialmente assente nel panorama editoriale italiano: il «Trattato di diritto alimentare italiano e dell'Unione europea», edito da Giuffrè Francis Lefebvre.

Curato da Paolo Borghi (Università di Ferrara, condirettore di *Alimenta*), Irene Canfora (Università di Bari), Alessandra Di Lauro (Università di Pisa) e Luigi Russo (Università di Ferrara), il nuovo Trattato è il frutto del lavoro di 48 autori, fra i maggiori esperti del diritto agroalimentare in Italia, docenti universitari, studiosi e avvocati, ai quali è stata affidata la redazione dei singoli capitoli in considerazione delle competenze di ciascuno.

Seguendo un percorso suddiviso in parti per facilitare l'individuazione dei temi, la disciplina della produzione, trasformazione e commercializzazione degli alimenti è affrontata in chiave sistematica partendo dalle regole di governo della filiera agroalimentare, approfondendo poi le norme sulla sicurezza degli alimenti, sulle informazioni ai consumatori, sulla tutela della qualità dei prodotti agroalimentari, sui nuovi alimenti legati allo sviluppo delle tecnologie e all'innovazione nel settore. L'opera si conclude, infine, con una trattazione del nuovo sistema dei controlli ufficiali e delle sanzioni, per finire con uno sguardo d'insieme alle problematiche di *food security*.

In questo modo, e con un occhio anche alle esigenze dei pratici, il nuovo Trattato – il primo in Italia dedicato esclusivamente al diritto alimentare – riesce ad offrire al lettore una trattazione ampia e completa dei diversi aspetti della materia, in un rinnovato contesto giuridico profondamente segnato dalla svolta europea del “*Green Deal*” e della strategia “*Farm to Fork*”, mettendo in evidenza i nuovi profili di specialità normativa del settore. Questi ultimi, innestandosi sul “tradizionale” regime differenziato del mercato agroalimentare, proprio della Politica Agricola Comune sin dal Trattato di Roma, assumono oggi una fisionomia nuova (con nuove regole e canoni interpretativi) per rispondere all'esigenza di uno sviluppo sostenibile del sistema alimentare, anche mediante il ricorso a tecnologie dell'innovazione.

Il mutato concetto di specialità delle regole di settore investe la disciplina degli alimenti lungo tutta la filiera fino al consumatore finale, di cui questo Trattato analizza i risvolti in tema di tutela del territorio e di relazioni tra gli attori in essa coinvolti, di caratteristiche del prodotto finito e di capacità di rispondere ai bisogni dei consumatori, anche in chiave di scelte etiche e valoriali, riflettendosi infine sugli interessi della collettività all'accesso ad alimenti sani e nutrienti, e sulla salute del pianeta.

I curatori.

**Notizie sugli autori.**

*Giorgio Remotti*, assegnista di ricerca in diritto dell'Unione europea, Università del Piemonte Orientale; giorgio.remotti@uniupo.it;

*Andrea Ferrari*, avvocato del foro di Asti, associato UGIVI; andrea.ferrari@dirittovitivinicolo.eu;

*Pietro Floris*, avvocato del foro di Torino, Studio legale Floris - Giancardi; pietro.floris@florisgiacardi.it;

*Enrico Maestri*, Professore Associato di filosofia del diritto, Università di Ferrara, enrico.maestr@unife.it;

*Michele Borgato*, avvocato del foro di Padova; studio.legale.borgato@gmail.com;

*Serena Dentico*, avvocato del foro di Torino, Master in diritto dei mercati agroalimentari, Università di Torino; serenadentico@studiobarosio.it;

*Vito Rubino*, Professore associato di diritto dell'Unione europea, Università del Piemonte Orientale, vito.rubino@uniupo.it;

*Giovanni Stangoni*, esperto di legislazione alimentare, co-amministratore del gruppo FB CAFLA – Corso di Alta Formazione in Legislazione Alimentare, jonstan@libero.it.

Finito di stampare nel mese di gennaio 2022  
presso la *Grafica Elettronica* - Napoli