

ALIMENTA

RIVISTA DI DIRITTO E SCIENZE DELL'AGRICOLTURA
ALIMENTAZIONE E AMBIENTE

N. 3/2022

INDICE

PARTE I

SAGGI E APPROFONDIMENTI

Diritto

Evocazione di prodotti agroalimentari di qualità e marchio noto:
criteri di confronto 397
di *Selene Giachero*

La scienza chiama, il diritto non risponde. Riflessioni sull'attuale
normativa OGM a fronte dello sviluppo delle *new plant breeding techniques* 429
di *Mariassunta Ciccone*

Farmacia – scienze dell'alimentazione

Botanicals e integratori alimentari nella UE: personaggi in cerca di
autore? 451
di *Rita Stefani*

PARTE II

NOTE E COMMENTI

Salmonelle nella catena alimentare: note alla sentenza *Romega* della
Corte di giustizia, ovvero *sounds of silence* 491
di *Daniele Pisanello*

Il principio di chiarezza delle informazioni in etichetta al vaglio
della Corte di giustizia dell'Unione europea 563
di *Clarissa Macchi*

PARTE III

DOCUMENTAZIONE

Osservatorio di giurisprudenza alimentare 3/22 a cura di <i>Vito Rubino, Giovanni Stangoni</i>	577
Nota del Ministero della Salute “ <i>applicazione del Regolamento (UE) 2019/4 relativo alla fabbricazione, all’immissione sul mercato e all’utilizzo di mangimi dedicati</i> ”	595
Nota del Ministero della Salute “ <i>Pubblicità sanitaria dei medicinali veterinari: primato delle vendite; utilizzo del termine efficace</i> ”	609
Libri	611
Notizie sugli autori	615

PARTE I
SAGGI E APPROFONDIMENTI

EVOCAZIONE DI PRODOTTI AGROALIMENTARI DI QUALITÀ E MARCHIO NOTORIO: CRITERI DI CONFRONTO

Sommario: **1.** *Introduzione.* – **2.** *La nozione di marchio notorio e pronunce giurisprudenziali in materia.* – **2.1.** *Cenni in merito alla tutela del marchio notorio.* – **2.2.** *La tutela del marchio notorio nella giurisprudenza europea.* – **2.3.** *La tutela del marchio notorio nella giurisprudenza nazionale.* – **3.** *L'evocazione di prodotti agroalimentari DOP e IGP.* – **3.1.** *La protezione dei prodotti DOP e IGP: l'art. 13 del Regolamento 1151/2012.* – **3.2.** *Il concetto di evocazione di prodotti DOP e IGP secondo la giurisprudenza europea.* – **3.3.** *Il concetto di evocazione di prodotti DOP e IGP secondo la giurisprudenza nazionale.* – **4.** *Conclusioni.*

1. Introduzione.

Il presente lavoro intende partire dall'evoluzione della tutela riconosciuta al marchio notorio per instaurare un confronto con i significativi riconoscimenti giurisprudenziali emersi in sede di protezione delle denominazioni di qualità e, più specificamente, con riferimento al concetto di evocazione delle stesse. Pertanto, premessi alcuni brevi cenni in merito alla disciplina applicabile per ciascun istituto, l'analisi si concentrerà su alcuni passaggi essenziali registrati nel contesto del diritto vivente, per certi versi anticipatori della disciplina normativamente espressa, per altri tesi ad ampliarne i margini di applicabilità. Seguirà la messa in rilievo dei principali criteri di confronto tra le richiamate fattispecie, filo conduttore del presente lavoro, con un cenno, in chiusura, ad interessanti prospettive di riforma sul piano della definizione dell'evocazione delle denominazioni di qualità e della tutela, in genere, delle denominazioni-indicazioni agroalimentari registrate.

2. La nozione di marchio notorio e pronunce giurisprudenziali in materia.

2.1. Cenni in merito alla tutela del marchio notorio.

Come generalmente noto, il marchio è il segno distintivo che si applica su un prodotto o un servizio per distinguerlo sul mercato. Più specificamente, il marchio agisce come mezzo di trasmissione di messaggi riguardanti le qualità dei prodotti o servizi o le sensazioni che proietta, come, nel caso del marchio notorio, l'eccellenza e il prestigio. In tal senso, il marchio possiede un valore economico intrinseco distinto da quello dei prodotti o servizi per i quali è registrato¹.

Se il titolare di un marchio può impedire la registrazione o l'utilizzo di un marchio successivo solo ove sussista un rischio di confusione², nel caso del marchio rinomato è stata approntata una tutela ultra-merceologica, andando a superare le ambiguità insite nel giudizio di confondibilità: detta tutela allargata fa sì che un marchio possa essere protetto rispetto a tutti i prodotti e servizi,

¹ Per approfondimenti dottrinali in merito alla disciplina dei marchi, dei marchi notori e alle problematiche sottese, si v., tra gli altri, M. RICOLFI, *Trattato dei marchi*, Torino, Giappichelli, 2015; ID., *I segni distintivi di impresa. Marchio, ditta, insegna*, in AA. VV., *Diritto industriale, Proprietà intellettuale e concorrenza*, Torino, Giappichelli, 2005; A. VANZETTI, *Codice della proprietà industriale*, Milano, Giuffrè, 2013; A. VANZETTI – V. DI CATALDO, *Manuale di Diritto Industriale*, Milano, Giuffrè, 2005; G. GAGLIANO, *La tutela dei marchi rinomati: i fenomeni della "diluizione", della "corrosione" e del "parassitismo"*, in *Leggi d'Italia*, 2021; G. E. SIRONI, *La percezione del pubblico interessato nel diritto dei segni distintivi*, Milano, Giuffrè, 2013; C. GALLI, *Rinomanza del marchio e tutela oltre il limite del pericolo di confusione*, in *Riv. dir. ind.*, 2007, I, 83; R. S. DE MARCO, *Tutela allargata del marchio notorio tra dilution, rischio di confusione e funzione decorativa (commento a Corte Giustizia Comunità Europee 23 ottobre 2003, n. C-408/01)*, in *Riv. dir. ind.*, 2004, I, 25.

² È possibile affermare che il rischio di confusione costituisca il principio regolatore della coesistenza tra i marchi e viene valutato globalmente, prendendo in considerazione tutti i fattori pertinenti del caso di specie, quale la somiglianza tra i marchi e quella tra i prodotti o i servizi designati.

indipendentemente dalla sua appartenenza originaria. Nonostante la rilevanza dell'istituto, anche e soprattutto nelle economie moderne, il codice³ non ne prevede una definizione specifica; in effetti, è stata la giurisprudenza a delinearne col tempo i contorni. Ad oggi, è possibile definire il marchio notorio come quel marchio che si imprime nella mente di una fascia di pubblico che, a prescindere dall'acquisto del prodotto, viene ripetutamente in contatto con lo stesso⁴.

Come anticipato, in argomento le statuizioni della giurisprudenza hanno anticipato le scelte del legislatore⁵. Invero, il marchio

³ Si richiama il Codice della Proprietà Industriale (Decreto Legislativo 10 febbraio 2005, n. 30), il quale ha introdotto nel sistema italiano una disciplina organica in materia di difesa e valorizzazione dei diritti di proprietà intellettuale, riordinando e accorpando leggi e provvedimenti precedenti, conseguenti, in particolare, all'adeguamento al diritto europeo e alle convenzioni internazionali a cui l'Italia ha aderito. Tra i vari interventi di modifica del tessuto del codice, si segnala il Decreto legislativo 13 agosto 2010, n. 131, contenente non soltanto una serie di disposizioni modificative ed integrative, tese ad aggiornarne il contenuto alla normativa comunitaria e internazionale, ma anche strumenti di semplificazione e di riduzione degli adempimenti a carico degli utenti.

⁴ Richiamando una delle tante, spesso analoghe, definizioni fornite. In particolare, trattasi della definizione approntata dalla sentenza del Tribunale di Milano del 30 maggio 2013 n. 572, in *Leggi d'Italia*. Tra le altre definizioni giurisprudenziali, si v. la posizione espressa dalla celebre sentenza della Corte di giustizia del 14 settembre 1999 in causa n. C-375/97, *General Motors*, in *Giur. ann. dir. ind.*, 1999, 1569, secondo la quale il grado di conoscenza richiesto per potersi configurare un marchio notorio deve considerarsi raggiunto laddove il marchio d'impresa sia conosciuto da una parte significativa del pubblico interessato ai prodotti o servizi dallo stesso contraddistinti; non sarebbe, a detto fine, necessario conseguire una determinata percentuale di pubblico, rilevando, a seconda dei casi, il grande pubblico ovvero un pubblico più specializzato. In ultimo, il marchio di rinomanza esprimerebbe l'attitudine del segno a comunicare un messaggio a cui sia possibile agganciarsi anche in difetto di una confusione sull'origine.

⁵ Fino all'entrata in vigore della normativa comunitaria di cui alla Direttiva n. 89/104/CEE, l'elemento di riferimento per potersi realizzare una più ampia protezione giurisprudenziale del marchio notorio consisteva nel «pericolo di confusione in cui il consumatore medio può cadere attribuendo al titolare del marchio celebre la fabbricazione di altri prodotti, o ritenendo falsamente l'esistenza di legami giuridici o economici fra le due imprese». Detto presupposto di tutela era frut-

di rinomanza è stato regolamentato a livello nazionale soltanto con l'emanazione del Decreto legislativo del 4 dicembre 1992 n. 480⁶, che ha a sua volta modificato sul punto l'art. 1 del regio decreto del 21 giugno 1942 n. 929⁷, in attuazione della Direttiva n. 89/104/CEE⁸. Nella successiva riformulazione del Codice, detta tutela non è stata sostanzialmente riformata ma è stata inserita all'art. 20, il cui comma 1, lett. c), prevede attualmente che «il titolare ha diritto di vietare ai terzi, salvo proprio consenso, di usare nell'attività economica un segno identico o simile al marchio registrato per prodotti o servizi anche non affini, se il marchio registrato goda nello stato di rinomanza e se l'uso del segno, anche a fini diversi da quello di contraddistinguere i prodotti e servizi⁹, senza giusto motivo consente di trarre indebitamente vantaggio dal carattere distintivo o dalla rinomanza del marchio o reca pregiudizio agli stessi».

Alla luce di quanto sinteticamente richiamato in questa prima fase, emerge come il marchio notorio sia stato sin dal principio tu-

to, appunto, della giurisprudenza e non trovava riscontro positivo né a livello nazionale, né sovranazionale.

⁶ Prima dell'indicata Riforma, in effetti, la tutela del marchio di rinomanza era ispirata al principio di specialità: in particolare, la giurisprudenza, facendo leva sull'articolo 11 del Regio decreto n. 929/1942, che vietava l'uso confusorio e ingannevole del marchio, cercava di assicurare una specifica protezione al marchio celebre, affermandone la tutela ultramerceologica.

⁷ Trattasi del *Testo delle disposizioni legislative in materia di marchi registrati*.

⁸ Riguardante il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri in materia di marchi d'impresa.

⁹ Con l'aggiunta dell'inciso «anche a fini diversi da quello di contraddistinguere i prodotti e servizi» (introdotto dal decreto legislativo n. 15/2019, in attuazione della Direttiva n. 2436/2015), il legislatore ha garantito al titolare di un marchio notorio una protezione completa, vietando la riproduzione dello stesso anche a fini diversi da quelli del marchio d'impresa. Detto ampliamento non costituisce una vera innovazione quanto, piuttosto, la codificazione di un indirizzo giurisprudenziale già presente anche in Italia, in virtù del quale la protezione del marchio rinomato si estende anche agli usi non distintivi di un segno, eguale o simile, che siano in grado di determinare un agganciamento parassitario o di arrecare un pregiudizio alla distintività del marchio notorio.

telato non solo per la sua funzione distintiva, ma anche e soprattutto per la sua capacità promozionale, superando l'interesse alla non confondibilità e andando a fondare il diritto a non vedersi sottratte le utilità economiche che da tale notorietà possono derivare e depotenziati gli investimenti all'uopo eseguiti. La protezione si baserà, di fatto, sul più generale principio di correttezza imposto a chiunque operi sul mercato, come emergerà in sede di analisi di alcuni dei più significativi passaggi giurisprudenziali in argomento.

2.2. La tutela del marchio notorio nella giurisprudenza europea.

Citando alcune delle principali sentenze nel contesto della giurisprudenza europea, sulla scia della disciplina positivamente introdotta, si impone il richiamo alla nota sentenza del 23 ottobre 2003, n. 408¹⁰, con la quale il Giudice dell'allora Comunità Europea ha ribadito la non necessaria sussistenza di un rischio di confusione effettivo ai fini della configurabilità della tutela prevista dall'art. 5, n. 2, della Direttiva n. 89/104/CEE¹¹, reputandosi sufficiente, a detto fine, che il grado di somiglianza tra i segni determini l'instaurazione di un nesso da parte del pubblico.

¹⁰ Sentenza della Corte di giustizia del 23 ottobre 2003 in causa n. C-408/01, *Adidas Salomon AG e Adidas Benelux BV c. Fitnessworld Trading Ltd.*, in *Foro It.*, 2004, 4, 395. Sul piano dei fatti, si osserva che la causa si è incentrata sull'interpretazione dell'art. 5, n. 2, della Direttiva n. 89/104/CEE, nell'ambito della controversia che ha visto contrapposte l'*Adidas Salomon AG* e l'*Adidas Benelux BV* alla *Fitnessworld Trading Ltd* rispetto alla commercializzazione di indumenti sportivi da parte di quest'ultima, in quanto contenenti significativi richiami figurativi ai prodotti delle più note aziende.

¹¹ Secondo il quale «*uno Stato membro può inoltre prevedere che il titolare abbia il diritto di vietare ai terzi, salvo proprio consenso, di usare nel commercio un segno identico o simile al marchio di impresa per i prodotti o servizi che non sono simili a quelli per cui esso è stato registrato, se il marchio di impresa gode di notorietà nello Stato membro e se l'uso immotivato del segno consente di trarre indebitamente vantaggio dal carattere distintivo o dalla notorietà del marchio di impresa o reca pregiudizio agli stessi*».

Confermando quanto affermato in punto di confondibilità, con la sentenza del 18 giugno 2009 n. 487/07¹², la Corte di giustizia ha sottolineato che l'art. 5, n. 2, di cui sopra dev'essere interpretato nel senso che l'esistenza di un vantaggio indebitamente tratto dal carattere distintivo o dalla notorietà del marchio¹³, oltre a non presupporre l'esistenza di un rischio di confusione, non comporterebbe nemmeno un effettivo rischio di pregiudizio al carattere distintivo del marchio. Invero, il vantaggio risultante dall'uso da parte di un terzo di un segno simile ad un marchio notorio sarebbe tratto indebitamente da detto terzo quando egli, con siffatto uso, tenti di porsi nel solco tracciato dal marchio notorio al fine di beneficiare della reputazione e del prestigio di quest'ultimo, in tal modo sfruttando, senza alcuna compensazione economica, lo sforzo commerciale compiuto dal titolare del marchio notorio.

Si è spinta a richiedere una prova più approfondita in merito alla configurabilità della tutela di cui si discute la sentenza del 27 novembre 2008, n. 252/07¹⁴, in cui la Corte di giustizia ha affermato che l'evocazione del marchio notorio da parte del segno successivo non sarebbe di per sé sufficiente a provare l'indebito vantaggio o il pericolo di pregiudizio; invero, detta prova richiederebbe la dimostrazione di una modifica del comportamento economico del consumatore medio dei prodotti o dei servizi per i quali il marchio anteriore è registrato, proprio in relazione all'uso del marchio po-

¹² Sentenza della Corte di giustizia del 18 giugno 2009 in causa n. C-487/07, *L'Oréal SA e altri c. Bellure NV e altri*, in *Riv. dir. ind.*, 2010, 3, 257, nota di S. ALVANINI. Sul piano dei fatti, si osserva che la causa ha riguardato, da un lato, l'approfondimento della tutela da accordarsi in ipotesi di marchio notorio e, d'altro canto, le ricadute ravvisabili in tema di pubblicità comparativa, in relazione alle azioni commerciali poste in essere da parte delle aziende convenute, imitative, sul piano figurativo, dei prodotti delle più note aziende e caratterizzate da significativi richiami comparativi.

¹³ Presupposto alternativo alla determinazione di un pregiudizio al carattere distintivo o alla notorietà del marchio rinomato.

¹⁴ Sentenza della Corte di giustizia del 27 novembre 2008 in causa n. C-252/07, *Intel Corporation Inc. c. CPM United Kingdom Ltd*, in *Riv. dir. ind.*, 2009, II, 108, nota di S. SANDRI.

steriore, oppure un serio rischio che una tale modifica si produca in futuro.

Avuto riguardo agli ultimi pronunciamenti della giurisprudenza europea, appare interessante il richiamo alla recente sentenza del 14 aprile 2021, nella causa T-201/20¹⁵, la quale riporta una sintesi degli elementi determinanti della fattispecie in esame, e che qui si richiama a riepilogo delle affermazioni della giurisprudenza sovra richiamata.

In particolare, in aggiunta a quanto sopra delineato, rispetto alla definizione del pubblico di riferimento vi si precisa che questo non sarebbe limitato a quello composto dai consumatori che possano utilizzare sia i prodotti designati dal marchio anteriore che i prodotti contrassegnati dal marchio contestato, bensì si tratterebbe, in termini più ampi, del pubblico che potrà richiamare alla mente il marchio anteriore quando si troverà davanti ai prodotti contraddistinti dal marchio successivo non notorio. Pertanto, a meno che detto pubblico sia del tutto distinto da quello del marchio anteriore e quest'ultimo non abbia acquisito una notorietà tale da travalicare il pubblico interessato ai prodotti da esso designati, la possibilità che venga richiamato alla mente il marchio anteriore non potrà essere esclusa a priori¹⁶. La pronuncia ha sottolineato,

¹⁵ Sentenza del Tribunale di primo grado del 14 aprile 2021 in causa n. T-201/20, *Berebene / EUIPO - Consorzio vino Chianti Classico (GHISU)*, in *Leggi d'Italia*, 2021, intervenuta in materia di impedimenti alla registrazione come marchio comunitario. Per approfondimenti, si v., tra gli altri, C. BOVINO, *Marchi: il simbolo del gallo può essere usato solo per il Chianti Classico*, in *Leggi d'Italia*, 2021 e D. FABRIS, *"Racconto di due galli": il cuore del marchio e la tutela estesa dei marchi notori quale strumento di lotta al parassitismo commerciale*, in questa *Rivista*, 2022, 1, 107. Sul piano dei fatti, si osserva che il Tribunale Ue ha confermato la decisione dell'Ufficio Ue per la proprietà intellettuale (Euipo), respingendo la richiesta della Berebene Srl di registrare un marchio che presentava una certa somiglianza con il marchio anteriore per prodotti identici *Chianti classico*, in quanto avrebbe tratto un indebito vantaggio dalla notorietà e dal prestigio del marchio collettivo nazionale figurativo anteriore.

¹⁶ In argomento, si v. la sentenza del Tribunale di primo grado del 10 ottobre 2019 in causa n. T- 428/18, *mc dreams hotels Träumen zum kleinen Preis!*, in

inoltre, che il titolare del marchio anteriore notorio non sarebbe tenuto a dimostrare la sussistenza di un pregiudizio effettivo e attuale al suo marchio. Invero, sarebbe per esso sufficiente addurre elementi che permettano di desumere, ad un primo esame, un rischio futuro, non ipotetico, di indebito vantaggio o pregiudizio. Si potrebbe pervenire a detta conclusione sulla base di deduzioni logiche, risultanti dall'analisi delle probabilità e tenendo conto delle pratiche abituali nel settore di riferimento, nonché di qualsiasi altra circostanza del caso di specie.

2.3. La tutela del marchio notorio nella giurisprudenza nazionale.

Dal punto di vista della giurisprudenza nazionale, si segnalano, in primo luogo, alcune recenti pronunce del Giudice di legittimità. In particolare, con la sentenza del 27 maggio 2016, n. 11031¹⁷, la Corte di cassazione ha fornito una serie di indicazioni in merito alle modalità attraverso cui compiere la valutazione del nesso instaurabile tra i prodotti oggetto di indagine. Invero, occorrerà compiere l'analisi: a) in via globale e sintetica, avuto riguardo a tutti gli elementi distintivi e dominanti, grafici, visivi, fonetici, concettuali o semantici; b) tenendo conto della interdipendenza tra la somiglianza dei segni e quella dei prodotti contrassegnati; c) alla stregua dell'impressione complessiva prodotta, generalmente, dal raffronto tra un marchio e la memoria, necessariamente indefinita, che si ha dell'altro; d) facendo riferimento al consumatore mediamente informato e ragionevolmente avveduto, tenendo conto, altresì, del tipo di clientela cui il prodotto o il servizio è in concreto destinato, in modo da definire le normali modalità di approccio agli stessi; e) considerando che il livello di attenzione muta in fun-

Leggi d'Italia, 2018, e, ancor prima, la sentenza della Corte di giustizia del 18 giugno 2009 in causa n. C-487/07, *L'Oréal e a.*, cit.

¹⁷ Cass., sez. I, del 27 maggio 2016 n. 11031, *F.lli Branca Distillerie s.r.l. c. Soc. P. Franzini & C. e altri*, in *Foro It.*, 2016, 7-8, 1, 2381.

zione della categoria dei prodotti o servizi di cui si tratta; f) non escludendo il rischio di confusione con riferimento ai marchi complessi, figurativi e denominativi notori, allorché quello successivo comprenda il nome del produttore.

Tra le più recenti pronunce di legittimità in argomento, si segnala l'ordinanza della Corte di cassazione n. 12566 del 12 maggio 2021¹⁸, la quale, oltre a confermare l'orientamento interpretativo ivi approfondito, si è soffermata a sottolineare che i cosiddetti marchi deboli sarebbero tali in quanto legati al prodotto per il rilievo di un carattere o di un elemento, ovvero per l'uso di parole di comune diffusione. Al contrario, si intenderebbe per marchio forte il segno con accentuato carattere distintivo, che si imprime nella mente del consumatore¹⁹.

A chiusura dei richiami alla giurisprudenza nazionale di legittimità, appare utile il riferimento a una recentissima pronuncia intervenuta con riferimento al marchio "Gucci"²⁰, la quale ha compiutamente riassunto le tipologie di pregiudizi arrecabili al marchio rinomato: la diluizione²¹, la corrosione²² e il parassitismo^{23 24}.

¹⁸ Cass., sez. I, ord. del 12 maggio 2021 n. 12566, *Music Academy 2000 s.r.l. c. Music Academy Italy s.r.l.*, in *Leggi d'Italia*.

¹⁹ Sul punto, la Cass., sez. I, del 29 novembre 2021 n. 37355, *Santal. c. Sante*, in *Leggi d'Italia*, ha sottolineato che, laddove il segno sia privo di aderenza concettuale con i prodotti contraddistinti e, quindi, forte, le variazioni che lascino intatta l'identità del nucleo ideologico del segno debbono ritenersi inidonee ad escludere la confondibilità, quale possibile instaurazione di un nesso.

²⁰ Cass, sez. I, ord. del 7 ottobre 2021 n. 27217, *Gucci c. Z.Y.*, in *Leggi d'Italia*.

²¹ «Tale situazione», specifica la sentenza in esame (v. nota precedente), «si verificherà soprattutto qualora il marchio non sia in grado di suscitare un'associazione immediata con i prodotti o i servizi per i quali è stato registrato».

²² Il rischio di corrosione è dalla sentenza definito quale il «pregiudizio arrecato alla notorietà del marchio» e si manifesta quando «i prodotti o i servizi per i quali il segno identico o simile è usato dal terzo possono essere percepiti dal pubblico in modo tale che il potere di attrazione del marchio ne risulti compromesso».

²³ Quale vantaggio che il terzo trae indebitamente dall'uso del segno identico o simile al marchio rinomato, beneficiando, «grazie al trasferimento dell'immagine del marchio o delle caratteristiche da questo proiettate sui prodotti designati dal segno identico o simile del potere attrattivo», della reputazione e del prestigio di quest'ultimo, senza aver dovuto sostenere in proprio i necessari investimenti.

Avuto riguardo alla giurisprudenza nazionale di merito, si richiama una risalente ordinanza del Tribunale di Roma²⁵, la quale rappresenta una delle prime decisioni del Giudice nazionale a seguito della sentenza della Corte di giustizia *Adidas Salomon AG e Adidas Benelux BV contro Fitnessworld Trading Ltd.*²⁶ e, al contempo, costituisce un importante contributo allo sviluppo della teoria della *dilution* in Italia.

L'ordinanza in epigrafe risulta di particolare interesse con riferimento all'interpretazione che viene offerta dell'art. 1, lett. c), legge marchi²⁷. A questo riguardo, è necessario innanzitutto considerare che la corrispondente norma comunitaria, l'art. 5, n. 2, della Direttiva, era stata oggetto di interpretazione da parte di due sentenze della Corte di giustizia, rispettivamente nel caso *Davidoff c.*

²⁴ In merito ai tipi di effetti precisati nel testo, si v., tra le altre, Cass., sez. I, ord. del 17 ottobre 2018 n. 26001, *Soc. Salvatore Ferragamo c. Soc. Ripani italiana pelletterie e altri*, in *Foro It.*, 2018, 12, 1, 3869. In materia di tutela del marchio notorio in generale, si v., altresì, il provvedimento pronunciato in pari data, Cass., sez. I, ord. del 17 ottobre 2018 n. 26000, *Guccio Gucci SPA c. Z.S.*, in *Leggi d'Italia*.

²⁵ Trib. Roma, ord. del 9 gennaio 2004, in *Leggi d'Italia*.

²⁶ Sentenza della Corte di giustizia del 23 ottobre 2003 in causa n. C-408/01, *Adidas Salomon AG e Adidas Benelux BV c. Fitnessworld Trading Ltd.*, cit. Il caso posto all'attenzione del Tribunale di Roma attiene alla violazione del marchio notorio figurativo a tre strisce parallele inclinate, di colore contrastante con lo sfondo, apposto sul lato delle calzature, di esclusiva titolarità della società "Adidas-Salomon AG". L'ordinanza, in particolare, decide un reclamo cautelare presentato da "Adidas" contro la società "Shoes Partners", produttrice di calzature riportanti non già tre, bensì due strisce parallele inclinate di colore contrastante con lo sfondo, anch'esse apposte sul lato delle calzature. "Adidas" riteneva che il prodotto di "Shoes Partners", oltre a integrare un illecito concorrenziale, costituisse contraffazione del proprio marchio notorio, in quanto ingenerava un rischio di confusione nel pubblico e, in ogni caso, permetteva a "Shoes Partners" di trarre un ingiusto profitto dalla reputazione del marchio di "Adidas", con conseguente diluizione dello stesso. Dal canto suo, "Shoes Partners" negava ogni violazione, evidenziando l'assenza del rischio di confusione e dichiarando un uso solo ornamentale del segno contestato.

²⁷ Per tale intendendosi il Regio decreto del 21 giugno 1942 n. 929, la cui disciplina è poi confluita nel corrente Codice della Proprietà Industriale.

*Gofkid*²⁸ e nel caso *Adidas c. Fitnessworld*²⁹. Sulla base dei principi comunitari ivi affermati, il Tribunale di Roma ha stabilito che il semplice richiamo mentale del marchio *Adidas* costituisce di per sé contraffazione ai sensi dell'art. 1, lett. c), legge marchi: invero, ciò che viene in rilievo è un accostamento non confusorio tra il marchio dell'imitatore e il marchio notorio e dal quale deriva un annacquamento di quest'ultimo. A detto fine, i Giudici hanno ritenuto sufficiente anche solo un potenziale annacquamento del carattere distintivo del segno notorio³⁰.

Il fenomeno appena descritto è riconducibile alla dottrina della *dilution*, sviluppata soprattutto negli Stati Uniti³¹. Viceversa, detta

²⁸ Sentenza della Corte di giustizia del 9 gennaio 2003 in causa n. C-292/00, *Davidoff, cit.*

²⁹ In particolare, nel caso *Davidoff c. Gofkid*, i Giudici di Lussemburgo avevano chiarito come la tutela opzionale di cui all'art. 5, n. 2, della Direttiva, che secondo la lettera della norma sarebbe garantita solo nei casi di «prodotti o servizi che non sono simili», possa, invece, essere estesa anche a prodotti o servizi identici o simili. L'elaborazione giurisprudenziale della Corte di giustizia è proseguita con la decisione *Adidas c. Fitnessworld*, in occasione della quale è stato chiarito che l'estensione dell'operatività dell'art. 5, n. 2, anche ai casi di prodotti o servizi identici o simili non è solo una facoltà dello Stato membro, bensì un obbligo.

³⁰ Detta soluzione appare coerente con la definizione di *dilution* quale processo di lento indebolimento del potere distintivo del marchio, con la conseguenza che richiedere la dimostrazione del suo concreto annacquamento risulterebbe di difficile prova e, al contempo, finirebbe con il posticipare eccessivamente la tutela.

³¹ Attualmente, negli Stati Uniti la materia è regolata dal Federal Trademark Dilution Act, ove il concetto di *dilution* è definito come la riduzione della capacità di un marchio notorio di identificare beni o servizi, indipendentemente dal rischio di confusione. I primi studi in materia sono riconducibili a Schechter, il quale, in un noto saggio del 1927 (*The rational basis of trademark protection*), ha riconosciuto che a taluni marchi dotati di particolare distintività dovesse essere garantita una tutela più ampia: invero, egli sottolineava che detti marchi impressero nella mente del consumatore una sorta di garanzia di soddisfazione, con l'effetto di aumentarne la desiderabilità e la vendita. Nella visione di Schechter, dunque, nel fenomeno della *dilution* il reale danno per il titolare del marchio notorio risiederebbe nel progressivo affievolimento della sua identità, da cui deriverebbe la riduzione del suo potere distintivo, con diminuzione del relativo potere di vendita. Per approfondimenti sul tema, si v. R. S. DE MARCO, *Tutela allargata del marchio notorio tra dilution, rischio di confusione e funzione decorati-*

dottrina ha ricevuto un limitato interesse da parte della giurisprudenza italiana: antecedentemente alla riforma del 1992, la fattispecie descritta veniva ricondotta nell'alveo dell'istituto della concorrenza sleale *ex art. 2598 c.c.*, ovvero dell'illecito aquiliano *ex art. 2043 c.c.*; successivamente, i giudici italiani hanno continuato a palesare posizioni di chiusura, richiedendo la sussistenza del rischio di confondibilità per accordare la tutela³². Le prime pronunce italiane che hanno riconosciuto una tutela per diluizione si rinvencono nella giurisprudenza relativa ai *domain names*: in questo senso, il Tribunale di Bergamo nel noto caso *Armani*, in cui il celebre stilista contestava l'utilizzo del proprio marchio notorio ad opera di un soggetto omonimo, il quale aveva registrato il *domain name* «armani.it» in relazione ad una attività diversa³³.

Tra le pronunce di merito in argomento, appare utile richiamare anche la sentenza del 26 novembre 2007 emessa dal Tribunale di Torino^{34 35}, la quale, oltre a confermare la giurisprudenza prece-

va (commento a Corte Giustizia Comunità Europee 23 ottobre 2003, n. C-408/01), cit.

³² Trib. Milano, del 24 aprile 1980, in *Riv. dir. ind.*, 1983, II, 295, secondo la quale «è improponibile nel nostro ordinamento la c.d. teoria della "dilution" - posto che solo un "annacquamento" dipendente dalla confondibilità può ricevere protezione».

³³ Trib. Bergamo, del 3 marzo 2003, *Giorgio Armani S.p.A. contro Armani Luca*, in www.ipsoa.it/ildirittoindustriale; per un'analisi, si veda E. AREZZO, *Domain names e marchio che gode di rinomanza: il caso Armani*, in *Riv. dir. ind.*, 2003, 530 e segg. Nel riconoscere tutela al marchio notorio, danneggiato dalle associazioni mentali indebite (benché non confusorie), il Tribunale di Bergamo ha chiarito, con una decisione che sembra richiamare Schechter, che «il pregiudizio è anche ravvisabile sotto il profilo dell'annacquamento del celebre segno in quanto, utilizzato in associazione alla vendita di timbri e targhe, viene a perdere la sua unicità sul mercato e per essa la forza di identificazione con i prodotti del celebre stilista, con conseguente indebolimento del carattere distintivo del marchio medesimo».

³⁴ Trib. Torino, del 26 novembre 2007, in *Leggi d'Italia*. Per approfondimenti, si v., altresì, la nota di G. GIRARDELLO, *Questioni in tema di contraffazione di marchio notorio e di concorrenza sleale*, in *Giur. It.*, 2008, 10, 2248.

³⁵ Sul piano dei fatti, il Tribunale ha ritenuto che il marchio antecedente andasse qualificato come marchio generale della *maison* francese e, pertanto, ha valutato

dente, ha precisato come la tutela allargata prevista per i marchi notori potrebbe subire una limitazione in relazione all'inciso «senza giusto motivo»³⁶: sarebbe comunque pacifico che sia onere dell'asserito contraffattore fornire la prova di detto elemento scriminante e che la relativa valutazione debba essere rigorosa. Per ciò che concerne l'indebito vantaggio, vi si ritiene che detto elemento possa sussistere anche soltanto in forma potenziale.

Nell'ambito dei prodotti di lusso, si richiama, infine, la sentenza del Tribunale di Milano del 1° marzo 2017³⁷, ove si sottolinea nuovamente come in detto settore il prodotto assuma un valore aggiunto per il solo fatto di recare una determinata *griffe* piuttosto di un'altra: ciò, in effetti, consentirebbe al titolare del marchio di vedere remunerati i propri investimenti. Inoltre, vi si confermano i risultati raggiunti dalla giurisprudenza comunitaria in materia di agganciamento alla fama del marchio di rinomanza, considerato grave atto di concorrenza sleale, in quanto utilizza l'altrui capacità per ricondurre sul proprio prodotto l'immagine di affidabilità posseduta dal marchio notorio.

3. L'evocazione di prodotti agroalimentari DOP e IGP.

3.1. La protezione dei prodotti DOP e IGP: l'art. 13 del Regolamento 1151/2012.

Notoriamente, le denominazioni di qualità del settore agroali-

la notorietà del marchio LV non già con esclusivo riferimento ai prodotti di gioielleria per cui era causa, bensì come il segno distintivo della casa che ne è produttrice, in modo da tutelare l'investimento da essa effettuato in qualità e promozione.

³⁶ A livello europeo, si rinvia all'articolo 9, paragrafo 2, lett. c), del Regolamento sul marchio dell'Unione Europea (da ultimo, Regolamento n. 1001/2017/UE); a livello interno, come già indicato nel testo, si richiama l'art. 20, comma 1, lett. c), del Codice della Proprietà Industriale.

³⁷ Trib. di Milano, del 1° marzo 2017, in *Leggi d'Italia*.

mentare, in ragione del legame con il territorio che esprimono e delle particolari regole di produzione previste nei relativi disciplinari, da sempre rappresentano per i consumatori garanzia di qualità, eccellenza e rispetto delle tradizioni. È per tale ragione che la normativa dell'Unione europea istituisce i cosiddetti regimi di qualità³⁸, i quali costituiscono la base per l'identificazione e la protezione di denominazioni e indicazioni che designano prodotti agricoli con caratteristiche che conferiscono valore aggiunto in relazione al metodo o al luogo di produzione³⁹.

Più specificamente, si è assistito all'introduzione di appositi Regolamenti e, in particolare, del Reg. CE n. 510/2006 e del successivo Reg. UE n. 1151/2012 - che lo ha sostituito. Fra queste

³⁸ In generale, è dato osservare che per regimi di qualità si intendono produzioni specifiche, le cui qualità sono legate, in varia misura, alla zona di produzione (nel caso delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette); all'interno della categoria è dato ricomprendere, altresì, le indicazioni geografiche per le bevande spiritose e i vini aromatizzati, anch'esse correlate a caratteristiche o qualità proprie di un determinato territorio. Occorre poi considerare le specialità tradizionali garantite, per le quali assumono rilievo particolari elementi tradizionali, quali il metodo di produzione o la composizione, indipendentemente dal legame con una determinata zona geografica. Si ricorda, infine, la categoria dei prodotti di montagna, tesa a contraddistinguere prodotti realizzati in zone montane, in quanto tali, spesso caratterizzate da condizioni naturali difficili. Per approfondimenti in merito al regime giuridico delle denominazioni di qualità, si v. in dottrina, tra gli altri, F. CARUSO, L. GRIPPIOTTI, *La tutela delle denominazioni di origine oltre l'evocazione*, in *Riv. dir. ind.*, 2021, 466 (commento alla normativa); V. DI CATALDO, *Denominazioni e indicazioni geografiche tra registrazione comunitaria e protezione nazionale. Made in, IGP e DOP*, in *AIDA*, 2016; V. RUBINO, *La protezione delle denominazioni geografiche dei prodotti alimentari nell'Unione europea dopo il regolamento n. 1151/2012 UE*, in *Riv. dir. alim.*, 2013; F. GUALTIERI, S. VACCARI, B. CATIZZONE, *La protezione delle indicazioni geografiche: La nozione di evocazione*, in *Riv. dir. alim.*, 2013; L. COSTATO, *Il regolamento n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari*, in *Riv. dir. agr.*, 2012.

³⁹ A livello internazionale, è dato segnalare il riconoscimento dell'art. 1.2, *Convenzione di Parigi per la protezione della proprietà industriale*, in https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/it/wipo_pub_201.pdf, il quale inserisce le indicazioni di provenienza e le denominazioni di origine all'interno della categoria dei diritti di proprietà industriale.

norme, spicca l'art. 13 del Reg. UE 1151/2012 – che riproduce di fatto l'art. 13 del Reg. CE 510/2006 – rubricato «Protezione».

L'ampia casistica prevista dall'art. 13 mira a sanzionare tutti quegli atti di concorrenza sleale fra imprenditori che si sostanziano nell'attribuire ai propri prodotti qualità e caratteristiche che non possiedono, associandoli ad altre produzioni che possiedono le qualità e le caratteristiche vantate. Le principali patologie a cui occorre fare riferimento sono l'usurpazione, l'imitazione e l'evocazione. In particolare, per usurpazione si intende un'attività di appropriazione della denominazione protetta, con conseguente indebita acquisizione di pregi e qualità non pertinenti; in dette ipotesi si assiste, di fatto, ad una condotta tesa ad attribuirsi, impropriamente, il diritto all'utilizzo della denominazione altrui. Con l'imitazione ci si riferisce all'attività di riproduzione della denominazione protetta, quale modello significativo di riferimento, come forma di plagio della stessa. Trattasi, in entrambi i casi, di contraffazione esplicita del nome registrato. Con la nozione di evocazione, infine, si indica la pratica commerciale scorretta capace di suscitare nel consumatore l'idea che il prodotto abbia le stesse caratteristiche e qualità del prodotto a denominazione registrata, o che sia esso stesso il prodotto a denominazione registrata, quale forma di contraffazione implicita, volta a suscitare il ricordo di un modello. Nella pratica, le tre richiamate fattispecie non sono sempre nettamente distinguibili tra loro, ma, nel loro complesso, offrono un'estesa tutela alle denominazioni di cui si discute⁴⁰.

⁴⁰ La Corte di giustizia, nell'illustrare le ragioni di tale ampia protezione, ha sottolineato come la normativa «manifesta una tendenza generale alla valorizzazione della qualità dei prodotti nell'ambito della politica agricola comune (...) mira in particolare a soddisfare l'attesa dei consumatori in materia di prodotti di qualità e di un'origine geografica certa nonché a facilitare il conseguimento da parte dei produttori, in condizioni di concorrenza uguali, di migliori redditi in contropartita di uno sforzo qualitativo reale (...) tutela i beneficiari contro l'uso illegittimo delle dette denominazioni da parte di terzi che intendano profittare della reputazione da esse acquisita», sentenza della Corte di giustizia del 8 settembre 2009 in causa n.C-478/07, *Budějovický Budvar, národní podnik vs Rudolf Ammersin GmbH*, in *Leggi d'Italia*.

Un nodo interpretativo attuale per le denominazioni di qualità è rappresentato dai limiti dell'ambito di protezione, nonché dall'oggetto della loro protezione, aspetti che verranno approfonditi analizzando alcuni passaggi delle principali pronunce in argomento⁴¹.

3.2. Il concetto di evocazione di prodotti DOP e IGP secondo la giurisprudenza europea.

L'ampia protezione delle denominazioni di qualità si manifesta con maggiore forza nell'ambito della fattispecie dell'evocazione, sulla quale la Corte di giustizia è intervenuta più volte affermando importanti principi.

⁴¹ Oltre alle ipotesi richiamate nel testo, residua, infine, un'area penalmente rilevante. Trattasi, in particolare, di fattispecie di frode aventi ad oggetto indicazioni geografiche o denominazioni di origine di prodotti agroalimentari, il cui referente normativo è l'art. 517-*quater* del codice penale. La richiamata fattispecie è stata introdotta per sanzionare le ipotesi di contraffazione o alterazione di indicazioni - denominazioni registrate, ovvero i casi di introduzione nel territorio dello Stato, di detenzione per la vendita, di offerta in vendita diretta ai consumatori e di messa in circolazione di prodotti agroalimentari con indicazioni o denominazioni contraffatte, a fini di profitto.

A questo riguardo, è interessante osservare come l'ultima giurisprudenza ritenga possibile l'estensione della garanzia penalistica non solo all'indicazione IGP/DOP in sé e per sé considerata, ma anche alle indicazioni contenute nel relativo disciplinare e, pertanto, ad elementi quali le materie prime utilizzate, il luogo di produzione, il metodo di ottenimento del prodotto; ne conseguirebbe che il delitto di contraffazione di indicazioni geografiche o denominazioni di origine dei prodotti agroalimentari sarebbe configurabile non solo nel caso di falsificazione, totale o parziale, del segno IGP/DOP, ma anche laddove non sia rispettato il relativo disciplinare di produzione (sul punto, si veda, tra le altre, Cass. pen., sez. III, 10 ottobre 2019, n. 49889, in *Leggi d'Italia*).

Appare opportuno sottolineare, inoltre, come la fattispecie di cui all'art. 517-*quater* c.p. fornisca una tutela anche più ampia rispetto a quella riconducibile all'art. 517 c.p., concernente la vendita di prodotti industriali con segni mendaci, in quanto non richiede che le indicazioni alterate/contraffatte siano effettivamente idonee a trarre in inganno il pubblico dei consumatori.

In particolare, nel caso *Gorgonzola/Cambozola*⁴², relativo all'utilizzo del nome *Cambozola* nell'etichettatura di un formaggio erborinato, la Corte ha avuto modo di evidenziare che «trattandosi di un formaggio a pasta molle erborinato il cui aspetto esterno presenta analogie con quello del formaggio “Gorgonzola”, sembra legittimo ritenere che vi sia evocazione di una denominazione protetta qualora la parola utilizzata per designarlo termini con le due medesime sillabe della detta denominazione e ne comporti il medesimo numero di sillabe, risultandone una similarità fonetica ed ottica manifesta tra i due termini»⁴³. La Corte ha precisato, altresì, che «può esservi evocazione di una DOP in mancanza di qualunque rischio di confusione tra i prodotti di cui è causa e anche quando nessuna tutela comunitaria si applichi agli elementi della denominazione di riferimento ripresi dalla terminologia controversa». In altri termini, affinché sussista l'evocazione, è sufficiente che l'uso di un nome induca il consumatore a pensare alla denominazione di qualità, ancorché l'utilizzo riguardi soltanto una parte del nome protetto e, in ogni caso, al di là di qualunque rischio di confusione. Ne consegue che il consumatore può anche essere consapevole di trovarsi di fronte ad un prodotto diverso dall'alimento DOP o IGP.

Nella nota pronuncia *Parmigiano Reggiano/Parmesan*⁴⁴ la Corte di giustizia ha sancito che «nella presente causa sussistono analogie fonetiche ed ottiche fra le denominazioni “Parmesan” e “Parmi-

⁴² Sentenza della Corte di giustizia del 4 marzo 1999 in causa n. C-87/97, *Consorzio per la tutela del formaggio Gorgonzola vs. Käserei Champignon Hofmeister GmbH & Co. KG and Eduard Bracharz GmbH*, in *Leggi d'Italia*.

⁴³ Invero, la Corte ha in una prima fase stabilito che la nozione di evocazione si riferisce all'ipotesi in cui il termine utilizzato per designare un prodotto incorporasse una parte di una denominazione protetta, di modo che il consumatore, di fronte al nome del prodotto convenzionale, fosse indotto a richiamare alla mente, quale immagine di riferimento, il prodotto a denominazione protetta.

⁴⁴ Sentenza della Corte di giustizia del 26 febbraio 2008 in causa n. C-132/05, *Commissione delle Comunità Europee vs. Repubblica Federale di Germania*, in *Leggi d'Italia*.

giano Reggiano” in un contesto in cui i prodotti di cui è causa sono formaggi a pasta dura, grattugiati o da grattugiare, cioè simili nel loro aspetto esterno (...). Tale somiglianza (...) è idonea ad indurre il consumatore a prendere come immagine di riferimento il formaggio recante la DOP “Parmigiano Reggiano” quando si trova dinanzi ad un formaggio a pasta dura, grattugiato o da grattugiare, recante la denominazione “Parmesan”»⁴⁵. La pronuncia *Parmesan* ha inoltre fissato il principio per cui sarebbe sufficiente, ai fini dell’evocazione della DOP “Parmigiano Reggiano”, l’utilizzo di una parte soltanto del nome composto.

Nella sentenza *Calvados/Verlados* del 21 gennaio 2016⁴⁶, relativa ad un caso di divieto di commercializzazione di un’acquavite di sidro di mele prodotta in Finlandia - denominata “Verlados” - in quanto ritenuta in contrasto con l’IGP francese “Calvados”, la Corte ha fornito ulteriori precisazioni in merito alla valutazione della sussistenza dell’evocazione di prodotti agroalimentari di qualità. In particolare, vi si specifica che «spetta al giudice nazionale fare riferimento alla percezione di un consumatore medio normalmente informato e ragionevolmente attento e avveduto, dovendo quest’ultima nozione essere intesa come riferita a un consumatore europeo e non solo a un consumatore dello Stato membro in cui si fabbrica il prodotto che dà luogo all’evocazione dell’indicazione geografica protetta»; a quest’ultimo riguardo, la Corte ha confermato il principio espresso nella sentenza *Cognac*⁴⁷, a mente della

⁴⁵ In argomento, si richiama la sentenza della Corte di giustizia del 25 giugno 2002 in causa n. C-66/00, *Bigi*, in *Riv. dir. alim.*, 2002, I-5917, in cui si afferma che «è tutt’altro che evidente che la denominazione “*parmesan*” sia divenuta generica»; in particolare, rilevano le conclusioni Avvocato Generale Léger del 9 ottobre 2001, ove si ritiene che «il sostantivo “*parmesan*” indichi in forma tradotta la denominazione composta “Parmigiano Reggiano”, (...) nel senso che essa esprime la realtà storica, culturale, giuridica ed economica che si collega alla denominazione registrata ed al prodotto oggetto di tale registrazione».

⁴⁶ Sentenza della Corte di giustizia del 21 gennaio 2016 in causa n. C-75/15, *Vii-niverla Oy contro Sosiaali- ja terveystieteiden tutkimuskeskus*, in <https://eur-lex.europa.eu>.

⁴⁷ Sentenza della Corte di giustizia del 14 luglio 2011 in cause n. C-4/10 e C-

quale può esservi evocazione anche se la vera origine del prodotto sia indicata; infine, sottolineando un principio già espresso nel caso *Gorgonzola/Cambozola*, la Corte ha precisato che «spetta altresì al giudice del rinvio tener conto (...) degli eventuali elementi che possano indicare che la similarità fonetica e visiva tra le due denominazioni non è frutto di circostanze fortuite».

Un ulteriore decisivo passo in avanti nella definizione dei contorni della nozione di evocazione è stato compiuto con la cosiddetta sentenza *Queso Manchego*⁴⁸.

In primo ed in secondo grado, i giudici di merito avevano concordato nel considerare che l'uso dei segni figurativi riportati potesse effettivamente indurre il consumatore spagnolo ad avere in mente la nota regione spagnola al momento dell'acquisto, ma non necessariamente il formaggio *Queso Manchego*. Impugnata dalla ricorrente la sentenza d'appello, il Tribunale Supremo aveva deciso

27/10, *Bureau national interprofessionnel du Cognac contro Gust. Ranin Oy*, in <https://eur-lex.europa.eu>, nel contesto della quale si evidenzia come l'analisi dovrebbe consistere in una valutazione che tenga conto di tutti i riferimenti espliciti ed impliciti presenti, comprendendo gli elementi linguistici, quali designazioni di vendita e *claim*, e gli aspetti grafici, quali simboli e figure, con la loro portata semantica. Un'analisi di questo tipo, allargata agli indici suindicati, aiuterebbe ad individuare più agevolmente le fattispecie di agganciamento parassitario, frequenti anche tra prodotti non comparabili.

⁴⁸ Sentenza della Corte di giustizia del 2 maggio 2019 in causa n. C-614/17, *Fundación Consejo Regulador de la Denominación de Origen Protegida Queso Manchego / Industrial Quesera Cuquerella SL e Juan Ramón Cuquerella Montagud*, in *Leggi d'Italia*. Per approfondimenti, si v., tra gli altri, S. GRISANTI, *L'evocazione di elementi figurativi e l'interpretazione della CGUE in relazione alla tutela delle DOP/IGP dei prodotti agricoli ed alimentari: il caso "Queso Manchego"*, in *Riv. dir. ind.*, 2019, II, 433; F. CAPELLI, B. KLAUS, *Protezione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni di origine: l'evocazione nel caso Queso Manchego*, in *DCSCI*, 2019, p. 361 ss.; V. RUBINO, *The "indirect" or "conceptual" evocation of a protected designation of origin and its practical and juridicial effect after ECJ Queso Manchego*, in *Revista de derecho comunitario europeo*, 2019, p. 963. Avuto riguardo al caso di specie, i produttori convenzionali venivano convenuti in giudizio per aver commercializzato formaggi riportanti sulle etichette le diciture "Adarga de Oro", "Super Rocinante", "Rocinante" e "Quesos Rocinante", oltre a elementi figurativi evocativi dei noti paesaggi della Mancia e del personaggio letterario Don Chisciotte.

di sospendere il procedimento e di sottoporre alla Corte di giustizia alcune questioni pregiudiziali concernenti, in particolare, la possibilità di configurare l'evocazione di DOP/IGP in relazione al richiamo dell'area di provenienza della denominazione di qualità da parte di prodotti – identici o simili – che sono ivi realizzati.

In argomento, appare utile un breve cenno alla precedente sentenza *Scotch Whisky Association*⁴⁹, nel contesto della quale la Corte di giustizia ha affermato che l'evocazione illegittima di un'indicazione geografica possa sussistere anche qualora vi sia solo una prossimità concettuale tra le denominazioni. In particolare, vi si sottolinea come l'evocazione possa derivare anche dall'uso di elementi, pure verbali che, benché non presentino similarità visive e fonetiche con la denominazione di qualità, la richiamino concettualmente. In ogni caso, in questa specifica fase si trattava di fattispecie evocative comunque legate all'uso di termini⁵⁰.

Ritornando al caso *Queso Manchego*, è dato osservare come l'Avvocato Generale, fondando le proprie argomentazioni sui progressi interpretativi raggiunti dalla giurisprudenza antecedente, abbia dedotto che «l'analisi circa l'esistenza di un'evocazione deve prendere in considerazione altresì l'identità o il grado di somiglianza tra i prodotti in causa, e le modalità di commercializzazione di questi (...) nonché gli elementi che consentano di accertare l'intenzionalità del richiamo al prodotto coperto dalla denominazione protetta, o, viceversa, la sua casualità. È dunque il giudice nazionale tenuto a valutare un insieme di indici, senza che la presenza o l'assenza di uno di tali Indici, ad esempio una somiglianza visiva fonetica o con-

⁴⁹ Sentenza della Corte di giustizia del 23 dicembre 2015 in causa n. C-333/14, *Scotch Whisky Association e.a. contro The Lord Advocate e The Advocate General for Scotland*, in <https://eur-lex.europa.eu>, controversia insorta tra la *Scotch Whisky Association* ed il sig. Klotz - distributore di *whisky online* - promossa dalla prima per far cessare la commercializzazione da parte di quest'ultimo del *whisky Glen Buchenbach*, prodotto in Germania.

⁵⁰ La contestazione, più specificamente, riguardava il termine *Glen*, ampiamente utilizzato in Scozia come riferimento a «valle» ed elemento che di fatto identifica il *whisky* scozzese.

cettuale fra le denominazioni in causa, gli consenta di per sé sola di accertare o di escludere l'esistenza di un'evocazione». La Corte di giustizia ha concluso accogliendo le argomentazioni dell'Avvocato Generale, fornendo un'interpretazione estensiva della nozione di evocazione, tesa a incorporare anche i semplici riferimenti concettuali-culturali: in particolare, ha rimarcato come l'obiettivo principale della tutela per evocazione sarebbe da ricercare nella protezione del patrimonio e della reputazione delle denominazioni di qualità contro gli atti di parassitismo, piuttosto che nella protezione del consumatore rispetto a singole condotte ingannevoli.

Se con la sentenza *Queso Manchego* la Corte di giustizia ha ampliato la nozione di evocazione sino a ricomprendere anche il richiamo di semplici elementi culturali della zona geografica della denominazione registrata, un ulteriore significativo allargamento è stato conseguito con la successiva sentenza sul caso *Morbier*⁵¹: ivi la Corte di giustizia è giunta ad affermare che la riproduzione di tratti caratteristici di denominazioni di qualità, quali la forma e l'aspetto, possa costituire un'ipotesi di evocazione di un segno geografico protetto, nonché di concorrenza sleale e parassitaria, laddove in grado di alterare la percezione del consumatore medio europeo.

Più specificamente, la Corte di giustizia è stata chiamata a pronunciarsi sulla domanda pregiudiziale proposta dalla Corte di cassazione francese al fine di verificare se le previsioni in materia di protezione delle denominazioni di qualità dispongano soltanto il divieto di utilizzo, imitazione o evocazione della denominazione registrata, o, anche, della mera riproduzione di tratti caratteristici dei prodotti DOP/IGP, quali la forma o l'aspetto. L'usurpazione contestata non atteneva, infatti, all'imitazione, diretta o indiretta, della denominazione geografica o all'uso di indicazioni false o ingannevoli sulla confezione o nella pubblicità, bensì alla riproduzione di un elemento caratteristico dell'aspetto del prodotto: inve-

⁵¹ Il riferimento è alla sentenza della Corte di giustizia del 17 dicembre 2020 in causa n. C-490/19, *Syndicat interpr. de défense du fromage Morbier c. Société Fromagère du Livradois SAS*, in *Pluris*.

ro, il formaggio *Morbier* si lascia identificare per la presenza al centro della pasta di una striatura orizzontale di colore nero, elemento presente nel prodotto contestato.

Nella sua decisione, la Corte di giustizia ha sottolineato che la previsione dell'art. 13 cit., specie alla luce di quanto precisato al par. 1, lett. d), non vieterebbe esclusivamente l'uso della denominazione registrata, ma «qualsiasi altra pratica che possa indurre in errore il consumatore sulla vera origine del prodotto»; deve, pertanto, ritenersi vietata anche la mera riproduzione di un tratto caratteristico della denominazione, nel caso in cui ne possa derivare un'immediata percezione del prodotto DOP. Un'interpretazione siffatta, estensiva della portata dell'inciso «*qualsiasi altra prassi*» di cui al citato art. 13, par. 1, lett. d), determina il passaggio da una dimensione statica ad una forma più ampia e dinamica di tutela, a protezione non più soltanto della denominazione, ma anche dello stesso *design* del prodotto. Saranno, in effetti, vietate non soltanto le semplici condotte di richiamo alla denominazione di qualità, bensì, in generale, tutte le azioni che possano indurre in errore il consumatore e che tentino di agganciarsi parassitariamente alla denominazione protetta ricreandone le caratteristiche.

Di fianco all'opera di allargamento della nozione di evocazione, è dato segnalare la particolare posizione espressa dalla sentenza del 4 dicembre 2019⁵², con cui la Corte di giustizia ha dichiarato che la protezione della denominazione “Aceto Balsamico di Modena” non si estenderebbe all'utilizzo dei termini individuali non geografici della stessa: invero, la protezione riguarderebbe la denominazione nel suo complesso, poiché sarebbe questa a godere di fama internazionale, e non i singoli termini non geografici che la compongono⁵³.

⁵² Sentenza della Corte di giustizia del 4 dicembre 2019 in causa n. C-432/18, *Consorzio Tutela Aceto Balsamico di Modena / Balema GmbH*, in www.osservatorioagromafie.it. Per approfondimenti, si v., tra gli altri, C. BOVINO, *IGP: protetta la denominazione “Aceto Balsamico di Modena” non il termine “balsamico” da solo*, in *Leggi d'Italia*, 2019.

⁵³ Nella sua decisione, la Corte di Giustizia ha ritenuto che il termine «aceto» sarebbe una parola comune e anche la parola «balsamico», pur se associata da molti

Dall'analisi compiuta nel presente paragrafo, è stato possibile rilevare quanto la nozione di evocazione sia stata ampliata nella pratica, essendo stata applicata dalla giurisprudenza europea ad ambiti sensoriali, morfologici e psicologici molto diversificati tra loro.

3.3. Il concetto di evocazione di prodotti DOP e IGP secondo la giurisprudenza nazionale.

L'Italia ha fornito un rilevante contributo per il sempre più incisivo inquadramento della fattispecie di evocazione. Ricordando che la disciplina europea è sprovvista di misure afflittive, lasciate alla determinazione dei singoli Stati membri, a livello normativo interno l'apparato sanzionatorio è composto dal decreto legislativo del 19 novembre 2004, n. 297⁵⁴, nonché, per quanto riguarda i vini, dalla legge del 12 dicembre 2016, n. 238⁵⁵.

Richiamando alcune delle pronunce più significative in argomento, si segnala la sentenza del 2008 del Tribunale di Bologna⁵⁶,

consumatori al prodotto fabbricato dal Consorzio, sarebbe in sé un aggettivo utilizzato per designare un aceto che si caratterizza, in generale, per un gusto agrodolce.

⁵⁴ L'art. 2, comma 2, del decreto legislativo n. 297/04, prescrive che «salva l'applicazione delle norme penali vigenti, chiunque nella designazione e presentazione del prodotto usurpa, imita, o evoca una denominazione protetta, o il segno distintivo o il marchio, anche se l'origine vera del prodotto è indicata o se la denominazione protetta è una traduzione non consentita o è accompagnata da espressioni quali genere, tipo, metodo, alla maniera, imitazione, o simili è sottoposto alla sanzione amministrativa pecuniaria da euro duemila ad euro tredicimila».

⁵⁵ L'art. 74, comma 3, della Legge n. 238/16, prescrive che «chiunque nella designazione e presentazione dei vini a DOP e IGP usurpa, imita o evoca una denominazione protetta, o il segno distintivo o il marchio, anche se l'origine vera del prodotto è indicata, o se la denominazione protetta è una traduzione non consentita o è accompagnata da espressioni quali gusto, uso, sistema, genere, tipo, metodo o simili, ovvero impiega accrescitivi, diminutivi o altre deformazioni delle denominazioni stesse o comunque fa uso di indicazioni illustrative o segni suscettibili di trarre in inganno l'acquirente, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 2.000 euro a 13.000 euro».

⁵⁶ Trib. Bologna del 23 luglio 2008, in *Leggi d'Italia*.

con la quale è stata dichiarata la nullità di un marchio complesso composto, tra gli altri elementi, dall'espressione "La Parmense" e dal disegno di un prosciutto crudo, a causa dell'evocazione della DOP "Prosciutto di Parma", tanto con riferimento ai prosciutti crudi non tutelati, quanto in relazione ai prosciutti cotti: invero, vi si sottolinea come occorra considerare nella sfera di tutela anche i prodotti comparabili, comparabilità che viene letta quale «compresenza di elementi identificativi comuni, quand'anche non prevalenti, come normalmente attribuiti dal contesto economico sociale in cui i prodotti vengono immessi».

Alcune pronunce hanno individuato profili di evocazione prescindendo dalla denominazione di vendita, valutando, invece, le immagini, i segni e le figure presenti in etichetta, capaci di richiamare alla mente del consumatore la stessa provenienza del prodotto registrato. A titolo di esempio, il Tribunale Civile di Cagliari⁵⁷, in un caso relativo a un prodotto presentato in etichetta come "formaggio sardo" e "di latte di pecora", ha ritenuto configurata l'evocazione del "Pecorino Sardo" DOP. Invero, le espressioni utilizzate, pur lessicalmente differenti da quelle tutelate, sono state considerate idonee a richiamare alla memoria del consumatore il prodotto di qualità, in virtù del loro significato concettuale sostanzialmente analogo, per effetto dell'accostamento di espressioni generiche ad altre di natura geografica. La circostanza che il latte utilizzato fosse realmente di pecore allevate in Sardegna non è stata considerata utile ad escludere l'evocazione⁵⁸. Similmente, il Tribunale di Catania⁵⁹ ha stabilito che un salume a base di carne di maiale denominato "Salsiccia piccante", recante in etichetta una rappresentazione grafica della Regione Calabria e le indicazioni generiche "salumi tipici" e "bontà e tradizione", sarebbe evocativo della "Salsiccia di Calabria" DOP. Il Tribunale ha ritenuto che la va-

⁵⁷ Trib. Cagliari, n. 3545/2014, in *Riv. dir. alim.*, 2017, 24.

⁵⁸ Non sono state ritenute decisive le differenze morfologiche, grafiche e dimensionali fra i due prodotti in questione.

⁵⁹ Trib. Catania, n. 1424/2012, in *Riv. dir. alim.*, 2017, 25.

lutazione dell'evocazione andasse riferita all'etichetta, nel suo complesso di elementi grafici e descrittivi⁶⁰. Analogamente, il Tribunale di Genova⁶¹, pronunciandosi in un caso relativo alla commercializzazione di una partita di lardo non conforme al disciplinare dell'IGP *Lardo di Colonnata*, recante nell'etichetta più piccola, in posizione centrale, l'indicazione "Lardo prodotto a Colonnata", ha ritenuto sussistente l'evocazione della predetta IGP. Più specificamente, l'organo giudicante ha affermato l'equivalenza di tale espressione rispetto a quella *Lardo di Colonnata*, dato che entrambe esprimerebbero il concetto secondo cui l'alimento in questione «si caratterizza per provenire da una determinata località, famosa proprio per quella produzione⁶²».

Tra le decisioni nazionali in argomento, si segnala, infine, la pronuncia del Tribunale di Roma⁶³ che ha approfondito un caso di commercializzazione, all'interno di un supermercato, di un radicchio generico con la denominazione *Radicchio Treviso*. In particolare, il Giudice di merito ha ritenuto che detta denominazione di vendita richiamasse il *Radicchio rosso di Treviso IGP*, con ciò valorizzando la considerazione secondo cui il richiamo della provenienza geografica per produzioni convenzionali è idoneo a trasmettere al consumatore un'informazione ambigua in merito all'effettiva origine e qualità del prodotto etichettato.

4. Conclusioni.

Dall'analisi della tutela apprestata al marchio notorio e

⁶⁰ Da un lato, quindi, è apparsa decisiva la raffigurazione dell'immagine della Regione Calabria; d'altro canto, gli ulteriori elementi letterali - rappresentati dalle indicazioni "salumi tipici" e "bontà e tradizione" - hanno concorso a far ritenere che tale produzione avesse caratteristiche di particolare pregio e qualità, proprio come nel caso della produzione registrata.

⁶¹ Trib. Genova, del 22 ottobre 2012 n. 3601, in *Riv. dir. alim.*, 2017, 25.

⁶² Emerge, dunque, come l'indicazione della vera origine non sia decisiva ai fini dell'esclusione dell'evocazione.

⁶³ Trib. Roma, n. 26188/2014, in *Riv. dir. alim.*, 2017, 26.

dell'evoluzione della protezione dall'evocazione per le denominazioni di qualità è possibile desumere significativi criteri di confronto. In particolare, è dato innanzitutto osservare come, anche in ragione della mancanza di riferimenti normativi certi, nei primi casi oggetto di giudizio in materia di evocazione delle denominazioni registrate, la giurisprudenza si sia basata, prevalentemente, su criteri propri del diritto dei marchi: più specificamente, valutando in primo luogo la sussistenza di una similarità fonetica o visiva fra i segni, la quale richiede, in sostanza, l'inclusione di parte della denominazione protetta nel segno controverso. Come si è visto nei paragrafi precedenti, lo sviluppo giurisprudenziale sul tema ha portato ad allargare la valutazione della somiglianza anche ad altri aspetti e, in particolare, alla semplice evocazione culturale-concettuale e al richiamo della forma o di elementi esteriori.

Alla base di tale collegamento si pongono le caratteristiche comuni ai richiamati istituti, entrambi caratterizzati da un forte potenziale comunicativo e dalla rilevante presa sul pubblico; quest'ultimo, in particolare, trovandosi di fronte ai prodotti dagli stessi contraddistinti, è portato a percepire immediatamente messaggi di qualità, di legame con il territorio, di rispetto delle tradizioni, di solidità e affidabilità dell'impresa produttrice. Detti tratti comuni hanno, in effetti, costituito il presupposto per il riconoscimento di una tutela sempre più ampia e oggettiva, slegata da una valutazione puntuale delle circostanze soggettive della fattispecie, con la conseguente irrilevanza dell'effettiva induzione in errore del consumatore circa l'esatta provenienza dei prodotti. Centralità ha assunto, invero, la valorizzazione dell'indebito vantaggio che l'utilizzatore del segno successivo tragga dal marchio o dalla denominazione precedente, nonché del pregiudizio che il segno successivo arrechi al marchio notorio o alla denominazione di qualità sul piano della sua distintività o rinomanza, ovvero delle caratteristiche di qualità e di legame con un dato territorio nello stesso insite. Trattasi di considerazioni che tengono conto degli investimenti compiuti per la creazione di una determinata immagine, oltre che

tese alla difesa di scelte produttive che trasmettono qualità e un forte collegamento con uno specifico territorio.

È interessante osservare come l'ormai consolidata tutela apprestata al marchio notorio, sviluppatasi, essenzialmente, sul piano del contrasto alla concorrenza parassitaria tra imprese, abbia potuto costituire un valido supporto per l'ampliamento della protezione delle denominazioni registrate, nel nome dei valori pubblicitici promossi negli ultimi decenni, anche e soprattutto nel contesto della PAC⁶⁴, quali lo sviluppo delle economie locali e rurali, la valorizzazione del legame con il territorio, l'attenzione alla sostenibilità ambientale, la promozione della qualità delle produzioni.

Anche in ragione di un siffatto collegamento, è dato riscontrare nel diritto vivente una non troppo ben celata tendenza a utilizzare l'illustrato allargamento interpretativo quale strumento per la repressione del parassitismo concorrenziale, con la creazione di inattese intersezioni con la disciplina a contrasto della concorrenza sleale e della pubblicità comparativa. Non secondariamente, il percorso evolutivo di cui si discute si è contraddistinto, inevitabilmente, per una spiccata frammentazione del giudizio, con prese di posizione elaborate di volta in volta sulla base delle sfumature dei singoli casi concreti⁶⁵.

Quanto sopra ha determinato il sorgere di difficoltà nell'individuazione dei confini tra fattispecie diverse: in effetti, risulta talvolta problematico distinguere, a titolo di esempio, l'impiego commerciale indiretto di un nome protetto per prodotti che non sono registrati dalla diversa ipotesi di evocazione di una denominazione di qualità; altrettanto può dirsi per la distinzione tra il richiamo di un marchio di eccellenza – di una denominazione di qualità e l'adozione di pratiche ingannevoli per il consumatore.

⁶⁴ Trattasi della Politica Agricola Comune, ovvero l'insieme delle regole che l'Unione europea, fin dalla sua nascita, ha inteso stabilire riconoscendo la centralità del comparto agricolo per uno sviluppo equo e stabile dei Paesi membri.

⁶⁵ Talvolta con richiesta preventiva di indicazioni da parte della Corte di giustizia dell'Unione europea, adottando, a detto fine, il canale del rinvio pregiudiziale di cui all'art. 267 del TFUE.

A compimento di questo lungo percorso, sarà, in ogni caso, auspicabile una più compiuta razionalizzazione della tutela dei segni evocativi di rinomanza e qualità, con l'elaborazione di definizioni dai confini maggiormente delineati e precisazione della disciplina caso per caso applicabile, in ragione degli interessi – prettamente privatistici, ovvero pubblicitistici – coinvolti. Troverebbe in tal modo maggiore applicazione il principio di certezza del diritto.

È possibile che un primo passo in questa direzione sia stato compiuto dalla Commissione europea con la nuova proposta di riforma delle denominazioni di qualità adottata lo scorso 31 marzo^{66 67}. Invero, tra i vari elementi di novità, spicca la previsione di una definizione più circostanziata del concetto di evocazione, probabilmente tesa a limitare l'ampia ricostruzione fornitane, come visto in più occasioni, dalla Corte di giustizia. Più specificamente, l'art. 27 della proposta, dopo aver elencato le singole fattispecie oggetto di protezione - similmente a quanto accade nel contesto dell'attuale art. 13 del Reg. n. 1151/2012/UE - al paragrafo 2 delimita l'evocazione alle ipotesi in cui sia instaurabile un collegamento diretto, immediatamente percepibile, tra la denominazione convenzionale e quella registrata; inoltre, vengono normativamente esemplificate le diverse fattispecie in cui finisce per sostanziarsi l'evocazione⁶⁸, in tal modo recependo i risultati dell'elaborazione giurisprudenziale in argomento.

⁶⁶ Proposal for a regulation of the European Parliament and of the Council on European Union geographical indications for wine, spirit drinks and agricultural products, and quality schemes for agricultural products, amending Regulations (EU) No 1308/2013, (EU) 2017/1001 and (EU) 2019/787 and repealing Regulation (EU) No 1151/2012, in https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/food-farming-fisheries/food_safety_and_quality/documents/regulation-gi-wine-spirit-pquality-schemes-agr-products_en.pdf.

⁶⁷ Per i primi approfondimenti sul tema, si vedano, tra gli altri, <https://www.ilsole24ore.com/art/la-ue-vuole-cambiare-sistema-dop-igp-e-stg-ecco-perche-l-italia-e-contraria-AETkUcPB> e https://www.ansa.it/europa/notizie/rubriche/altrenews/2022/03/28/commissione-europea-contro-stati-membri-su-bozze-riforma-dop_b899661c-139f-4b1f-81e2-d571e11f35b3.html.

⁶⁸ E, in particolare, lo sfruttamento, l'indebolimento, la diluizione e il danneggiamento della reputazione del nome registrato. Richiamando testualmente

Tra le altre misure proposte dalla Commissione, si segnala la previsione di una procedura di registrazione unica, abbreviata e semplificata, tesa a rendere più breve il lasso di tempo intercorrente tra la presentazione della domanda e la registrazione effettiva.

La richiamata proposta prevede, inoltre, una migliore protezione delle denominazioni di qualità su *Internet*, in particolare per quanto riguarda le vendite tramite piattaforme *online* e la tutela contro l'utilizzo illegittimo nell'ambito del sistema dei nomi di dominio.

Sulla scia del crescente rilievo attribuito alla protezione delle risorse naturali e delle economie rurali, nonché alla preservazione delle varietà vegetali, delle razze animali e del relativo benessere, la Commissione si sofferma, altresì, sulla tematica della sostenibilità: i produttori potranno, in effetti, valorizzare le loro iniziative in materia di sostenibilità sociale, ambientale, economica nel disciplinare di produzione, stabilendone i requisiti. Il provvedimento si caratterizza, parimenti, per il rafforzamento dei poteri delle associazioni dei produttori, le quali, una volta riconosciute, avranno la facoltà di gestire, rafforzare e sviluppare le denominazioni-indicazioni protette, in particolare grazie alla possibilità di accesso alle autorità anti-contraffazione e doganali.

Una delle principali novità concerne, infine, l'ampliamento dei poteri dell'Euipo nell'attività di assistenza tecnica nel contesto dell'esame delle richieste di registrazione, con la finalità di accelerare le procedure.

Nelle intenzioni della Commissione, le nuove previsioni dovrebbero aumentare la diffusione delle denominazioni di qualità nell'Unione, a beneficio dell'economia rurale, valorizzare le tematiche ambientali e conseguire un livello di protezione più elevato.

l'articolo 27 della proposta di riforma: «for the purposes of paragraph (1), point (b), the evocation of a geographical indication shall arise, in particular, where a term, sign, or other labelling or packaging device presents a direct and clear link with the product covered by the registered geographical indication in the mind of the reasonably circumspect consumer, thereby exploiting, weakening, diluting or being detrimental to the reputation of the registered names».

Non resta, a questo punto, che seguire gli sviluppi del processo di riforma. A testo definito, occorrerà poi valutare quella che ne sarà col tempo l'interpretazione giurisprudenziale, ovvero la maggiore o minore aderenza al dato letterale nell'applicazione pratica. Ad esempio, occorrerà osservare se la necessaria sussistenza di un collegamento diretto e chiaro porterà a ritenere ricompresi nella tutela anche i termini generici contenuti all'interno di una denominazione protetta; similmente, si dovrà approfondire se sarà ancora ritenuta sufficiente la presenza di un nesso culturale o la mera riproduzione di elementi esteriori per ritenere integrata l'evocazione.

In questa fase, è sicuramente apprezzabile il tentativo di definire in termini più specifici la protezione da offrire alle produzioni agroalimentari di qualità sul piano dell'evocazione, a favore di una più compiuta categorizzazione e di conseguenze giuridiche più certe.

Selene Giachero

ABSTRACT:

Il marchio notorio e le denominazioni di qualità si caratterizzano per il forte potenziale comunicativo e la rilevante presa sul pubblico: essi trasmettono immediati messaggi di qualità, di legame con il territorio, di rispetto delle tradizioni e affidabilità. Detti tratti comuni hanno, di fatto, costituito il presupposto per il riconoscimento di una tutela sempre più ampia e oggettiva, slegata dalla valutazione delle circostanze soggettive della fattispecie, con conseguente irrilevanza dell'effettiva induzione in errore del consumatore circa l'esatta provenienza dei prodotti.

Anche in ragione di detta affinità, l'ormai consolidata tutela apprestata al marchio notorio, sviluppatasi, essenzialmente, sul piano del contrasto alla concorrenza parassitaria, ha costituito un valido supporto per l'ampliamento della protezione dall'evocazione delle denominazioni di qualità, nel nome dei valori pubblicitari promossi negli ultimi decenni. In questo percorso, si

è, in ogni caso, assistito a un'inevitabile frammentazione del giudizio, oltre che all'utilizzo dell'allargamento interpretativo anche quale rimedio contro il parassitismo concorrenziale tra imprese, con la creazione di inattese intersezioni con le discipline più direttamente coinvolte in tale ambito.

In un contesto siffatto, sarà sicuramente interessante osservare gli sviluppi del processo di riforma delle denominazioni di qualità e, soprattutto, quella che ne sarà l'applicazione del diritto vivente. In questa fase, è sicuramente apprezzabile il tentativo della Commissione europea di fornire una definizione più circostanziata di evocazione, a favore di conseguenze giuridiche più certe.

EN:

The well-known trademark and quality designations are characterized by their strong communicative potential and their significant hold on the public: they transmit immediate messages of quality, bond with the territory, respect for traditions and reliability. These common traits have, in fact, constituted the prerequisite for the recognition of an increasingly broad and objective protection, unrelated to the assessment of the subjective circumstances of the case, with consequent irrelevance of the actual misleading of the consumer about the exact origin of the products.

Also due to this affinity, the now consolidated protection given to the well-known trademark, developed essentially in terms of contrasting parasitic competition, has constituted a valid support for the expansion of the protection from the evocation of quality designations, in the name of the publicistic values promoted in recent decades. In this process, in any case, there has been an inevitable fragmentation of judgment, as well as the use of interpretative enlargement also as a remedy against competitive parasitism between companies, with the creation of unexpected intersections with the more directly disciplines involved in this area.

In such a context, it will certainly be interesting to observe the developments in the reform process of quality designations and, above all, what will be the application of the living law. At this stage, the attempt by the European Commission to provide a more detailed definition of evocation, in favor of more certain legal consequences, is certainly appreciable.

PAROLE CHIAVE:

Marchio notorio – denominazioni di qualità – reputazione – evocazione – parassitismo commerciale - valori pubblicitari – prospettive di riforma.

Well-known brand – quality designations – reputation – evocation – commercial parasitism – public values – prospects for reform.

**LA SCIENZA CHIAMA, IL DIRITTO NON RISPONDE.
RIFLESSIONI SULL'ATTUALE NORMATIVA OGM
A FRONTE DELLO SVILUPPO
DELLE *NEW PLANT BREEDING TECHNIQUES***

Sommario: 1. *Obiettivi dell'UE e alternative sostenibili.* – 2. *L'approccio precauzionale alla "sostanziale diversità" della Direttiva n. 2001/18 CE.* – 3. *I limiti dell'art. 2.2 della Direttiva OGM: una definizione "troppo giuridica"?* – 4. *Processo, prodotto o effetti? Dalla sentenza C-526/18 alla recente domanda pregiudiziale.* – 5. *Quali prospettive per una proposta legislativa science-based?*

1. Obiettivi dell'UE e alternative sostenibili.

L'agricoltura è chiamata ad affrontare la sfida della *food security* sotto la crescente pressione economica e sociale dovuta all'aumento della popolazione e alle conseguenze del *climate change* sulla capacità produttiva¹.

Tenuto conto del contributo del sistema agricolo convenzionale caratterizzato dall'utilizzo intensivo di pesticidi, concimi di sintesi o fertilizzanti azotati all'emissione di gas serra (nel 2019 le emissioni da agricoltura, attività forestali e altri usi del suolo (AFOLU) rappresentano il 22% delle emissioni globali provenienti da *human activities*)², è importante non sottostimarne la posizione valutando possibili misure non solo di adattamento ai cambiamenti climatici, ma anche di mitigazione della *footprint*

¹ European Academies' Science Advisory (EASAC), *The regulation of genome-edited plants in the European Union*, Marzo 2020, p. 1, disponibile online.

² Nello specifico, il 13% di CO₂, il 44% di metano (CH₄) e il 81% di ossido di diazoto (N₂O). IPCC, "Climate Change 2022: Mitigation of Climate Change". *Contribution of the Working Group III to the Sixth Assessment Report (AR6)*, 2022; Id., *Climate Change and Land: an IPCC special report on climate change, desertification, land degradation, sustainable land management, food security, and greenhouse gas fluxes in terrestrial ecosystems*, 2019, disponibile online.

ambientale³; a tal riguardo, è necessario promuovere l'adozione di pratiche agricole sostenibili che assicurino la conservazione e la salvaguardia delle risorse naturali mediante un minor impiego di sostanze che incidono negativamente sull'atmosfera⁴.

L'Unione europea intende rendere l'Europa il primo continente a impatto climatico neutrale entro il 2050 realizzando attraverso il *Green Deal*, congiunto alla strategia "*Farm to Fork*" e alla *Biodiversity Strategy*, una graduale ed irreversibile transizione verso un sistema agroalimentare sostenibile e resiliente.

Per quanto attiene la *food chain*, la *Farm to Fork* ha l'obiettivo di raggiungere uno standard globale di sostenibilità, c.d. *gold standard*⁵, mediante una combinazione di alternative per ridurre la *crop vulnerability* aumentando sia la quantità che la qualità delle rese produttive; essa, infatti, prospetta la transizione di almeno il 25% delle aree agricole verso l'agricoltura biologica ammettendo contestualmente il ricorso alle biotecnologie⁶ cui ruolo è diventato un autentico "imperativo commerciale"⁷.

³ Cfr., E. CRISTIANI, *Quali regole per un'agricoltura sostenibile?* in *Riv. dir. agr.*, fasc. 4, parte I, 2019, p. 655.

⁴ La promozione dell'agricoltura sostenibile è inclusa nel *Goal* n. 2 "*Zero Hunger*" di Agenda 2030 e in numerose norme vincolanti e di soft law internazionali, v. S. MANSERVISI, *Le Convenzioni internazionali sul clima e il ruolo dell'agricoltura*, in *Agricoltura, Istituzioni, Mercati*, fasc. n. 2, 2016, pp. 22- 51; ID., *Il ruolo emergente del diritto agroalimentare tra economia circolare e SDGs di Agenda 2030*, in N. LUCIFERO - S. CARMIGNANI (a cura di), *Le regole del mercato agroalimentare tra sicurezza e concorrenza. Diritti nazionali, regole europee e convenzioni internazionali su agricoltura, alimentazione, ambiente*, Atti del Convegno di Firenze in onore della Prof.ssa Eva Rook Basile, 21 e 22 novembre 2019, Palazzo Incontri – via de' Pucci, 1 – Firenze, pp. 843-876, Napoli, Editoriale Scientifica, 2020, pp. 843-876.

⁵ Comunicazione della Commissione al Parlamento Europeo, al Consiglio, al Comitato Economico e Sociale Europeo e al Comitato delle Regioni, *Una strategia "Dal produttore al consumatore" per un sistema alimentare equo, sano e rispettoso dell'ambiente* (Bruxelles, 20.5.2020 COM (2020) 381 def.).

⁶ Ai sensi dell'art. 1 della Convenzione sulla diversità Biologica per biotecnologia «l'applicazione tecnologica che si serve di sistemi biologici, degli organismi viventi o derivati per produrre o modificare prodotti per un fine specifico».

⁷ In merito, L. PETETIN, *The Revival of Modern Agricultural Biotechnology by the UK Government: What Role for Animal Cloning?*, in *European Food and Feed Law*, 6/2012, p. 296 ss.

In quest'ottica, l'attenzione globale è rivolta alle c.d. *new plant breeding techniques* (NPBTs), un “*umbrella term*”⁸ che include tutte le tecniche cui caratteristica comune è non solo produrre modificazioni genetiche molto simili, se non talvolta indistinguibili, da quelle ottenibili attraverso metodiche più tradizionali, ma anche di alterare in modo preciso e predeterminato una specifica sequenza di DNA al fine di ottenere il carattere desiderato⁹. Dette tecniche offrono nuove prospettive di controllo e gestione degli effetti del cambiamento climatico rendendo le piante più resistenti a parassiti, malattie e condizioni ambientali (ad es. siccità) richiedendo meno risorse naturali e fertilizzanti; inoltre appaiono idonee a migliorare il contenuto di nutrienti delle piante per una dieta più sana riducendo il contenuto di sostanze nocive come tossine e allergeni.

Non è esclusa la compatibilità anche con l'agricoltura biologica la quale, non ammettendo l'uso di antiparassitari e fertilizzanti chimici a favore del ciclo naturale di piante e animali, potrebbe trovare nel miglioramento genetico la soluzione alla riduzione delle rese produttive¹⁰.

In ambito di pratiche agricole sostenibili, un'ulteriore alternativa in linea con gli obiettivi posti dalla *Farm to Fork* e dalla *Biodiversity strategy* potrebbe essere inoltre l'agricoltura “rigenerativa”,

⁸ In merito, P. VAN DER MEER, G. ANGENON, H. BERGMANS, H. J. BUHK, S. CALLEBAUT, M. CHAMON, D. ERIKSSON, G. GHEYSEN, W. HARWOOD, P. HUNDLEBY, P. KEARNS, T. MCLOUGHLIN, T. ZIMNY, *The Status under EU Law of Organism developed through Novel Genomic Techniques*, in *European Journal of Risk Regulation*, 2020, p. 7. doi:10.1017/err.2020.105.

⁹ Direzione generale per la salute e la sicurezza alimentare (DG-SANTE), Commission Staff Working Document, *Study on the status of new genomic techniques under Union law and in light of the Court of Justice ruling in Case C-528/16*, (Bruxelles, 24. 4.2021 SWD (2021) 92).

¹⁰ Sul punto v. in dottrina G. SGARBANTI, *OGM e BIO: una vera incompatibilità o, in prospettiva, un felice connubio?*, in N. LUCIFERO - S. CARMIGNANI (a cura di), *Le regole del mercato agroalimentare tra sicurezza e concorrenza*, cit. supra, nota 4, p. 629 ss.; ID., *Profili giuridici sulla coesistenza tra colture transgeniche, convenzionali e biologiche (anche alla luce della proposta di consentire agli Stati membri dell'UE di limitare o di vietare la coltivazione di OGM sul loro territorio)*, in AA.VV. *Studi in onore di Luigi Costato*, vol. I, *Diritto agrario e agroambientale*, Napoli, Jovene, 2014, p. 709.

che persegue l'obiettivo di mitigare gli effetti ambientali negativi producendo contestualmente esternalità positive. La particolarità e l'attrattività consiste nell'ampio ricorso alle *gene edited crops* resistenti ai patogeni e all'imprevedibili agenti climatici al fine di ridurre e rendere preciso l'uso di input chimici nel terreno¹¹.

Dunque, assicurare che la voce della scienza sia ascoltata è necessario per affrontare le priorità della società¹².

Tuttavia, per quanto l'Europa riconosca il ruolo fondamentale dell'innovazione, trasversale anche ai nove "goals" della nuova Politica agricola comune 2023-2027¹³, vige un c.d. problema di regole, o meglio, di governance in particolar modo per quella biotecnologica¹⁴, che ne ostacola la totale implementazione.

2. L'approccio precauzionale alla "sostanziale diversità" della Direttiva n. 2001/18 CE.

Nonostante il diritto sia chiamato a "reagire all'innovazione"¹⁵, la maggior parte delle tecniche moderne di mutazione del DNA sono soggette alla regolazione alquanto risalente sull'emissione nell'ambiente e l'immissione in commercio di organismi geneticamente modificati (OGM), ancora rappresentato dalla direttiva n. 2001/18

¹¹ European Academies' Science Advisory (EASAC), *Regenerative agriculture in Europe A critical analysis of contributions to European Union Farm to Fork and Biodiversity Strategies*. Aprile 2022, p. 18.

¹² Sul punto v. V. D'ANTONIO, *Invenzioni biotecnologiche e modelli giuridici: Europa e Stati Uniti*, Napoli, Jovene, 2004, p. 41.

¹³ Commissione europea, *The Post-2020 Common Agricultural Policy: Environmental Benefits and Simplification*, ec.europa.eu/info/sites/default/files/food-farming-fisheries/key_policies/documents/cap-post-2020-enviro-benefits-simplification_en.pdf.

¹⁴ Al riguardo, E. SIRSI, *L'impiego in agricoltura di organismi geneticamente modificati e la coesistenza con le coltivazioni non geneticamente modificate*, in *Trattato di diritto agrario*, vol. II, diretto da Luigi Costato - Alberto Germano e Eva Rook Basile, Torino, UTET giuridica, 2011, p. 273.

¹⁵ In merito, F. ALBISINNI, *Strumentario di diritto alimentare europeo*, quarta edizione, Torino, UTET giuridica; Milano, Wolters Kluwer, 2020, p. 420.

CE (modificata dalla direttiva (UE) n. 412/2015), legata agli accordi in sede internazionale per la tutela della biodiversità e al Protocollo di Cartagena che ha per oggetto i movimenti transfrontalieri di *living modified organism* (LMO)¹⁶, e dal regolamento (CE) n. 1829/2003 (nonché, per quanto concerne la tracciabilità e l'etichettatura degli OGM e dei prodotti ottenuti da OGM, destinati all'alimentazione umana o animale, dal regolamento (CE) n. 1830/2003).

L'idea portante di una legislazione *ad hoc* risiede nel considerare l'innovazione biotecnologica come una deviazione da un "supposto ordine della natura", c.d. diritto all'immutabilità¹⁷, a causa della quale potrebbero sorgere rischi "congetturali"¹⁸ per la salute umana, animale e dell'ambiente.

Al fine di soddisfare l'esigenza di un elevato livello di protezione è disposta la procedura armonizzata ex art. 114 TFUE che prevede un rigido *science-based risk assessment* per il rilascio tanto dell'autorizzazione preventiva quanto dell'adozione di misure di sorveglianza¹⁹ all'interno del piano di monitoraggio.

¹⁶ Ai sensi dell'art. 3, lett. h del Protocollo di Cartagena «ogni organismo vivente dotato di una nuova combinazione di materiale genetico ottenuta ricorrendo alla biotecnologia moderna».

¹⁷ Cfr., V. D'ANTONIO, *Invenzioni biotecnologiche*, cit. supra, nota 12, p. 63.

¹⁸ Con questo termine si suole fare riferimento ai rischi incerti fondati su conoscenze scientifiche incomplete. Appare nei considerando alla raccomandazione 82/472/CEE del 30 giugno 1982 dalla quale emerge l'interesse per il contributo allo sviluppo economico dei lavori che implicano il DNA ricombinante associato alla preoccupazione per i relativi rischi che, pur rivestendo «carattere congetturale», devono essere sorvegliati richiedendo ad ogni Stato Membro l'imposizione di misure di protezione nel caso «molto improbabile in cui si rivelassero effettivi». In merito, E. SIRSI, *OGM e agricoltura: evoluzione del quadro normativo, strategie di comunicazione, prospettive dell'innovazione*, Napoli, Editoriale Scientifica, 2017, p. 15. V. anche, OECD, *Recombinant Dna Safety Considerations. Safety considerations for industrial, agricultural and environmental applications of organisms derived by recombinant DNA techniques*, 1986, disponibile online.

¹⁹ Sul punto v. P. MASI, *Oggetti e relazioni della disciplina agroalimentare nel nuovo secolo, tra scienza e diritto*, Convegno di Portici dell'11-12 ottobre 2019, *Trasparenza e nuove regole nel Sistema Europeo di Diritto Agroalimentare*, in *Riv. dir. alim.*, anno XIII, n. 4, ottobre-dicembre 2019, p. 3.

Il modello europeo è diretta emanazione del principio di precauzione, con il quale si affronta la “sostanziale diversità” degli OGM dai prodotti convenzionali, distinta dall’approccio tipicamente nordamericano della c.d. “sostanziale equivalenza”²⁰. Tuttavia, nel dialogo con gli altri Paesi nello spazio globale del mercato, una legislazione tanto restrittiva comporta anche limitazioni al mercato che si concretizzano in barriere tecniche alle imprese che subiscono un inevitabile svantaggio economico²¹. Di conseguenza la riconduzione delle NPBTs all’interno della disciplina sugli OGM rende, di fatto, complesso il ricorso a tali tecniche; si stima infatti che dal 2018 (a seguito della sentenza C-528/16 nella quale, come si vedrà in seguito, viene stabilito che gli organismi ottenuti mediante mutagenesi costituiscono OGM potendo essere esclusi dall’ambito di applicazione della direttiva solo se tali tecniche sono utilizzate convenzionalmente con una lunga tradizione di sicurezza) il 40% delle SMEs (*Small Medium Enterprises*) abbiano fermato o ridotto la produzione di attività legate alla ricerca e sviluppo biotecnologico²².

Il principio di precauzione tutela i beni essenziali in una logica di anticipazione della soglia del rischio²³. In materia di biotecnolo-

²⁰ *Ibidem*.

²¹ Direzione generale per la salute e la sicurezza alimentare (DG-SANTE), Commission Staff Working Document, *Study on the status of new genomics techniques*, cit. *supra*, nota 9.

²² Al riguardo, C. CANALES, R. FEARS, *The Role of Science, Technology, and Innovation for Transforming Food Systems in Europe*, in *Food Systems Summit Brief*, Aprile 2021.

²³ Sul principio v., tra gli altri, I. CANFORA, *Il principio di precauzione nella governance della sicurezza alimentare: rapporti tra fonti in un sistema multilivello*, in *Riv. dir. agr.*, 2017, I, p. 447 ss.; ID., *I principi: principio di precauzione, analisi del rischio, trasparenza*, in P. BORGHI, I. CANFORA, A. DI LAURO, L. RUSSO (a cura di), *Trattato di diritto alimentare italiano e dell’Unione europea*, Milano, Giuffrè Francis Lefebvre, 2021, p. 54 ss.; L. COSTATO, *Il principio di precauzione nel diritto alimentare*, in *Atti dei Georgofili*, 2008, p. 155; P. BORGHI, *The “Myth” of precaution*, in *Innovation in agri-food law between technology and comparison*, Padova, Wolter Kluwer, 2019. In prospettiva più generale (e ambientale), L. BUTTI, *Principio di precauzione, codice dell’ambiente e giurisprudenza delle Corti comunitarie e della Corte costituzionale*, in *Riv. giur. ambiente*, 2006, p. 809 ss.

gie ciò si traduce nella predisposizione di un'attenta valutazione dei suoi impatti prima di ogni applicazione²⁴; è una forma di tutela avanzata che agisce anche quando la lesione è incerta. Inoltre, per incertezza del rischio sorto dal *risk assessment* non si intendono meri dubbi generici o un pericolo fondato su semplici supposizioni, in quanto una valutazione dei rischi deve essere la più possibile completa, basandosi sui dati scientifici disponibili più affidabili²⁵; in altri termini, una misura preventiva non può essere motivata da un approccio puramente ipotetico dovendo applicarsi necessariamente quando sussista preoccupazione sulla base di conoscenze scientifiche²⁶. In questo caso dove “la scienza non arriva, la scelta viene affidata alla regola giuridica”²⁷.

Tuttavia, l'introduzione all'interno sistema giuridico della regolazione di prodotti definiti a “salubrità non garantita”²⁸ come gli OGM, spesso non dipende da un approccio precauzionale o meno del singolo ordinamento essendo ancor prima conseguenza diretta della politica socio-economica; infatti c'è una generale consapevolezza che l'uso di misure di salvaguardia per quanto possa avere una giustificazione scientifica è spesso espressione di obiezioni politiche²⁹.

3. I limiti dell'art. 2.2 della Direttiva OGM: una definizione “troppo giuridica”?

Lo sforzo definitorio del legislatore si è condensato in una no-

²⁴ In merito, V. D'ANTONIO, *Invenzioni biotecnologiche*, cit. supra, nota 12, p. 47.

²⁵ Sul punto, L. Costato, *Principi e Requisiti generali della legislazione alimentare*, in *Trattato di diritto agrario*, vol. III, Torino, UTET giuridica, 2011, p. 37.

²⁶ Comunicazione delle Comunità europee, *Comunicazione della Commissione sul principio di precauzione*, (Bruxelles, 2.2.2000 COM (2000) 1 final).

²⁷ Cfr., P. BORGHI, *Il rischio alimentare e il principio di precauzione*, in *Trattato di diritto agrario*, vol. III, cit., p. 54-55.

²⁸ In merito, M. BENOZZO, *Alimenti Geneticamente Modificati*, ivi, p. 153.

²⁹ *Questions and answers on the evaluation of the European Union's GMO legislation*, (Bruxelles, 28 Ottobre 2011 MEMO/11/742).

zione dalla valenza esclusivamente giuridica; perciò, essere classificati come LMO in base al Protocollo di Cartagena, o come OGM secondo la legislazione europea, non è una conferma scientifica³⁰. Da un punto di vista pratico, la regolamentazione di un prodotto che ha subito una mutazione del genoma segue la logica del “dentro o fuori”³¹, dipendendo non solo dalla corrispondenza alle caratteristiche dell’articolo 2.2 della direttiva n. 2001/18 CE, ma anche dall’inclusione o, viceversa, dall’esenzione della tecnica annoverate nelle successive disposizioni.

Secondo detto articolo 2.2 infatti un organismo geneticamente modificato (OGM) è un organismo, diverso da un essere umano, il cui materiale genetico è stato modificato in modo diverso da quanto avviene in natura con l’accoppiamento e/o la ricombinazione genetica naturale.

Comprendere quale modificazione possa considerarsi naturale o meno appare incredibilmente complesso poiché rimanda ad un concetto culturale, più che scientifico³².

Le mutazioni genetiche sono state i fattori chiave dell’evoluzione; la plasticità del genoma, infatti, conferisce agli organismi la capacità di adattarsi e sopravvivere alle mutevoli condizioni ambientali³³. Congiuntamente alla selezione operata dall’uomo è stato possibile ottenere caratteristiche che, se da un lato, meglio si confacevano ai suoi bisogni essenziali, dall’altro hanno reso la

³⁰ Cfr., R. CUSTERS, J. M. CASACUBERTA, D. ERIKSSON, L. SÁGI, J. SCHIEMANN, *Genetic Alterations That Do or Do Not Occur Naturally. Consequences for Genome Edited Organisms in the Context of Regulatory Oversight*, in *Frontiers in Bioengineering and Biotechnology*, vol. 6, Gennaio 2016, p. 6. doi:10.3389/fbioe.2018.00213.

³¹ Cfr., E. SIRSI, *Note sulla definizione giuridica di OGM e sulle c.d. New Breeding Techniques in occasione dell’Audizione della 9° Commissione (Agricoltura e Produzione alimentare) del senato del 13 luglio 2016*, p. 17, disponibile online.

³² Sul punto v. D. BRESSANINI, *OGM tra leggenda e realtà. Alla scoperta delle modifiche genetiche nel cibo che mangiamo*, seconda edizione, Bologna, Zanichelli, 2018, p. 30.

³³ In merito, R. CUSTERS, J. M. CASACUBERTA, D. ERIKSSON, L. SÁGI, J. SCHIEMANN, *Genetic Alterations That Do or Do Not Occur Naturally*, loc. cit., p. 2.

pianta inadatta a sopravvivere allo stato selvatico; l'esempio maggiormente significativo di "sindrome da domesticazione" è il *no-shattering*, ossia la perdita della capacità di disperdere i semi nei cereali e legumi coltivati che facilita la raccolta da parte dei coltivatori, ma rende la pianta incapace di riprodursi spontaneamente³⁴.

Perciò, è possibile notare che tutte le piante coltivate sono organismi che hanno subito una modificazione genetica rispetto alla variante selvatica da cui derivano.

Nonostante nella definizione dell'articolo 2.2 sia ancora possibile rinvenire, in subordine, una logica di prodotto poiché il "modificato in modo diverso" potrebbe rimandare tanto al procedimento quanto al risultato, la direttiva nel suo complesso segue essenzialmente una struttura legata al processo³⁵; infatti nell'allegato IA parte 1, richiamato dall'articolo 2.2, sono indicate quali siano le tecniche che vanno a qualificare un organismo geneticamente modificato ai sensi della normativa.

Anche se non viene indicato esplicitamente, il legislatore fa riferimento alla transgenesi nel momento in cui prevede «[...]» "tecniche che comportano la formazione di nuove combinazioni di materiale genetico mediante inserimento [...] di molecole di acido nucleico prodotte con qualsiasi mezzo all'esterno di un organismo, nonché la loro incorporazione in un organismo ospite nel quale non compaiono per natura".

A differenza del trasferimento verticale denominato "introgressione tramite reincrocio" in cui il selezionatore per ottenere le caratteristiche desiderate sceglie le piante parentali e sessualmente compatibili³⁶, la transgenesi rientra fra le tecniche di DNA ricom-

³⁴ Società Italiana di Genetica Agraria (SIGA) e Società Italiana di Biologia Vegetale (SIBV), *Considerazioni riguardo la tecnica del genome editing per il miglioramento genetico delle colture agrarie*, 2016, disponibile online, p. 2.

³⁵ Cfr., P. VAN DER MEER, G. ANGENON, H. BERGMANS, H. J. BUHK, S. CALLEBAUT, M. CHAMON, D. ERIKSSON, G. GHEYSEN, W. HARWOOD, P. HUNDLEBY, P. KEARNS, T. MCLOUGHLIN, T. ZIMNY, *The Status under EU Law*, cit. supra, nota 8, 2020, p. 13.

³⁶ L'ibridazione tra specie diverse ma sessualmente compatibili è prevalentemente

binante³⁷ che comportano un trasferimento di geni esogeni da una specie, o regno, diversa da quella dell'organismo ricevente. Per quanto sia diventata il simbolo delle mutazioni genetica innaturale, il trasferimento orizzontale di geni fra specie avviene anche con una certa frequenza in natura essendo un fattore importante nell'evoluzione dei batteri e altri microbi; un esempio è la patata dolce che contiene naturalmente geni batterici nel proprio genoma³⁸.

La direttiva prosegue circoscrivendo il campo di applicazione con l'indicazione delle tecniche che vi siano escluse adottando, ancora una volta, una distinzione giuridica. A differenza delle tecniche indicate nella seconda parte dell'allegato IA (ad es. l'induzione della poliploidia), quelle dell'allegato IB a cui rinvia l'art. 3 intitolato "Deroghe" sono incluse in una lista alla quale la direttiva non viene applicata, pur essendo metodi di modificazione genetica. Tra queste merita attenzione la mutagenesi della quale il legislatore europeo oltre a non fornire definizione, non effettua alcuna specificazione fra la tecnica in vivo o quella in vitro, tra quella spontanea o indotta attraverso agenti mutageni³⁹. Nella carenza di definizioni e non esaustività delle tecniche risiede la debolezza della direttiva.

utilizzata per trasferire dalla specie donatrice, per lo più una specie selvatica, alcuni geni e le corrispondenti caratteristiche assenti nella specie coltivata (es. resistenza a insetti o migliore qualità. Sull'argomento v., Rete semi Rurali, *Tecnologie di Miglioramento Vegetale. Una valutazione dal punto di vista dell'agricoltura biologica*, 2019, disponibile *online*, p. 17.

³⁷ Le tecniche di DNA ricombinante consentono la precisa alterazione, ricombinazione, delezione e trasferimento di geni al fine di dotare la cellula ricevente del fenotipo desiderato. È composto da vettore (batterio *agrobacterium tumefaciens* (oppure pistole biolistiche), enzimi di restrizione, gene da inserire, enzimi ligasi, promotore e terminatore. La molecola che si ottiene dall'unione del vettore con il frammento di DNA prende il nome DNA ricombinante. Sul punto v. D. BRESSANINI, *OGM tra leggenda e realtà*, *cit. supra*, nota 32, p. 49-51.

³⁸ Società Italiana di Genetica Agraria (SIGA) e Società Italiana di Biologia Vegetale (SIBV), Considerazioni riguardo la tecnica, *cit. supra*, nota 34, p. 6. OECD, *Recombinant dna safety considerations*, 1986.

³⁹ Sul punto v. S. MARIANI, *New Breeding Techniques OGM: le innovazioni in agricoltura al vaglio della Corte di giustizia. Il caso della mutagenesi sito-diretta (Causa C-528/16)*, in *Diritto e Giurisprudenza agraria alimentare e dell'ambiente*, 3/2019, p. 11 ss.

La mutagenesi, infatti, è un processo orientato alla modificazione del genoma di un organismo che si verifica a seguito dell'esposizione ad agenti mutageni fisici (raggi X, UV e gamma) e chimici⁴⁰ o in laboratorio mediante DNA ricombinante che include, oltre alla già menzionata transgenesi, anche le NPBTs.

Tra queste è sempre più frequente il ricorso ad un procedimento definito *genome editing* che consente di alterare in modo preciso e predeterminato una specifica sequenza di DNA per mezzo di enzimi detti nucleasi o "forbici molecolari" che tagliano uno specifico sito bersaglio del genoma attivando i meccanismi di riparazione cellulare⁴¹. E' il caso della mutagenesi per nucleasi sito diretta, indicata con l'acronimo SDN, maggiormente utilizzata nella modalità SDN 1 (al centro della controversia C-526/18, come si vedrà in seguito) che comporta l'inattivazione del gene o della sequenza bersaglio; in seguito interviene la riparazione cellulare non omologa (NHEJ) la quale, producendo frequenti errori che possono rendere il gene non funzionale (*knockout* genico), rende la mutagenesi in esame indistinguibile dalla corrispondente versione spontanea casuale⁴².

⁴⁰ Uno dei risultati più noti è rappresentato dai frumenti duri semi-nani prodotti in Italia dalla ricerca pubblica negli anni '60 e '70 del secolo scorso tra cui il Cresso.

⁴¹ Direzione generale per la salute e la sicurezza alimentare (DG-SANTE), Commission Staff Working Document, *Study on the status of new genomics techniques*, cit. *supra*, nota 9.

⁴² Convenzionalmente si individuano tre modalità di utilizzo indicate rispettivamente con le sigle SDN 1, SDN 2 e SDN 3. A differenza della precedente, nella SDN 2 la nucleasi introduce una nuova sequenza che guida la riparazione in un sito predeterminato al fine di ottenere mutazioni precise e volute. La SDN 3 si distingue dalle precedenti poiché al taglio in un sito predefinito operato dalla nucleasi può far seguito l'integrazione di un frammento di DNA esterno producendo così una pianta transgenica, intragenica o cisgenica a seconda dell'origine e della natura della sequenza inserita. In entrambi i casi l'inserimento di nuove sequenze geniche (*knock-in* genico) è reso possibile dal meccanismo di riparazione omologa (HDR). In merito v. European Academies' Science Advisory (EASAC), *Genome editing: scientific opportunities, public interests and policy options in the European Union*, Marzo 2017, p. 6, *online*.

Inoltre, è necessario annoverare il sistema CRISPR/Cas9 (*Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats*) con il quale è possibile “riscrivere il codice della vita”⁴³ intervenendo in maniera puntiforme sul DNA mediante la Cas9, un particolare tipo di nucleasi o “forbice molecolare”, che, guidata da una molecola di RNA (gRNA), è in grado di riconoscere e tagliare una specifica sequenza. Il vantaggio risiede nella possibilità di sintetizzare un gRNA “personalizzato” che contenga una sequenza complementare al gene bersaglio al fine di ottenere in maniera rapida ed economica le caratteristiche desiderate⁴⁴.

Oltre alle tecniche appena viste contraddistinte da una rottura al doppio filamento, *double strand breaks* (DSB), importanti risultati nella ricerca per il miglioramento genico sono stati raggiunti anche con il *base editing* e il *prime editing* derivati dall’evoluzione del sistema CRISPR-Cas9 con i quali si possono ottenere mutazioni puntiformi senza provocare alcun trauma al DNA⁴⁵.

Dalla breve parentesi scientifica sulle tipologie di mutagenesi (necessaria in quanto parlare di *food safety* concerne inevitabilmente una sufficiente conoscenza delle tecniche e delle caratteristiche del prodotto finale⁴⁶), si potrebbe concludere che il legislatore europeo, non avendo fatto precisazioni più specifiche, abbia inteso

⁴³ Cfr. M. R. GROSSMAN, *The SECURE Rule: New Regulations for Crop Biotechnology in the United States*, in *European Food and Feed Law*, 6/2020, p. 548.

⁴⁴ In merito, S. BISWAS, J. TIAN, R. LI, X. CHEN, Z. LUO, M. CHEN, X. ZHAO, D. ZHANG, S. PERSSON, Z. YUAN, J. SHI, *Investigation of CRISPR/Cas9-induced SD1 rice mutants highlights the importance of molecular characterization in plant molecular breeding*, in *Journal of Genetics and Genomics*, vol. 47, n. 5, 20 Maggio 2020 doi.org/10.1016/j.jgg.2020.04.004.

⁴⁵ Sul punto v. A. KOMOR, Y. KIM, M. PACKER e altri, *Programmable editing of a target base in genomic DNA without double-stranded DNA cleavage*, in *Nature*, 2016, pp. 420-424. doi.org/10.1038/nature17946; A. V. ANZALONE, P. B. RANDOLPH, J. R. DAVIS e altri, *Search-and-replace genome editing without double-strand breaks or donor DNA*, in *Nature*, 2019, pp. 149-157, doi.org/10.1038/s41586-019-1711-4.

⁴⁶ Direzione generale per la salute e la sicurezza alimentare (DG-SANTE), Commission Staff Working Document, *Study on the status of new genomics techniques*, cit. *supra*, nota 9.

esentare tale tecnica nel suo complesso. Tuttavia, una deduzione logica in questo caso potrebbe risultare fallace.

4. Processo, prodotto o effetti? Dalla sentenza C-526/18 alla recente domanda pregiudiziale.

L'interpretazione della deroga ex art. 3 è stata oggetto della nota sentenza C-528/16⁴⁷ in materia di organismi geneticamente modificati, che vede coinvolta la *Confédération paysanne* ed altre associazioni agricole contro il Primo Ministro e il Ministro dell'agricoltura.

La controversia – come noto – nasceva dal rifiuto, da parte del legislatore francese, di abrogare la disposizione D-531-2 del Codice ambientale di quel Paese che, trasponendo la direttiva 2001/18 CE, esclude la mutagenesi dalle tecniche aventi per effetto una modificazione genetica. I ricorrenti sostengono che le mutazioni risultanti dai recenti sviluppi biotecnologici tra cui in particolare la nucleasi sito diretta (SDN1) e la mutazione diretta da oligonucleotidi (ODM) possano comportare rischi per l'ambiente e la salute in termini di resistenza agli erbicidi e effetti indesiderati c.d. *off target*, pari alla transgenesi; dal che deducono la necessità di non escluderle dal campo di applicazione della direttiva, in un'ottica di prevenzione e precauzione.

La Corte di giustizia europea (CGUE) segue un'interpretazione della direttiva puramente *process-based* secondo la quale, alla luce del considerando 17, dall'ambito di applicazione della direttiva vanno esclusi solo “gli organismi ottenuti attraverso determinate tecniche di modificazione genetica utilizzate convenzionalmente in varie applicazioni con una lunga tradizione di sicurezza”. Ne deriva che, come precisato al punto 51 della sentenza, la mutagenesi

⁴⁷ Sentenza della Corte di giustizia del 25 luglio 2018, in causa C-528/16, *Confédération paysanne e a. c. Premier ministre e Ministre de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt*, EU:C:2018:583.

menzionata si riferisce alle tecniche scoperte o sperimentate fino all'entrata in vigore della direttiva: in concreto si tratta esclusivamente della mutagenesi in vivo mediante agenti fisici o chimici, escludendo dalla deroga tutte procedimenti in vitro sviluppati dopo il 2001.

La sentenza è motivata su base precauzionale, in quanto i successivi interventi di ingegneria genetica potrebbero presentare rischi per l'ambiente o per la salute umana irreversibili che non possono ancora essere dimostrati con certezza. Ne consegue che un'interpretazione della deroga senza alcuna distinzione, pregiudicherebbe l'obiettivo di tutela perseguito dalla direttiva (considerando 5) violando il principio di precauzione che essa mira ad attuare⁴⁸.

L'interpretazione restrittiva della CGUE predilige, dunque, come elemento distintivo il processo, ponendo in secondo piano le caratteristiche del prodotto che, nel caso della mutagenesi sito diretta oggetto della controversia, sono simili se non indistinguibili da quelle ottenute naturalmente o mediante mutagenesi casuale.

L'Avvocato generale pur condividendo la logica di processo, non aveva concordato sulla lettura combinata con il considerando 17, a cui oppose un'interpretazione dinamica in base alla quale il legislatore europeo non avrebbe potuto ignorare il progresso tecnologico quasi esso si fosse fermato nel 2001. Di conseguenza, in ottica evolutiva sia sotto il profilo tecnico che sociale, riteneva che la deroga ex art. 3 comprendesse la mutagenesi in ogni sua forma⁴⁹; in questo caso l'intenzione non era affermarne la sicurezza, ma prospettare una redistribuzione di competenza agli Stati Membri, i quali dovrebbero effettuare un'analisi *case-by-case* per l'emissione deliberata di tali organismi⁵⁰. A suo parere "è logico che il dinami-

⁴⁸ Sentenza della Corte di giustizia del 25 luglio 2018, in causa C-528/16, *cit.*, punti 46-48.

⁴⁹ Conclusioni dell'Avvocato Generale Bobek del 18 gennaio 2018, in causa C-528/16, ECLI:EU:C:2018:583, gennaio 2018, punto 97.

⁵⁰ *Ivi*, punto 117.

simo nel diritto sia un'arma a doppio taglio" (punto 138) in quanto se da un lato l'evoluzione tecnica o sociale può alimentare l'interpretazione infinita di definizioni e categorie, dall'altro può diventare occasione per rivedere e aggiornare la normativa stessa. A tal proposito, l'Avvocato generale riscontra una serie di problemi "pratici" (punto 105) della direttiva per cui sussiste "un obbligo costituzionale" del legislatore a rivederla e aggiornarla per renderla atta a rispondere alle esigenze tecniche e sociali (punto 134).

Il 7 febbraio 2020 il *Conseil d'État* con decisione n. 388649⁵¹ ha ingiunto al Primo ministro di stabilire con decreto un elenco tassativo delle tecniche o dei metodi di mutagenesi utilizzati convenzionalmente. Nel progetto viene annoverata la mutagenesi casuale mediante agenti mutageni chimici o fisici in vivo⁵², escludendo la corrispondente tecnica in vitro. Di conseguenza, aderendo a quanto disposto dalla CGUE, il Primo Ministro segue una logica di processo puntando l'attenzione in particolar modo sulle condizioni di coltura.

Una volta notificato il progetto di decreto, la Commissione in primo luogo, rifacendosi al dato letterale, osserva che nella stesura del decreto siano stati ignorati la sentenza, i dossier scientifici e la direttiva, in quanto in questi non viene mai menzionata la differenza tra mutagenesi in vitro e in vivo. Inoltre, contrariamente alla posizione della CGUE e a quella del Primo Ministro francese, la Commissione sostiene un approccio di prodotto, suffragato dai dossier scientifici dell'EFSA, affermando che non ci sia distinzione fra tecniche, ma una mera continuità in quanto le mutazioni che si

⁵¹ Decisione n. 388649 del *Conseil d'État*, 3ème - 8ème chambres réunies del 7 febbraio 2020.

⁵² Tecnica che il *Conseil d'État* considera ignorata dalla Corte di giustizia all'interno della sentenza «*Si, dans son arrêt du 25 juillet 2018, la Cour de justice de l'Union européenne a résumé les considérations qui précèdent, en évoquant tant la mutagenèse aléatoire in vitro que la mutagenèse dirigée, en revanche, au point 47 de cet arrêt, explicitement, puis aux points 48 à 53, implicitement, elle ne s'est plus référée qu'aux seules techniques/méthodes de mutagenèse dirigée et n'a plus fait référence à la mutagenèse aléatoire in vitro*».

verificano a livello cellulare appaiono “identiche” in entrambi i casi.

L'*Haut Conseil des Biotechnologies* (HCB) ha confermato l'opinione della Commissione, specificando ulteriormente che nell'interpretazione della deroga andrebbe tenuto conto anche degli effetti propri della coltura in vitro, c.d. variazioni somaclonali⁵³, sull'ambiente e sulla salute. Data la differenza e l'inconciliabilità di approcci, il *Conseil d'État* ha sottoposto pertanto alla CGUE un'ulteriore questione pregiudiziale, richiedendole se la deroga dell'art. 3 della direttiva del 2001 debba continuare ad essere interpretata sulla base del processo di modificazione genetica, come disposto nella sentenza del 2018, o se alla luce dei nuovi studi sia necessario abbandonare come criterio di distinzione il binomio processo-prodotto a favore dell'analisi di tutte le variazioni dell'organismo che possono incidere sulla salute umana e sull'ambiente⁵⁴.

5. Quali prospettive per una proposta legislativa *science-based*?

Alla luce della sentenza della CGUE, del parere dell'Avvocato Generale e del costante sviluppo delle biotecnologie, è sorta l'esigenza di rivedere l'apparato regolatorio in quanto appaiono sensibilmente cambiate le domande a cui il discorso giuridico dovrebbe riuscire a rispondere mediante un interdisciplinare dialogo con la scienza⁵⁵.

Nel 2019 il Consiglio dell'Unione europea con la decisione (UE) n. 2019/1904 ha richiesto alla Commissione uno studio sullo

⁵³ Si tratta di variazioni genetiche ed epigenetiche risultanti dall'impatto della coltura in vitro sul materiale vegetale la cui frequenza è superiore a quella delle mutazioni spontanee.

⁵⁴ Domanda di pronuncia pregiudiziale proposta dal *Conseil d'État* del 17 novembre 2021, in causa C-688/21, *Confédération paysanne e a. c. Premier ministre e Ministre de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt*.

⁵⁵ Cfr., V. D'ANTONIO, *Invenzioni biotecnologiche*, cit. *supra*, nota 12, p. 3.

status legale delle nuove tecniche genomiche accompagnato da una proposta legislativa formatasi a seguito di un *impact assessment*. Nello studio, pubblicato il 29 aprile 2021, la Commissione stessa riconosce i limiti della legislazione attuale nella quale l'assenza di un richiamo all'agricoltura tra le basi giuridiche⁵⁶ unito alla distinzione "priva di senso dal punto di vista scientifico"⁵⁷ fra tecniche di *breeding* non consente di valorizzare l'interesse produttivo, e, di conseguenza, l'obiettivo di *food security* posto dal *Green deal*, dalla *Farm to Fork* e dalla Politica agricola comune⁵⁸.

Perciò dalle opzioni di miglioramento proposte da esperti e stakeholders sembra emergere il bisogno di una regolazione maggiormente *evidence-based* "a prova di futuro"⁵⁹, molto più adeguata all'agricoltura di nuova generazione⁶⁰.

Viene richiesta maggiore flessibilità e proporzionalità nel *risk assessment* affinché esso mantenga elevati livelli di protezione umana animale e per l'ambiente⁶¹ consentendo allo stesso tempo di aprirsi ai benefici dell'innovazione. Tale apertura non significa accettare incondizionatamente o come eticamente accettabili le nuove tecniche solo perché è scientificamente possibile⁶², ma effettuare un bilanciamento fra i costi dell'azione e dell'inazione non solo dalla prospettiva economica, ma anche dalla più ampia della società

⁵⁶ In merito, F. ALBISINNI, *Strumentario di diritto alimentare europeo*, cit. supra, nota 15, p. 411.

⁵⁷ Al riguardo, E. SIRSI, *OGM e agricoltura*, cit. supra, nota 18, p. 215.

⁵⁸ Direzione generale per la salute e la sicurezza alimentare (DG-SANTE), *Impact risk assessment, Legislation for plants produced by certain new genomic techniques*, 24 settembre 2021.

⁵⁹ Direzione generale per la salute e la sicurezza alimentare (DG-SANTE), *Commission Staff Working Document, Study on the status of new genomics techniques*, cit. supra, nota 9.

⁶⁰ European Academies' Science Advisory (EASAC), *Genome editing: scientific opportunities*, cit. supra, nota 42, p. 12.

⁶¹ *European Sustainable Agriculture Through Genome Editing (EU-SAGE), European Sustainable Agriculture through Genome Editing network*, 2021.

⁶² Cfr., V. D'ANTONIO, *Invenzioni biotecnologiche*, cit. supra, nota 12, p. 49.

nel breve e nel lungo periodo⁶³. In questi termini il rischio non va inteso unicamente come un calcolo di probabilità tra costi e benefici, ma come un fattore intrinseco al rapporto tra progresso e società⁶⁴.

Come si è già avuto modo di osservare, l'applicazione di misure di protezione in virtù del principio di precauzione richiedono non un mero timore, ma un pericolo avvalorato dai più recenti pareri scientifici, i quali, per esprimere il grado di pericolo delle NPBTs, conducono un confronto con i rischi che possono comportare anche le tecniche convenzionali alle quali la CGUE riconosce una lunga tradizione di sicurezza. Riconoscendo che l'intervento sul DNA da parte delle NPBTs sia un fatto traumatico, che potrebbe aver modificato gli altri geni o averli inattivati, il *risk assessment* deve concentrarsi sull'insieme dei caratteri voluti associati a quelli non voluti insieme alla velocità di sviluppo, e alla profondità di intervento⁶⁵.

In merito alle NBPT, le preoccupazioni più recenti su cui si concentrano i più ostinati orientamenti contrari, riguardano gli effetti inattesi che si distinguono in effetti *off target* (che descrivono i cambiamenti in aree non desiderate del DNA) ed effetti *on-target* che, al contrario, portano all'inserimento involontario di frammenti di DNA batterico provenienti dai costrutti artificiali necessari alle procedure di laboratorio nell'organismo bersaglio. L'EFSA si è recentemente pronunciata continuando a sostenere che, al pari

⁶³ European Academies' Science Advisory (EASAC), *New breeding techniques*, Luglio 2015, p. 6.

⁶⁴ Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA), Panel on Genetically Modified Organisms (GMO), *Opinion addressing the safety assessment of plants developed using Zinc Finger Nuclease 3 and other Site-Directed Nucleases with similar function*, 2012.

⁶⁵ Sul punto v. M. F. ECKERSTORFER, M. GRABOWSKI, M. LENER, M. ENGELHARD, S. SIMON, M. DOLEZEL, A. HEISSENBERGER, C. LÜTHI, *Biosafety of Genome Editing Applications in Plant Breeding: Considerations for a Focused Case-Specific Risk Assessment in the EU in BioTech*, n. 10, 2021, p. 12, doi.org/10.3390/biotech10030010.

dell'intragenesi e della transgenesi⁶⁶, le nuove tecniche di ingegneria genetica non pongono *new hazards* rispetto al *breeding* convenzionale con il quale, inoltre, condividono le medesime probabilità che si verifichino effetti non desiderati; questo non vuol dire che siano sicure, ma che comportano il medesimo livello di rischio⁶⁷.

Inoltre, di fronte al timore che le parti del genoma non intenzionalmente modificate siano meno accessibili e difficili da analizzare⁶⁸, l'EFSA ha illustrato la possibilità di identificare, isolare ed eliminare gli eventuali *off target* prima ancora che il prodotto possa arrecare danni alla salute e all'ambiente⁶⁹.

Alla luce dei pareri appena illustrati, l'approccio precauzionale da porre alla base della nuova normativa non andrebbe depotenziato, ma rivalutato⁷⁰ alla luce dei chiari vantaggi che l'innovazione biotecnologica può apportare. Tenere conto del complesso di interessi e valori è la chiave per aprirsi ad un'innovazione responsabile sul piano tecnico, legale e soprattutto etico su cui continuano a permanere dubbi e incertezze legati al rischio di un prodotto "innaturale".

L'Europa in questo momento (anche nella logica di dover conciliare esigenze di tutela ambientale e neutralità climatica con una congiuntura particolarmente sfavorevole dal punto di vista della

⁶⁶ Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA), Panel on Genetically Modified Organisms (GMO), *Opinion addressing the safety assessment of plants developed using Zinc Finger Nuclease 3 and other Site-Directed Nucleases with similar function*, 2012, disponibile *online*.

⁶⁷ World Trade Organization (WTO) - Committee on Sanitary and Phytosanitary Measures, *The European Commission study on the status of new genomic techniques in the European Union*, 12 Luglio 2021.

⁶⁸ In merito, K. KAWALL, *The Generic Risks and the Potential of SDN-1 Applications in Crop Plants*, in *Plants*, 2021, p. 9, doi.org/10.3390/plants10112259.

⁶⁹ Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) supporting publication, CÉCILE J.B. VAN DER VLUGT, National Institute for Public Health and the Environment RIVM, *Overview of sixteen scientific opinions on genetically modified plants obtained by new genomic techniques*, 21 Luglio 2020, disponibile *online*.

⁷⁰ European Academies' Science Advisory (EASAC), *Genome editing: scientific opportunities*, *cit. supra*, nota 42, p. 11.

disponibilità globale di alimenti e di materie prime alimentari, con preoccupazioni di *food security* impensabili fino a pochissimi anni fa) si trova a dover affrontare una scelta strategica di grande importanza tra accettare un ruolo passivo sopportando le conseguenze dello sviluppo di queste tecnologie altrove, oppure definire strategie “proattive”⁷¹ per consentire l’accesso a varietà migliorate rispondendo così alle “esigenze delle filiere agroalimentari dei Paesi membri” e agli “imperativi della sostenibilità”⁷².

Considerata l’impossibilità di ottenere un prodotto che non presenti alcun rischio (c.d. rischio zero⁷³), il sostegno alle biotecnologie si sostanzia in una vera e propria “scommessa”. Al momento, finché l’inquadramento normativo e giurisprudenziale di tali innovazioni non tiene il passo delle più aggiornate valutazioni scientifiche, si può concludere che si stia scegliendo di non scommettere, accettando il rischio di perdere il valore aggiunto che queste potrebbero apportare⁷⁴.

Mariassunta Ciccone

ABSTRACT:

La transizione verso un sistema agroalimentare sostenibile in cui sia possibile conciliare la garanzia di *food security* e la preservazione delle risorse naturali è divenuta una priorità urgente e impro-

⁷¹ Comunicazione della Commissione al Consiglio, al Parlamento Europeo, al Comitato Economico e sociale e al Comitato delle Regioni, *Le scienze della vita e la biotecnologia – Una strategia per l’Europa* (Bruxelles, 23.1.2002 COM (2002) 27 def.).

⁷² Sul punto v. E. SIRSI, *Quale disciplina per l’editing genomico in agricoltura?*, Intervento all’interno della Giornata di studio organizzata dal Dipartimento di Scienze Agrarie Alimentari e Agroambientali dell’Università di Pisa sulle “Potenzialità della tecnologia di *genome editing* per la difesa delle piante” del 5 dicembre 2018, disponibile *online*.

⁷³ Cfr. P. BORGHI, *Il rischio alimentare*, *cit. supra*, nota 27.

⁷⁴ In merito, M. BENOZZO, *Alimenti Geneticamente Modificati*, *cit. supra*, nota 28.

rogabile; in questa direzione, le biotecnologie, in particolar modo le *new breeding techniques* in grado di produrre modificazioni genetiche puntuali ottenendo il carattere desiderato, assumono un ruolo chiave. Nonostante l'Unione europea sia consapevole del necessario apporto del progresso scientifico per il raggiungimento degli obiettivi predisposti nella nuova Politica agricola comune, persiste a livello normativo e giurisprudenziale un approccio rigidamente precauzionale giustificato dal rischio derivante dalla "sostanziale diversità" dei prodotti dell'ingegneria genetica.

Nel presente lavoro si analizzano le principali disposizioni della direttiva 2001/83 CE in materia di OGM, unica forma di regolamentazione ancora applicabile all'intero novero delle tecniche di ingegneria genetica, dando particolare attenzione all'interpretazione fornita dalla Corte di giustizia UE dell'art. 3 sulle deroghe al campo di applicazione della direttiva. A seguire vengono illustrate quali siano le prospettive per una nuova proposta legislativa alla luce dei più recenti pareri scientifici dell'EFSA.

EN:

The transition to a sustainable agri-food system in which the guarantee of food security is combined with the preservation of natural resources has become an urgent and imperative priority; in this regard, biotechnology, especially new breeding techniques capable of producing punctual genetic modifications while obtaining the desired character, assumes a key role. Although the European Union is aware of the necessary contribution of scientific progress to achieve the objectives prepared in the new Common Agricultural Policy, a rigidly precautionary approach persists at the regulatory and jurisprudential level justified by the risk arising from the "substantial diversity" of genetic engineering products. This paper analyzes the main provisions of Directive 2001/83 EC on GMOs, the only regulatory instrument applicable to the full range of gene-

tic engineering techniques, giving particular attention to the interpretation provided by the EU Court of justice of Article 3 on derogations from the scope of the directive. This is followed by an explanation of what the prospects are for a new legislative proposal in the light of EFSA's most recent scientific advice.

PAROLE CHIAVE:

Agricoltura sostenibile – Direttiva 2001/83 CE – Organismi geneticamente modificati – New breeding techniques – Principio di precauzione – Risk assessment – Proposta legislativa.

Sustainable agriculture – Directive 2001/83 EC – Genetically modified organism – New breeding techniques – Principle of precaution - Risk assessment – Legislative proposal.

BOTANICALS E INTEGRATORI ALIMENTARI NELLA UE: PERSONAGGI IN CERCA DI AUTORE?

Sommario: **1.** *I botanicals nei medicinali e negli alimenti.* – **2.** *Le piante officinali in Italia.* – **3.** *Gli integratori alimentari in Italia.* – **4.** *La parziale confluenza dei due settori nel quadro normativo europeo del nuovo millennio.* – **5.** *L'opportunità per l'Italia.* – **6.** *Le tendenze in altri Paesi dell'UE.* – **7.** *Le frizioni al funzionamento del mercato unico.* – **8.** *Un approccio anti-business della Commissione?* – **9.** *Conclusioni.*

1. I botanicals nei medicinali e negli alimenti.

Il regno vegetale è strettamente correlato all'evoluzione umana e nel tempo ha influito non solo sull'alimentazione ma anche sulla cosmetica, la farmaceutica e la 'nutraceutica'.

La gamma delle risorse ricavabili dalle piante è vastissima e la continua produzione di studi scientifici sul ruolo benefico delle sostanze botaniche, unitamente allo sviluppo di biotecnologie innovative per la produzione di tali sostanze, offre opportunità che ben si conciliano, o forse dovremmo dire 'concilierebbero', sia con le esigenze del consumatore che con le politiche europee di sostenibilità ecologica delle produzioni.

Dal punto di vista normativo i prodotti a base di preparazioni botaniche (*botanicals*) destinati a esercitare un effetto positivo sulla salute, quando assunti per via orale, trovano collocazione sia nella categoria dei medicinali che degli alimenti.

I medicinali preparati industrialmente o nella cui fabbricazione interviene un processo industriale sono disciplinati dalla Direttiva 2001/83/CE¹ recante un codice comunitario relativo ai medicinali

¹ Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU L 311 del 28.11.2001).

per uso umano. Sono definiti medicinali quelle sostanze o associazioni di sostanze che possano essere utilizzate sull'uomo o somministrate all'uomo allo scopo di stabilire una diagnosi medica o di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche dell'uomo attraverso un'azione farmacologica, immunologica o metabolica (definizione di medicinale per funzione), nonché quelle sostanze o associazioni di sostanze presentate come aventi proprietà curative o profilattiche delle malattie umane (definizione di medicinale per presentazione). L'immissione in commercio di un medicinale è subordinata a una procedura autorizzatoria preventiva basata sui dati raccolti in fase di sviluppo che ne debbono attestare sicurezza, efficacia e beneficio prevalente sui rischi. Una procedura facilitata è prevista per i medicinali vegetali tradizionali² in quanto l'efficacia della sostanza o preparazione vegetale è ritenuta verosimile in base all'esperienza e all'impiego di lunga data e non richiede pertanto la dimostrazione clinica. I medicinali vegetali tradizionali possono anche contenere vitamine e minerali ma a condizione che abbiano finalità secondaria e che le indicazioni del prodotto siano basate esclusivamente sull'impiego di lunga data.

Sempre nella categoria dei medicinali rientrano le formule galeniche magistrali o officinali, anche a base di piante, preparate in farmacia dal farmacista.

Per quanto riguarda l'ambito alimentare, *conditio sine qua non* per l'impiego di sostanze e preparati vegetali con finalità diverse dalla mera correzione organolettica dei cibi, è che prodotti che li contengono non rispondano alle definizioni di "farmaco per presentazione" e "farmaco per funzione". Nel rispetto di tale condizione, i *botanicals* possono trovare impiego sia nelle preparazioni estemporanee vendute sfuse al singolo cliente dall'erborista sia in

² Direttiva 2004/24/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004 che modifica, per quanto riguarda i medicinali vegetali tradizionali, la direttiva 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU L 136 del 30.04.2004).

prodotti alimentari preconfezionati; questi ultimi, in particolare, rappresentano un segmento del mercato sempre più rilevante.

Va tuttavia ricordato che il Regolamento (UE) 2015/2283³ sui nuovi alimenti impone il regime autorizzatorio a tutti quegli alimenti e ingredienti alimentari la cui sicurezza non sia sancita da una storia d'uso significativa ovvero il cui coefficiente di rischio non possa ritenersi minimo⁴.

Ne discende che solo i *botanicals* che vantano un uso tradizionale negli alimenti possono esservi impiegati senza autorizzazione preventiva.

Tipico esempio sono le piante utilizzate nei settori liquoristico, aromatico e infusione⁵, ma l'impiego di *botanicals* si è esteso anche ad altre tipologie produttive come quella degli integratori alimentari⁶ e degli alimenti arricchiti⁷, entrambe oggetto di normativa speciale in ragione delle proprietà particolari delle sostanze che compongono i primi e che vengono aggiunte ai secondi⁸.

³ Regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio del 25 novembre 2015, relativo ai nuovi alimenti e che modifica il Regolamento (UE) 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga il Regolamento (CE) 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio e il Regolamento (CE) 1852/2001 della Commissione (GU L 327 dell'11.12.2015).

⁴ Il regime autorizzatorio di un nuovo alimento è imposto dall'applicazione del principio di precauzione, come espresso nel Regolamento (UE) 2015/2283 con il rimando all'articolo 7 del Regolamento (CE) 178/2002. In sostanza, per alimenti di cui non si conoscano i possibili effetti sulla salute, la tutela della stessa viene anticipata alla fase preventiva dell'immissione in commercio, imponendo ai richiedenti una serie di oneri procedurali che subordinano il riconoscimento degli interessi privati all'interesse pubblico primario.

⁵ Cfr. *Inventory list of herbals considered as food*, THIE (Tea and Herbal Infusion Europe).

⁶ Categoria disciplinata dalla Direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 10 giugno 2002 per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli integratori alimentari (GU L 183 del 12.7.2002).

⁷ Categoria disciplinata dal Regolamento (CE) 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 20 dicembre 2006, sull'aggiunta di vitamine e minerali e di talune altre sostanze agli alimenti (GU L 404 del 30.12.2006).

⁸ La logica sottesa alla regolamentazione specifica risiede nell'*upgrade* di attenzione che le specifiche tecniche dei prodotti richiedono, senza che questa si deb-

Delle due categorie, quella degli integratori alimentari rappresenta il canale di elezione per l'impiego di preparazioni botaniche (anche diverse da quelle acquose⁹) sia per la finalità intrinseca con cui è nata la categoria sia per la più datata presenza sul mercato. Da sottolineare che il consumo di lunga data di una sostanza, qualora limitato ai soli integratori alimentari, non ne legittima automaticamente l'impiego in altri alimenti¹⁰, dal momento che potrebbe aumentare l'esposizione della popolazione a quella sostanza e/o incentivare un consumo eccessivo dell'alimento stesso¹¹. Non solo: eventuali interazioni tra sostanza e matrici alimentari più complesse, potenzialmente in grado di annullare il vantaggio dell'arricchimento o di alterare le caratteristiche globali dell'alimento, non possono essere automaticamente escluse ma vanno opportunamente indagate. Pertanto, nel caso in cui il criterio storico-empirico di un *botanical* non sia soddisfatto anche per alimenti diversi dagli integratori, ne va richiesta l'autorizzazione ai sensi del Regolamento (UE) 2015/2283 e gli alimenti oggetto di arricchimento dovranno rispettare sia le condizioni previste nell'autorizzazione sia i principi del Regolamento (CE) 1925/2006.

ba risolvere necessariamente nel regime autorizzatorio. Per entrambe le categorie il legislatore europeo lascia alle autorità nazionali la facoltà di imporre il regime di notifica. La notifica alle autorità competenti non implica alcuna restrizione all'immissione in commercio ma consente il successivo eventuale esercizio del potere inibitorio da parte delle stesse.

⁹ Alcuni Stati membri sono più propensi a considerare tradizionali solo gli estratti acquosi in quanto assimilabili alle infusioni, che vantano un'estesa storia di consumo. Per estratti diversi da quelli acquosi è più probabile rilevare un uso di lunga data solo in prodotti di "nicchia" ovvero mirati a conferire un effetto specifico (come gli integratori alimentari).

¹⁰ Vedasi il catalogo dei *novel foods*: https://webgate.ec.europa.eu/fip/novel_food_catalogue, che riporta un elenco non esaustivo di alcune sostanze e del loro status *novel/non novel* anche nei soli integratori alimentari.

¹¹ Indipendentemente dalla rivendicazione di un *claim* e dal profilo nutrizionale dell'alimento (cfr. questione irrisolta di cui all'art 4 del Regolamento (CE) 1924/2006 sui profili nutrizionali di un alimento in relazione alle indicazioni nutrizionali e sulla salute), l'aggiunta di una certa sostanza potrebbe essere percepita dal consumatore come un *plus*.

Ciò premesso, vale la pena ripercorrere il percorso normativo dei prodotti a base di piante e degli integratori alimentari in Italia per comprendere meglio l'attuale situazione degli integratori di *botanicals* in UE e gli orientamenti che la Commissione europea sembra perseguire dietro un'apparente posizione di stallo.

2. Le piante officinali in Italia.

C'era una volta...

Indubbiamente l'Italia vanta una significativa tradizione d'uso delle piante a valenza salutistica in ambito alimentare.

La regolamentazione della materia risale al 1931 con la Legge n. 99 del 6 gennaio 1931¹² e il relativo regolamento applicativo Regio Decreto n. 1793 del 19 novembre 1931¹³. La legge disciplinava la coltivazione, la raccolta e il commercio delle piante officinali, definite come "piante medicinali, aromatiche o da profumo", la cui prima lista sarebbe stata approvata con Regio Decreto n. 772 del 26 maggio 1932¹⁴. Tale legge, che istituiva anche il diploma di erborista necessario per la coltivazione, la raccolta e la preparazione delle piante officinali, riservava comunque al farmacista la dispensazione al pubblico delle piante officinali e relative preparazioni.

Successivamente, la dottrina legislativa è stata interpretata in modo da consentire anche all'erborista diplomato la vendita di piante e relative preparazioni purché non riconducibili a medicina-

¹² Legge del 6 gennaio 1931, n. 99. Disciplina della coltivazione, raccolta e commercio delle piante officinali (GU 41 del 19.02.1931) Abrogata tranne artt. 6 e 8 dal DL 75 del 21/5/2018.

¹³ Regio Decreto del 19 novembre 1931, n. 1793. Approvazione del regolamento per l'applicazione della legge 6 gennaio 1931 n. 99, portante disposizioni sulla disciplina della coltivazione, raccolta e commercio delle piante officinali (GU 32 del 09.02.1932), abrogato dal DL 75 del 21/5/2018.

¹⁴ Regio Decreto del 26 maggio 1932, n. 772. Elenco delle piante dichiarate officinali (GU 155 del 07.07.1932). In abrogazione dall'entrata in vigore del Decreto recante lista delle piante officinali ai sensi del DL 75 del 21/5/2018.

li né per caratteristiche intrinseche (qualitative e quantitative) né per requisiti formali estrinseci (attribuzione degli effetti).

La circolare Aniasi del 1981 del Ministero della Sanità¹⁵, emanata in risposta ad alcune irregolarità nella vendita di piante medicinali e relativi prodotti, non faceva altro che ribadire il concetto di medicinale per presentazione e il confine tra i canali di commercializzazione delle piante officinali attraverso la redazione di due tabelle esemplificative: in tabella A venivano indicate le piante ad alto potere tossico e/o di particolare attività farmacologica destinate alla produzione di medicinali o alla preparazione galenica di prodotti vendibili solo dal farmacista in farmacia; in tabella B venivano collocate le piante acquisite dalla tradizione popolare nell'uso domestico "talora in grado di operare qualche intervento favorente le funzioni fisiologiche dell'organismo e ritenute comunque innocue" e pertanto vendibili anche al di fuori della farmacia.

Da allora, nonostante i ripetuti tentativi di dotare il settore erboristico di una nuova disciplina che risultasse adeguata alla sua espansione in virtù dell'interesse sempre crescente del consumatore, lo stesso rimarrà per molto tempo soggetto alla vetusta Legge n. 99 del 1931 e alle disposizioni generali della normativa alimentare.

Solo con il Decreto legislativo n. 75 del 21 maggio 2018¹⁶ verrà rivista la normativa in materia di coltivazione, raccolta e prima trasformazione delle piante officinali, senza tuttavia intervenire sulle attività successive quali la preparazione e la vendita di preparati estemporanei ad uso alimentare per il singolo cliente. Semplicemente, con nota del Ministero della Salute del 24 gennaio 2019¹⁷,

¹⁵ Circolare dell'8 gennaio 1981, n. 1. Ministero della Sanità, Direzione Generale del Servizio Farmaceutico. Prodotti a base di piante medicinali.

¹⁶ Decreto legislativo del 21 maggio 2018, n. 75. Testo unico in materia di coltivazione, raccolta e prima trasformazione delle piante officinali, ai sensi dell'articolo 5 della legge 28 luglio 2016 n. 154 (GU 144 del 23.06.2018).

¹⁷ Nota del 24 gennaio 2019, n. 3443-P. Ministero della Salute, Direzione Generale per l'Igiene e la Sicurezza degli Alimenti e la Nutrizione. Disposizioni per la vendita al consumatore finale di preparazioni estemporanee a base di piante per uso alimentare.

verrà chiarito che le piante utilizzabili in tal senso sono quelle ammesse nella produzione degli integratori alimentari; che le preparazioni devono essere quali-quantitativamente compatibili con un ruolo di tipo fisiologico; che l'erborista abilitato deve operare in laboratorio registrato dalla ASL competente per la manipolazione di alimenti, dopo aver attuato un efficace piano di autocontrollo.

Viceversa, la produzione e la commercializzazione di prodotti preconfezionati a base di piante ad effetto fisiologico/salutistico confluiranno nel 2002 nell'inquadramento normativo europeo degli integratori alimentari.

3. Gli integratori alimentari in Italia.

In Italia gli integratori alimentari sono stati caratterizzati da un percorso normativo più articolato. Nati come prodotti prevalentemente a base di vitamine e minerali con l'obiettivo di integrare diete carenti, è tale valenza 'nutritiva' a renderli subito inquadrabili nell'ambito dei prodotti dietetici disciplinati dalla Legge n. 327 del 29 marzo 1951¹⁸ sugli alimenti per la prima infanzia e i dietetici. Secondo tale legge e il suo DPR di attuazione n. 578 del 30 maggio 1953¹⁹ erano considerati dietetici «i prodotti alimentari che, allo scopo di rispondere ai requisiti richiesti dalle diete speciali o di completare ovvero di sostituire l'alimentazione ordinaria, subiscono uno speciale processo di lavorazione o vengono integrati con protidi, lipidi, glicidi, vitamine, sali minerali o comunque con sostanze atte a conferire particolari definite proprietà dietetiche».

¹⁸ Legge del 29 marzo 1951, n. 327. Disciplina della produzione e vendita di alimenti per la prima infanzia e di prodotti dietetici (*GU* 115 del 2.05.1951) Abrogata dal DL 111 del 27 gennaio 1992.

¹⁹ Decreto del Presidente della Repubblica del 30 maggio 1953, n. 578. Approvazione del regolamento per l'esecuzione della legge 29 marzo 1951, n. 327, che disciplina la produzione e il commercio degli alimenti per la prima infanzia e prodotti dietetici (*GU* 188 del 19.08.1953). Abrogato dal DPR 131 del 19 gennaio 1998.

Ne discendeva che anche i prodotti costituenti fonte concentrata di vitamine, minerali o altri fattori nutritivi destinati a correggere eventuali carenze nell'alimentazione ordinaria (gli integratori) dovessero rientrare nel quadro normativo dei dietetici.

Nel frattempo, a livello europeo, con la Direttiva 77/94/CEE²⁰ sui prodotti destinati ad alimentazione particolare, si delineava una diversa interpretazione di "prodotto dietetico" riservandone la destinazione a gruppi vulnerabili della popolazione in quanto: «prodotti la cui composizione o fabbricazione deve essere appositamente studiata per rispondere alle esigenze nutritive di soggetti in condizioni fisiologiche particolari o con turbe del processo di assorbimento o del metabolismo».

L'abrogazione definitiva della legge n. 327 del 29 marzo 1951, e con essa del concetto italiano di 'dietetico', avverrà però solo nel 1992 con il recepimento della nuova Direttiva 89/398/CEE²¹ sugli alimenti destinati a un'alimentazione particolare a mezzo del Decreto legislativo n. 111 del 27 gennaio 1992²².

A questo punto gli integratori non rispondevano più alla nuova definizione di 'dietetico'. Tuttavia, in attesa di un inquadramento autonomo degli integratori a livello europeo, le autorità italiane decisero di farli rientrare nell'ambito di applicazione del Decreto legislativo 111/1992, assoggettandoli all'autorizzazione degli stabilimenti di produzione e alla procedura di notifica di prodotto, come verrà precisato dalla Circolare ministeriale n. 8 del 16 aprile 1996²³.

²⁰ Direttiva 77/94/CEE del Consiglio, del 21 dicembre 1976, relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati Membri concernenti i prodotti alimentari destinati ad un'alimentazione particolare (*GU* L 26 del 31.01.1977). Abrogata e sostituita dalla Direttiva 89/398/CE: si veda sotto.

²¹ Direttiva 89/398/CEE del Consiglio del 3 maggio 1989, relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati Membri concernenti i prodotti alimentari destinati ad un'alimentazione particolare (*GU* L 186 del 30.06.1989). Abrogata dalla Direttiva 2009/39/CE, a sua volta abrogata dal Regolamento (UE) 609/2013.

²² Decreto legislativo del 27 gennaio 1992, n. 111. Attuazione della direttiva 89/398/CEE concernente i prodotti alimentari destinati ad una alimentazione particolare (*GU* 39 del 17.02.1992 - Supplemento Ordinario n. 31).

²³ Circolare del 16 aprile 1996, n. 8. Ministero della Sanità. Alimenti addizionati

In questo contesto normativo i prodotti preconfezionati a base di sostanze o preparazioni botaniche rientravano nella categoria degli integratori solo se contenenti anche vitamine e minerali in quantità idonee a conferirne la valenza “nutritiva”.

4. La parziale confluenza dei due settori nel quadro normativo europeo.

La svolta arriva nel 2002 quando il legislatore europeo riconosce l'importanza del settore degli integratori alimentari riservando loro un inquadramento normativo autonomo con la Direttiva 2002/46/CE, che così li definisce: «prodotti alimentari destinati ad integrare la dieta normale e che costituiscono una fonte concentrata di sostanze nutritive o di altre sostanze aventi un effetto nutritivo o “fisiologico”, sia monocomposti che pluricomposti in forme di dosaggio, vale a dire in forme di commercializzazione quali capsule, pastiglie, compresse, pillole e simili, polveri in bustina, liquidi contenuti in fiale, flaconi a contagocce e altre forme simili, di liquidi e polveri destinati ad essere assunti in piccoli quantitativi unitari».

Tra le sostanze a effetto fisiologico ammissibili negli integratori alimentari vengono esplicitamente citati anche gli “estratti di origine vegetale” (cons. 6 della direttiva).

In sostanza, pur non stabilendo liste armonizzate di sostanze ad effetto fisiologico, *botanicals* inclusi, demandate eventualmente a livello nazionale, il legislatore sovranazionale ne ammette l'impiego anche in assenza di fattori nutritivi, riconoscendo agli integratori alimentari non solo finalità “nutritiva” di integrazione della dieta ma anche “salutistica” di complemento alla dieta.

di vitamine e/o minerali e integratori (GU 102 del 3.05.1996). Abrogata dalla Circolare del 6 marzo 2008, n. 4075.

5. L'opportunità per l'Italia.

Con la circolare ministeriale n. 3 del 18 luglio 2002²⁴, il Ministero della Salute dà l'avvio al processo di equiparazione dei prodotti preconfezionati a base di sole preparazioni botaniche agli integratori alimentari in modo da permettere l'adeguamento di tali produzioni in vista del recepimento della Direttiva 2002/46/CE che avverrà con Decreto legislativo n. 169 del 21 maggio 2004²⁵.

Questo inquadramento normativo rappresenta una svolta importante per i prodotti preconfezionati a base di piante in Italia in quanto ne concilia l'uso tradizionale in campo alimentare con una migliore gestione del controllo ufficiale attraverso l'autorizzazione specifica degli stabilimenti di produzione e la notifica dei prodotti commercializzati.

Viene nel frattempo perfezionata un'unica lista recante le piante ammesse negli integratori alimentari, più volte aggiornata nel corso degli anni, e che manterrà carattere di linea guida fino a diversa esigenza, come vedremo nel paragrafo successivo.

6. Le tendenze in altri Paesi dell'UE.

Se da un lato la Direttiva 2002/46/CE, ammettendo l'uso delle preparazioni botaniche negli integratori alimentari, apre nuove opportunità di mercato per l'industria alimentare, dall'altro non incontra il favore di quella farmaceutica né degli Stati membri la cui tradizione ne riconosce l'impiego solo nei medicinali.

Questa divergenza di approccio alla classificazione dei *botanicals* (alimento *vs* medicinale) si paleserà più chiaramente a seguito

²⁴ Circolare del 18 luglio 2002, n. 3. Ministero della Salute. Applicazione della procedura di notifica di etichetta di cui all'art. 7 del decreto legislativo n. 111/1992, ai prodotti a base di piante e derivati aventi finalità salutistiche (GU 188 del 12.08.2002).

²⁵ Decreto legislativo del 21 maggio 2004, n. 169. Attuazione della direttiva 2002/46/CE relativa agli integratori alimentari (GU 164 del 15.07.2004).

della valutazione delle indicazioni sulla salute ai sensi del Regolamento (CE) 1924/2006²⁶.

Senza entrare nel merito del processo di valutazione delle indicazioni sulla salute ex art 13.1, l'approccio adottato dall'EFSA ha determinato il rigetto di tutte le indicazioni non corroborate da robuste evidenze cliniche. Allo stesso esito hanno portato le prime valutazioni relative ai *botanicals*, non essendo ritenuto l'uso tradizionale in una certa area di intervento evidenza sufficiente a rivendicare gli effetti fisiologici.

A differenza però di tutte le altre sostanze, per i *botanicals* le parti interessate sono riuscite a mettere in discussione il metodo di valutazione delle indicazioni sulla salute evidenziandone la mancanza di proporzionalità rispetto all'approccio adottato per i medicinali vegetali tradizionali per i quali non è richiesta evidenza clinica di efficacia in quanto ritenuta verosimile in base all'esperienza e all'impiego di lunga durata.

Non potendo ignorare questo dato di fatto, nel 2010 la Commissione blocca la valutazione delle indicazioni sulla salute dei *botanicals* in attesa di una discussione con i vari Stati membri.

Ed è proprio da questo primo confronto che emerge la chiara presa di posizione di certi Stati membri contrari non solo alla rivendicazione di effetti sulla salute basati sulla tradizione d'uso ma anche all'impiego stesso dei *botanicals* negli integratori alimentari; tanto è vero che, al fine di garantire maggior certezza legale agli operatori italiani, il Ministero della Salute riterrà opportuno elevare a rango di norma nazionale la lista delle piante e parti di esse impiegabili negli integratori alimentari con il Decreto del 10 agosto 2018²⁷. Imponendo peraltro un livello di attenzione particolare alla qualità degli integratori di *botanicals*²⁸.

²⁶ Regolamento (CE) 1924/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 20 dicembre 2006, relativo alle indicazioni nutrizionali e sulla salute fornite sui prodotti alimentari (GU L 404 del 30.12.2006).

²⁷ Decreto del 10 agosto 2018. Ministero della Salute. Disciplina dell'impiego negli integratori alimentari di sostanze e preparati vegetali (GU 224 del 26.09.2018).

²⁸ Ci si riferisce all'allegato II del Decreto 10 agosto 2018, che riprende le dispo-

7. Le frizioni al funzionamento del mercato unico.

Tuttavia, se il mercato degli integratori di *botanicals* può trovare una sua dimensione a livello locale e il principio di mutuo riconoscimento dovrebbe garantirne la libera circolazione nell'UE, soprattutto con gli ulteriori strumenti forniti dal nuovo Regolamento (UE) 2019/515²⁹, e che hanno già prodotto qualche risultato³⁰, due elementi pregiudicano il buon funzionamento del mercato unico, con importanti ricadute sulla programmazione economica delle imprese e, in definitiva, sugli interessi dei consumatori.

Il primo è individuabile nella qualificazione giuridica dei prodotti (medicinali anziché alimenti) attribuita da certe amministrazioni nazionali; il secondo, che si intreccia nelle trame del primo, è riferibile ai dubbi posti sulla sicurezza e qualità dei prodotti.

La questione merita alcune riflessioni.

Sulla classificazione. Pur comprendendo le diverse tradizioni degli Stati membri in merito all'uso alimentare o farmaceutico dei *botanicals* e la rilevanza degli interessi in gioco, quelli della *lobby* farmaceutica in particolare, va ricordato che:

- i due quadri normativi, escludendosi a vicenda per funzione e per presentazione (terapeutica *vs* fisiologica), possono coesistere;
- la Direttiva 2004/24/CE «consente che prodotti vegetali non medicinali rispondenti ai criteri della legislazione alimentare vengano disciplinati a norma di tale legislazione» (cons. 12);

sizioni, precedentemente disponibili in forma di linea guida, sulla documentazione tecnico-scientifica a supporto di sicurezza e qualità delle materie prime vegetali e dei prodotti finiti che gli operatori devono redigere e tenere a disposizione delle autorità.

²⁹ Regolamento (UE) 2019/515 del Parlamento europeo e del Consiglio del 19 marzo 2019, relativo al reciproco riconoscimento delle merci legalmente commercializzate in un altro Stato membro e che abroga il Regolamento (CE) 764/2008 (GU L 91 del 29.03.2019).

³⁰ Cfr. *Commission opinion of 30.9.2021 on the application of the principle of mutual recognition and the requirements of Regulation (EU) 2019/515 regarding food supplements based on Article 8 of Regulation (EU) 2019/515 on the mutual recognition of goods.*

- se è vero che la classificazione di un prodotto come alimento/integratore alimentare o medicinale è competenza nazionale e che ai sensi della Direttiva 2001/83/CE, in caso di dubbio, si applica la normativa farmaceutica, l'interpretazione dei contorni definitivi spetta alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea. Secondo costante giurisprudenza³¹ la scelta classificatoria comporta una valutazione caso per caso, tenendo conto di tutte le caratteristiche del prodotto (composizione, dosaggio, condizioni normali d'impiego, ampiezza della sua diffusione, etc.). Nel prendere tale decisione l'autorità deve necessariamente agire secondo il canone della proporzionalità; deve cioè tenere conto di tutte le considerazioni tecniche che, in definitiva, hanno costituito la base per una classificazione negli altri Stati membri. In linea di principio, ciò dovrebbe portare a far convergere le decisioni finali, tenuto conto che la *ratio* giuridica della normativa è, in definitiva, la medesima (tutela della salute e del consumatore, correttezza professionale e concorrenza leale).

Pertanto, se nella linea di confine tra due settori a così alta evoluzione scientifica è inevitabile che residui un margine di discrezionalità tecnica, una classificazione sistematica, stabile, non è in principio giustificabile; richiederebbe, al contrario, un approccio al passo con la mutevolezza dei concetti di alimento e medicinale e del loro confine.

Sulla sicurezza e qualità. Su questo fronte è innegabile che certe perplessità siano condivisibili.

In linea di principio la sicurezza degli integratori alimentari, inclusi quelli di *botanicals*, è garantita dalla legislazione alimentare dell'UE (*in primis* il Regolamento (CE) 178/2002³², che dal punto

³¹ Si vedano, ad esempio: le sentenze della Corte di giustizia Ue *Commissione c. Repubblica Federale Tedesca*, in causa C-387/99 in ECLI:EU:2004:235; sentenza *Commissione c. Repubblica Federale Tedesca*, 15 novembre 2007 in causa C-319/05; 15 gennaio 2009, in causa C-140/07 *Hectb-Pharma*, ECLI:EU:C:2009:5; 30 aprile 2009, in causa C-27/08 *BIOS Naturprodukte*, ECLI:EU:C:2009:278; cause riunite C-358/13 e C-181/14.

³² Regolamento (CE) 178/2002 del parlamento europeo e del Consiglio del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione ali-

di vista giuridico assegna agli operatori del settore la responsabilità primaria della sicurezza dei prodotti immessi sul mercato; il già citato Regolamento (UE) 2015/2283 sui nuovi ingredienti alimentari; la procedura da articolo 8 del Regolamento (CE) 1925/2006, di cui si parlerà più avanti) e dalle eventuali disposizioni nazionali.

Tuttavia, il mondo dei *botanicals*, il cui impiego negli integratori alimentari è gestito a livello nazionale, è talmente vasto per numero di piante e talmente complesso per le criticità associate alle matrici vegetali, dalla variabilità dei componenti bioattivi alla possibilità di contaminazione a tutti i livelli della filiera³³, che pone difficoltà del tutto peculiari della categoria: innanzitutto l'attribuzione certa dello status di *non novel food*; in secondo luogo, e indipendentemente dal suo status, la verifica della qualità della preparazione che necessita di controlli di difficile standardizzazione.

Da queste difficoltà discende il fallimento del progetto BelFrIt, voluto dalle autorità competenti di Belgio, Francia e Italia, accomunate da un approccio simile per l'impiego dei *botanicals* negli integratori alimentari, con l'obiettivo di definire una lista comune di piante e parti di piante ammissibili da proporre agli altri Stati membri come prima tappa di un lavoro finalizzato alla gestione di tutti gli aspetti di qualità e sicurezza dei *botanicals*.

Stesso dicasi per i dubbi sollevati da alcune autorità sullo status di *non novel food* di piante già incluse in altre liste nazionali; dubbi che incidono ulteriormente sul buon funzionamento del mercato unico, dal momento che il principio di mutuo riconoscimento non è applicabile a norme armonizzate come il regolamento sui nuovi ingredienti alimentari.

A complicare la situazione è il tipo di preparazione, che po-

mentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare (GU L 31 del 1.02.2002).

³³ Ad aumentare le criticità è anche la filiera lunga caratteristica dei *botanicals*, dal momento che gran parte delle piante a valenza salutistica proviene da aree geografiche extra-UE.

trebbe configurarsi come *novel* nonostante sia ottenuta da piante di uso consolidato. A questo proposito il Ministero della Salute ha recentemente emanato una nota in cui viene ribadita la responsabilità dell'OSA nel garantire la sicurezza dei prodotti immessi in commercio, anche in relazione alla storia significativa di consumo delle preparazioni botaniche utilizzate negli integratori alimentari³⁴.

Infine, anche il diverso grado di tutela del consumatore e il disomogeneo standard di qualità produttiva offerti nei vari Stati membri forniscono motivo di perplessità.

A tal riguardo va detto che l'Italia rappresenta una delle realtà più avanzate.

Da un lato, le autorità chiedono un'attenzione particolare ai produttori di integratori di *botanicals*, che sono tenuti ad allestire un dossier tecnico-scientifico a supporto sia delle preparazioni impiegate che del prodotto finito³⁵; non di meno hanno sempre dimostrato di perseguire l'interesse pubblico primario senza tuttavia penalizzare ingiustificatamente il mercato, come si evince dalla gestione di rischi emergenti con l'adozione di misure proporzionate, che vanno dall'imposizione di avvertenze specifiche alle restrizioni cautelative alla commercializzazione in ipotesi di elevata incertezza scientifica.

Dall'altro, le aziende non mancano di impegno nel perseguire obiettivi di qualità, come dimostrato da diverse iniziative intraprese dalle associazioni dei settori interessati. A titolo di esempio: le linee guida di qualità delle piante officinali di Assoerbe³⁶, che forniscono utili orientamenti sugli obblighi che discendono da un approccio responsabile del loro impiego; la prassi di riferimento UNI³⁷, elaborata da Integratori & Salute sulle buone pratiche per la fabbricazione degli

³⁴ Nota del Ministero della Salute del 27 maggio 2022. Indicazioni sull'uso delle piante e delle loro parti negli integratori alimentari per garantire la sicurezza e tutela dei cittadini.

³⁵ Il già citato allegato II del Decreto 10 agosto 2018.

³⁶ Linee Guida. Qualità Piante Officinali. Assoerbe, aggiornamento 2022.

³⁷ UNI PdR 112:2021. Requisiti per le buone pratiche di fabbricazione nella produzione di integratori alimentari, catalogo UNI.

integratori alimentari e che include un'appendice specifica per sostanze e preparati vegetali; la più recente iniziativa di Integratori & Salute di istituire un tavolo di lavoro con l'Istituto Superiore di Sanità al fine di creare un più efficace sistema di vigilanza/sorveglianza nella fase successiva all'immissione in commercio.

Anche a livello europeo esistono ottimi documenti elaborati da associazioni di settore che trattano di qualità degli integratori alimentari³⁸ e di *botanicals*³⁹ nello specifico, cui tutti gli operatori possono ispirarsi.

Ciononostante, approcci, comportamenti, norme e qualità produttiva locali sono ancora troppo dissimili perché il settore possa godere di un livello di fiducia esteso.

A questo punto, è inevitabile chiedersi se un maggior grado di armonizzazione, nonostante rechi dei rischi per Paesi con tradizione analoga alla nostra, non sia l'unica via per ambire alla libera circolazione dei prodotti sul territorio dell'UE.

Fermo restando che, in tal caso, dovrebbero essere previste anche norme più appropriate in termini di comunicazione ai consumatori (*health claims*), che tengano conto della tradizione d'uso anche come dimostrazione di efficacia.

8. Un approccio anti-business della Commissione europea?

E mentre si discute a vari livelli, REFIT⁴⁰ compreso, se sia utile o necessario armonizzare il settore con una normativa dedicata,

³⁸ A titolo di esempio: *Guide to Good Manufacturing Practice for Manufacturers of Food Supplements*, FSE (Food Supplement Europe).

³⁹ Sempre elaborata dalla FSE: *Quality of Botanical Preparations. Specific recommendations for the manufacturing of botanical preparations including extracts as food supplements*, 2016

⁴⁰ Ci si riferisce al programma avviato nel 2015 sulla valutazione dell'efficacia e idoneità del Regolamento (CE) 1924/2006 e, in particolare, delle conseguenze per imprese e consumatori dovute alla sospensione delle valutazioni delle indicazioni sulla salute dei *botanicals*.

senza giungere ad alcun risultato da oltre un decennio, la tendenza generale della Commissione stessa sembra orientarsi verso approcci ingiustificatamente restrittivi per il settore degli integratori alimentari e dei *botanicals* in particolare.

In questa tendenza si insinua il ricorso inappropriato alla già citata procedura da articolo 8 del Regolamento (CE) 1925/2006 e le misure che ne conseguono spesso non proporzionate al rischio effettivo.

Tale procedura rappresenta una rete di sicurezza rispetto ai requisiti e obblighi per gli OSA imposti dal Regolamento (CE) 178/2002. Infatti, vi si può ricorrere qualora sostanze già circolanti nell'UE – che non sono dunque nuovi ingredienti alimentari – siano aggiunte agli alimenti, integratori alimentari inclusi, in modo tale da comportarne l'ingestione in quantità ampiamente superiori a quelle ragionevolmente assumibili nell'ambito di una dieta varia ed equilibrata e/o destare preoccupazioni sul piano della sicurezza.

La procedura, avviata dalla Commissione di sua iniziativa o su richiesta di uno o più Stati membri, prevede una valutazione dei dati disponibili (effetti biologici/tossicologici della sostanza, esposizione della popolazione a tale sostanza) da parte dell'EFSA, sulla base della quale la Commissione poi decide se vietare la sostanza inserendola in parte A allegato III del Regolamento (CE) 1925/2006, stabilirne restrizioni d'uso inserendola in parte B, oppure, in situazione di incertezza persistente, sottoporla a sorveglianza inserendola in parte C. In quest'ultimo caso le parti interessate hanno quattro anni di tempo per produrre eventuali dati a supporto della sicurezza della sostanza, la cui nuova valutazione determinerà il consenso all'uso della sostanza oppure l'inserimento definitivo in parte B o A dell'allegato III.

A titolo di esempio, citiamo il Regolamento (UE) 2021/468⁴¹

⁴¹ Regolamento (UE) 2021/468 della Commissione del 18 marzo 2021 che modifica l'allegato III del Regolamento (CE) 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le specie botaniche contenenti derivati dell'idrossiantracene (GU L 96 del 19.03.2021).

che ha inserito in parte A dell'allegato III del Regolamento (CE) 1925/2006 alcuni derivati dell'idrossiantracene e relative preparazioni nonché le preparazioni a base di foglie di specie di Aloe contenenti derivati dell'idrossi-antracene in quanto genotossiche e/o cancerogene. Le preparazioni a base di radice o rizoma di *Rheum palmatum* L., *Rheum officinale* Billon e loro ibridi, di foglie o frutti di *Cassia senna* L., e di corteccia di *Rhamnus frangula* L. o *Rhamnus pурсiana* DC sono state invece inserite in parte C in attesa di dati precisi sul loro contenuto in derivati dell'idrossiantracene vietati.

Gli spunti di riflessione sono diversi.

L'estratto della foglia di aloe è classificato dallo IARC come cancerogeno di categoria 2B⁴². La classificazione IARC, comunque, costituisce solo l'identificazione di un pericolo ovvero il primo step di un processo di valutazione del rischio che non compete allo IARC; vale a dire che non implica che la sostanza possa causare il cancro nell'uomo⁴³.

Nella valutazione EFSA⁴⁴ lo studio che ha suggerito il potenziale cancerogeno *in vivo* dell'aloè è stato condotto su un estratto, non rappresentativo delle preparazioni realmente presenti sul mercato. Gli altri studi hanno avuto per oggetto le molecole isolate, che non necessariamente riflettono scenari di esposizione realistici in quanto decontestualizzate dalle loro matrici naturali, potenzialmente in grado di mitigare gli effetti dei singoli componenti; anzi, sono stati considerati idonei per il *read-across* dati relativi a un analogo strutturale di sintesi (dantrone, anch'esso inserito in parte A come le singole sostanze aloina, aloè-emodina, emodina, nonostan-

⁴² Secondo la classificazione IARC delle sostanze cancerogene, la categoria 2B indica quelle sostanze con limitata evidenza per l'uomo in assenza di sufficiente evidenza per gli animali o sostanze con sufficiente evidenza per gli animali e inadeguata evidenza o mancanza di dati nell'uomo.

⁴³ Si consideri il fatto che la carne rossa è classificata in categoria 2A e la carne rossa lavorata in categoria 1.

⁴⁴ EFSA *Scientific opinion. Safety of hydroxyanthracene derivatives for use in food*. EFSA Journal 2018, 16(1):5090.

te non siano mai state usate come tali in ambito alimentare e dovrebbero quindi essere considerate nuovi ingredienti alimentari non autorizzati, ergo in nessun caso gestite da questa procedura).

Certamente i pericoli individuati vanno indagati e attentamente valutati, ma in caso di valutazioni non conclusive, e di cui si ammette l'elevato livello di incertezza, il *risk assessor* dovrebbe procedere con la dovuta analisi di caratterizzazione dell'incertezza in modo da permettere al *risk manager* di adottare una decisione informata, soprattutto alla luce dell'obbligo legale di inserire le sostanze in parte C in caso di incertezza persistente. Viceversa, la conclusione dell'EFSA sulla presunzione di genotossicità «in mancanza di specifici dati che lo smentiscano» non lascia spazio di manovra alla Commissione.

Tuttavia, ciò che la Commissione avrebbe potuto o dovuto fare era chiedere all'EFSA un aggiornamento tempestivo della valutazione sulla base dei vari studi, esistenti o di nuova pubblicazione, raccolti dalle associazioni interessate negli oltre due anni trascorsi tra l'adozione dell'opinione EFSA e la bozza di regolamento. Solo nell'aprile 2022, dopo un estenuante scambio epistolare con la Commissione da parte delle associazioni italiane Assoerbe e SISTE, passando anche attraverso un ricorso al Mediatore europeo, la Commissione ha chiesto all'EFSA di riesaminare la questione⁴⁵ alla luce dei nuovi studi condotti in Italia con il supporto di SITOX (Società Italiana di Tossicologia), che smentiscono la genotossicità *in vivo* di aloe-emodina e *Aloe ferox*^{46,47}.

L'EFSA ha accettato di fornire la propria valutazione entro ottobre 2022.

Nel frattempo, SITOX sta conducendo degli studi anche sugli

⁴⁵ European Commission SANTE.DDG2. E.1/FN/ml (2022)2406975. *Request to the European Food Safety Authority to provide technical assistance in relation to the safety of hydroxyanthracene derivatives.*

⁴⁶ CORRADO L. GALLI et al. *Aloe-emodin, a hydroxyanthracene derivative, is not genotoxic in an in vivo comet test*, *Reg Tox Pharmacol.* 124:1-5, 2021.

⁴⁷ CORRADO L. GALLI et al. *Lack of in vivo genotoxic effect of dried whole Aloe ferox juice*, *Tox Report* 8:1471-1474, 2021.

estratti delle piante sottoposte a sorveglianza. Sarà interessante vedere se ai fini dell'eventuale, definitivo consenso all'uso di dette piante 'basterà' dimostrarne la sicurezza, come dovrebbe logicamente essere, o se sarà necessario dimostrare l'assai improbabile assenza dei derivati dell'idrossi-antracene vietati, come interpretabile dalla formulazione del considerando 11 del Regolamento (UE) 2021/468⁴⁸.

Nella speranza che sia la logica a prevalere, vero è che se queste piante venissero vietate si priverebbe il mercato di tutti quei prodotti occasionalmente utili a favorire il transito intestinale, lasciando quest'area di intervento a esclusivo monopolio dei medicinali contenenti gli stessi principi ma che, per qualche ragione oscura, non sembrano oggetto di preoccupazione anche se acquistabili senza obbligo di prescrizione.

Del resto, tutta la questione origina da un'opinione EFSA sulla fondatezza scientifica dell'indicazione sulla salute ex art 13.5 relativa al miglioramento delle funzioni intestinali per un integratore a base di aloe, senna, rabarbaro, frangola e altri ingredienti⁴⁹. L'EFSA si esprime positivamente sull'effetto del prodotto attribuendone però il merito al solo contenuto di idrossiantraceni provenienti da aloe, senna, rabarbaro e frangola ovvero non agli altri componenti; conclusione che avrebbe aperto le porte a questa indicazione sulla salute per tutti questi *botanicals*. Ma l'attenzione posta sui possibili effetti avversi in caso di uso prolungato, peraltro noti e gestiti/gestibili a mezzo dell'etichettatura, dà motivo alla

⁴⁸ Il cons. 11 recita: «Poiché esiste la possibilità di effetti nocivi per la salute associati all'impiego negli alimenti di Rheum, Cassia e Rhamnus e delle relative preparazioni, ma l'incertezza scientifica persiste per quanto riguarda l'eventuale presenza, in tali preparazioni, delle sostanze di cui all'allegato III, parte A, del regolamento (CE) 1925/2006, le suddette sostanze dovrebbero essere sottoposte alla sorveglianza dell'Unione e, pertanto, essere incluse nell'allegato III, parte C, del regolamento (CE)1925/2006».

⁴⁹ *EFSA Scientific opinion on the substantiation of a health claim related to hydroxyanthracene derivatives and improvement of bowel function pursuant to Article 13(5) of Regulation (EC) 1924/2006. EFSA Journal 2013, 11(10):3412.*

Commissione di chiedere all'EFSA una valutazione specifica della sicurezza dei derivati dell'idrossiantracene avviando la procedura da articolo 8.

Alla luce di queste considerazioni, della risposta-non risposta della Commissione all'interrogazione parlamentare scritta sulla correttezza dell'uso della procedura per operare una classificazione dei *botanicals*⁵⁰ e del fatto che oggetto della procedura sono sostanze a duplice valenza come i *botanicals* o comunque in competizione col settore farmaceutico (vedasi anche il caso delle monacoline da riso rosso fermentato⁵¹) è lecito domandarsi se la Commissione stia utilizzando certi strumenti normativi per perseguire obiettivi altrimenti non dichiarabili e limitare, all'occasione, una categoria di prodotti potenzialmente in grado di minare le prospettive per l'industria farmaceutica.

⁵⁰ Cfr. Interrogazione parlamentare E-004416/2020 e risposta E-004416/2020(ASW).

⁵¹ L'*outcome* della procedura da articolo 8 per le monacoline da riso rosso fermentato si è concretizzato nel Regolamento (UE) 2022/860 della Commissione del 1 giugno 2022 che modifica l'allegato III del Regolamento (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le monacoline da riso rosso fermentato (GU L 151 del 2.06.2022). Il regolamento restringe l'uso delle monacoline a una dose massima giornaliera inferiore a 3 mg/die, vietando di conseguenza il *claim* sulla salute relativo al mantenimento dei livelli normali di colesterolo ematico, già approvato per dosi di 10 mg/die. Di rilievo: le restrizioni sono state poste in base a segnalazioni di eventi avversi associati all'uso di integratori di riso rosso fermentato e al fatto che la forma lattonica della monacolina K è strutturalmente identica alla levostatina, principio attivo farmaceutico ipolipemizzante; non sono stati espressamente considerati i dati di letteratura a supporto della sua sicurezza d'uso anche fino a dosi di 10 mg/die. Se è inappuntabile l'attribuzione di preminenza alle segnalazioni di eventi avversi, è altrettanto vero che queste sono spesso di difficile interpretazione (condizioni di salute generale dei soggetti; assunzione concomitante di altre sostanze o farmaci; qualità della materia prima impiegata, che nel caso specifico presenta diverse criticità, per giunta aggravate da incertezze sul piano analitico). Anche l'avvertenza relativa alla restrizione d'uso in adulti oltre i 70 anni non trova riscontro scientifico nemmeno nell'opinione EFSA; non è pertanto nell'interesse della salute pubblica escludere dall'accesso a tali prodotti questo gruppo di popolazione per il quale il controllo della colesterolemia è particolarmente utile.

9. Conclusioni.

L'evoluzione del concetto di salute da 'assenza di malattia' a 'mantenimento dello stato di benessere psico-fisico' ha determinato nel consumatore un nuovo interesse per prodotti alternativi ai medicinali come mezzo per mantenere il proprio stato di salute.

In questa dimensione il mondo dei *botanicals* offre uno straordinario potenziale. Si stima che oltre 35000 piante siano utilizzate a scopo salutistico in tutto il mondo, ma le specie dotate di tali proprietà potrebbero essere di gran lunga maggiori.

Secondo l'impianto normativo dell'UE, nuovi ingredienti alimentari, incluse piante e preparazioni di piante, magari ottenuti con le nuove biotecnologie che bene si inseriscono nelle politiche europee di sostenibilità ecologica delle produzioni, sono soggetti a regime autorizzatorio.

Viceversa, per ingredienti di uso tradizionale eventuali restrizioni all'uso, altrimenti pregiudizievoli per la libertà di iniziativa economica privata, trovano giustificazione solo in ipotesi di rischio emergente.

Ciò non significa, nel caso dei *botanicals*, che la storia di consumo significativa di una pianta sia per sé condizione sufficiente a giustificarne l'uso senza tener conto delle criticità associate alla matrice vegetale.

Nonostante gli integratori alimentari siano soggetti a disciplina speciale e a tutte le disposizioni di carattere orizzontale della legislazione alimentare, la complessità stessa dei *botanicals* impone un costante impegno da parte dell'industria nel perseguire obiettivi di sicurezza e qualità dell'offerta produttiva che vada oltre il rispetto di eventuali discipline conformative, e uno sforzo di ripensamento continuo da parte delle autorità su norme applicate e approcci adottati.

Ad oggi, la diversa classificazione dei prodotti, le diverse norme adottate a livello locale e la diversa qualità dell'offerta produttiva, creano una situazione estremamente frammentata che mal si conci-

lia con lo sviluppo del mercato unico; un innalzamento del grado di armonizzazione del settore andrebbe a vantaggio degli organismi deputati al controllo, delle imprese e dei consumatori.

In tali termini si esprime anche il documento della Commissione del 2020⁵² sull'outcome del REFIT del Regolamento (CE) 1924/2006, che tuttavia rileva la persistenza di posizioni ancora troppo polarizzate tra i vari *stakeholders*, lasciando intravedere il 'non luogo a procedere'.

Del resto, è difficile scorgere nei casi di ricorso alla procedura da articolo 8 del Regolamento (CE) 1925/2006, che appaiono discutibili nell'iniziativa e non proporzionati negli esiti, un indizio di impegno dinamico verso una maggiore armonizzazione o quanto meno di statica imparzialità.

Riuscirà questo settore a trovare il suo "Autore" in grado di gestirne il potenziale in ambito alimentare?

Ai posteri l'ardua sentenza.

Rita Stefani

ABSTRACT:

Il mondo delle piante a valenza salutistica offre uno straordinario potenziale in relazione alle esigenze dei consumatori, sempre più attenti all'autogestione del proprio stato di salute.

Il settore degli integratori alimentari di *botanicals* si distingue particolarmente per la differenziazione dell'offerta.

Tuttavia, nonostante il mercato sia in espansione, alcune criticità nonché questioni di lunga data limitano la libera circolazione dei prodotti sul territorio dell'UE.

In questo articolo si cercherà di delineare le criticità oggettive e

⁵² *Commission Staff Working Document evaluation of the Regulation (EC) 1924/2006 on nutrition and health claims made on foods with regard to nutrient profiles and health claims made on plants and their preparations and of the general regulatory framework for their use in foods, 2020, disp. online.*

gli interessi economici che ostano al buon funzionamento del mercato unico degli integratori alimentari di *botanicals* e di interpretare gli attuali orientamenti a livello UE.

EN:

The world of health-promoting plants offers an extraordinary potential in relation to the needs of consumers, who are increasingly attentive to the self-management of their health.

In particular, the sector of food supplement of botanicals stands out for its differentiated offer.

However, even though the market is expanding, some critical issues together with long-lived problems that do not seem to be disappearing pose challenges to free movement of products within the EU.

In this article, we will try to outline the criticalities and economic interests that hinder the well-functioning Single Market of botanical supplements, and to interpret the current trends at EU level.

PAROLE CHIAVE:

Preparazioni botaniche – integratori alimentari – nuovi alimenti – procedura art. 8 Regolamento (UE) 1925/2006

Botanicals – food supplements – novel foods – article 8 procedure EU Regulation 1925/2006

PARTE II
NOTE E COMMENTI

Giurisprudenza annotata.

CORTE DI GIUSTIZIA DELL'UNIONE EUROPEA

Sentenza del 28 aprile 2022 in causa C- 89/21
(ECLI:EU:C:2022:313)¹

«Romega» UAB c. Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba,

Regolamento (CE) n. 2073/2005 – Criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari – Articolo 1 – Allegato I – Carne fresca di pollame – Controllo da parte delle autorità nazionali competenti della presenza delle salmonelle elencate alla riga 1.28 del capitolo I di tale allegato – Controllo della presenza di altri microrganismi patogeni – Regolamento (CE) n. 178/2002 – Articolo 14, paragrafo 8 – Potere discrezionale delle autorità nazionali – Portata.

Massima:

L'articolo 1 del regolamento (CE) n. 2073/2005 della Commissione, del 15 novembre 2005, sui criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari, quale modificato dal regolamento (UE) n. 1086/2011 della Commissione, del 27 ottobre 2011, letto in combinato disposto con l'articolo 14, paragrafo 8, 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, deve essere interpretato nel senso che l'autorità competente di uno Stato membro

¹ Per un commento si veda *infra*, D. PISANELLO, Salmonelle nella catena alimentare: note alla sentenza *Romega* della Corte di giustizia, ovvero *sounds of silence*.

può trattare come categoria a rischio, ai sensi dell'articolo 14, paragrafi 1 e 2, del regolamento n. 178/2002, la categoria di alimenti costituita da carne fresca di pollame in cui siano stati rilevati microrganismi patogeni diversi dai sierotipi di salmonella previsti all'allegato I, capitolo 1, riga 1.28, del regolamento n. 2073/2005, come modificato dal regolamento n. 1086/2011».

LA CORTE (Ottava Sezione),
ha pronunciato la seguente

Sentenza

1 La domanda di pronuncia pregiudiziale verte sull'interpretazione dell'articolo 1 nonché dell'allegato I, capitolo 1, riga 1.28, del regolamento (CE) n. 2073/2005 della Commissione, del 15 novembre 2005, sui criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari (GU 2005, L 338, pag. 1), come modificato dal regolamento (UE) n. 1086/2011 della Commissione, del 27 ottobre 2011 (GU 2011, L 281, pag. 7) (in prosieguo: il «regolamento n. 2073/2005»), e dell'articolo 14, paragrafi 1, 2 e 8, 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).

2 Tale domanda è stata presentata nell'ambito di una controversia tra la «Romega» UAB, un grossista di carne di pollame, e il Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba (Servizio nazionale per i prodotti alimentari e per il settore veterinario, Lituania) (in prosieguo: l'«autorità lituana»), in merito alla decisione di tale autorità di infliggere un'ammenda alla Romega e di ingiungerle di ritirare dal mercato la carne di pollame nella quale è stata rilevata la presenza di alcuni sierotipi di salmonella.

Contesto normativo

Regolamento n. 178/2002

3 L'articolo 1, paragrafo 1, del regolamento n. 178/2002, intitolato «Finalità e campo di applicazione», dispone quanto segue:

«Il presente regolamento costituisce la base per garantire un livello elevato di tutela della salute umana e degli interessi dei consumatori in relazione agli alimenti, tenendo conto in particolare della diversità dell'offerta di alimenti compresi i prodotti tradizionali, garantendo al contempo l'efficace funzionamento del mercato interno. (...)».

4 L'articolo 14 di tale regolamento, intitolato «Requisiti di sicurezza degli alimenti», così recita:

«1. Gli alimenti a rischio non possono essere immessi sul mercato.

2. Gli alimenti sono considerati a rischio nei casi seguenti:

- a) se sono dannosi per la salute;
- b) se sono inadatti al consumo umano.

3. Per determinare se un alimento sia a rischio occorre prendere in considerazione quanto segue:

a) le condizioni d'uso normali dell'alimento da parte del consumatore in ciascuna fase della produzione, della trasformazione e della distribuzione;

b) le informazioni messe a disposizione del consumatore, comprese le informazioni riportate sull'etichetta o altre informazioni generalmente accessibili al consumatore sul modo di evitare specifici effetti nocivi per la salute provocati da un alimento o categoria di alimenti.

4. Per determinare se un alimento sia dannoso per la salute occorre prendere in considerazione quanto segue:

a) non soltanto i probabili effetti immediati e/o a breve termine, e/o a lungo termine dell'alimento sulla salute di una persona che lo consuma, ma anche su quella dei discendenti;

b) i probabili effetti tossici cumulativi di un alimento;

c) la particolare sensibilità, sotto il profilo della salute, di una specifica categoria di consumatori, nel caso in cui l'alimento sia destinato ad essa.

5. Per determinare se un alimento sia inadatto al consumo umano, occorre prendere in considerazione se l'alimento sia inaccettabile per il consumo umano secondo l'uso previsto, in seguito a contaminazione dovuta a materiale estraneo o ad altri motivi, o in seguito a putrefazione, deterioramento o decomposizione.

(...)

7. Gli alimenti conformi a specifiche disposizioni comunitarie riguardanti la sicurezza alimentare sono considerati sicuri in relazione agli aspetti disciplinati dalle medesime.

8. Il fatto che un alimento sia conforme alle specifiche disposizioni ad esso applicabili non impedisce alle autorità competenti di adottare provvedimenti appropriati per imporre restrizioni alla sua immissione sul mercato o per disporre il ritiro dal mercato qualora vi siano motivi di sospettare che, nonostante detta conformità, l'alimento è a rischio.

(...)».

Regolamento n. 2073/2005

5 Ai sensi dei considerando 1 e 3 del regolamento n. 2073/2005:

«(1) Un elevato livello di protezione della salute pubblica è uno degli obiettivi fondamentali della legislazione alimentare, come stabilito nel regolamento [n. 178/2002]. I rischi microbiologici dei prodotti alimentari costituiscono una delle principali fonti di malattie umane causate dagli alimenti.

(...)

(3) (...) Al fine di contribuire alla protezione della salute pubblica ed evitare interpretazioni divergenti è opportuno fissare criteri armonizzati di sicurezza relativi all'accettabilità dei prodotti alimentari, in particolare per quanto riguarda la presenza di determinati microrganismi patogeni».

6 L'articolo 1 di tale regolamento, intitolato «Oggetto e campo d'applicazione», prevede quanto segue:

«Il presente regolamento stabilisce i criteri microbiologici per taluni microrganismi e le norme di attuazione che gli operatori del

settore alimentare devono rispettare nell'applicazione delle misure

«Cate- goria alimen- tare	Microorgani- smi/loro tossine, metaboliti	Piano di cam- pionamento ⁽¹⁾		Limiti (²)		Metodo d'analisi di riferimento ⁽³⁾	Fase a cui si applica il criterio
		N	c	m	M		
1.28 carne fresca di pollame (²⁰)	<i>Salmonella Typhi- murium</i> ⁽²¹⁾ <i>Sal- monella Enteritidis</i>	5	0		Non rilevabi- le in 25 g	EN ISO 6579-1 (per la rilevazio- ne) – schema Kauffmann-Le Minor White- Kauffmann-Le Minor (per la sierotipizzazio- ne)	Prodotti immessi sul mercato du- rante il loro periodo di conservabili- tà
⁽²⁰⁾ Questo criterio si applica alla carne fresca di esemplari da riproduzione di <i>Gallus gallus</i> , galline ovaiole, polli da carne e branchi di tacchini da riproduzione e da ingrasso».							

di igiene generali e specifiche (...). L'autorità competente verifica il rispetto delle norme e dei criteri di cui al presente regolamento (...), senza pregiudizio del suo diritto di procedere a ulteriori campionamenti ed analisi per la rilevazione e la misura della presenza di altri microrganismi, delle loro tossine o dei loro metaboliti, o come verifica dei processi, per i prodotti alimentari sospetti, o nel contesto dell'analisi del rischio.

(...).

7 L'articolo 3, paragrafo 1, di detto regolamento, intitolato «Prescrizioni generali», impone agli operatori del settore alimentare di provvedere a che i prodotti alimentari siano conformi ai relativi criteri microbiologici fissati nell'allegato I. Tale allegato contiene un capitolo 1, intitolato «Criteri di sicurezza alimentare», il quale, come modificato dal regolamento (UE) 2019/229 della Commissione, del 7 febbraio 2019 (GU 2019, L 37, pag. 106), alla riga 1.28 prevede quanto segue:

Regolamento n. 1086/2011

8 I considerando 9 e 10 del regolamento n. 1086/2011 sono così formulati:

«(9) Secondo la relazione riassuntiva dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare relativa all'andamento e alle fonti di zoonosi, agenti zoonotici e focolai di tossinfezione alimentare nell'Unione europea nel 2008 [*The EFSA Journal* (2010); 8(1): 1496], circa l'80% dei casi di salmonellosi umana è causato da *Salmonella enteritidis* e *Salmonella typhimurium*, analogamente agli anni precedenti. La carne di pollame resta una delle principali fonti della salmonellosi umana.

(10) La definizione di un criterio per *Salmonella enteritidis* e *Salmonella typhimurium* costituirebbe il miglior equilibrio possibile tra la riduzione della salmonellosi umana attribuita al consumo di carne di pollame e le conseguenze economiche derivanti dall'applicazione del criterio. Gli operatori del settore verrebbero nel contempo incoraggiati a prendere misure in fasi precedenti della produzione di pollame, in grado di contribuire alla riduzione di tutti i sierotipi di salmonella rilevanti per la sanità pubblica. La limitazione a questi due sierotipi sarebbe inoltre coerente con gli obiettivi dell'Unione per la produzione primaria di pollame».

Procedimento principale e questione pregiudiziale

9 Il 19 ottobre 2018, a seguito di una notifica di allarme rapido indicante che erano stati individuati microorganismi patogeni della specie *Salmonella Kentucky* nella carne fresca di pollame proveniente dalla Polonia, l'autorità lituana ha effettuato un controllo presso la Romega. Durante tale controllo, la presenza di questo sierotipo di salmonella è stata riscontrata nella carne fresca di pollame immessa sul mercato dalla Romega. Con ordinanza del 4 aprile 2019, tale autorità le ha inflitto un'ammenda di EUR 540 per violazione, in particolare, dell'articolo 14, paragrafo 1, e paragrafo 2, lettere a) e b), del regolamento n. 178/2002.

10 Con decisione del 12 aprile 2019, l'autorità lituana, dopo aver constatato la presenza di *Salmonella Infantis* nella carne fresca

di pollame immessa sul mercato dalla Romega, ha vietato a quest'ultima di continuare ad immettere sul mercato tale carne e le ha ingiunto di ritirare e di distruggere quella già immessa in commercio.

11 La Romega ha proposto dinanzi al Vilniaus apygardos administracinis teismas (Tribunale amministrativo regionale di Vilnius, Lituania) un ricorso diretto all'annullamento dell'ordinanza del 4 aprile 2019 e della decisione del 12 aprile 2019. Tale ricorso è stato respinto con sentenza del 2 luglio 2019, contro la quale la Romega ha interposto appello dinanzi al giudice del rinvio. Essa fa valere, in sostanza, che l'allegato I, capitolo I, riga 1.28, del regolamento n. 2073/2005 vieta soltanto la presenza, nella carne fresca di pollame, della *Salmonella Enteritidis* e della *Salmonella Typhimurium*. Secondo la Romega, la presenza in tale carne di altre salmonelle, come la *Salmonella Kentucky* o la *Salmonella Infantis*, non consente di ritenerla alimento a rischio, ai sensi dell'articolo 14, paragrafi 1 e 2, del regolamento n. 178/2002.

12 L'autorità lituana, dal canto suo, rileva che, poiché il suo potere di garantire il rispetto delle norme e dei criteri enunciati nel regolamento n. 2073/2005 non esclude, conformemente all'articolo 1 di quest'ultimo, il suo diritto di procedere a ulteriori campionamenti ed analisi, essa è autorizzata a verificare, nella carne fresca di pollame, la presenza non soltanto dei sierotipi di salmonella elencati nell'allegato I, capitolo I, riga 1.28, di detto regolamento, ma anche dei sierotipi di salmonella che non vi figurano. L'assenza, in tale carne, dei sierotipi di salmonella elencati in tale riga 1.28 non permetterebbe che sia automaticamente considerata sicura ai fini del consumo umano.

13 Il giudice del rinvio osserva che, per essere conformi all'allegato I, capitolo I, riga 1.28, del regolamento n. 2073/2005, la carne fresca di pollame non deve presentare alcuno dei due sierotipi di salmonella ivi contemplati, vale a dire la *Salmonella Typhimurium* e la *Salmonella Enteritidis*. Tuttavia, poiché questo criterio è stato introdotto dal regolamento n. 1086/2011, tale giudice si in-

terroga, tenuto conto in particolare dell'obiettivo, enunciato al considerando 10 di quest'ultimo regolamento, di ridurre i casi di salmonellosi umana causati dal consumo di carne fresca di pollame, sulla portata del potere discrezionale di cui dispongono le autorità competenti per controllare la presenza, in tale carne, di sierotipi di salmonella diversi da quelli elencati nella suddetta riga 1.28 del regolamento n. 2073/2005 o di altri microrganismi patogeni.

14 Al riguardo, il giudice del rinvio osserva, da un lato, che, sebbene i criteri stabiliti in tale allegato si applichino soltanto ai due sierotipi di salmonella, l'articolo 1 del regolamento n. 2073/2005 indica chiaramente che l'autorità competente può procedere a ulteriori campionamenti ed analisi per la rilevazione e la misura della presenza di altri microrganismi, delle loro tossine o dei loro metaboliti, o come verifica dei processi, per i prodotti alimentari sospetti, o nel contesto dell'analisi del rischio. Dall'altro lato, tale giudice osserva che l'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento n. 178/2002 vieta di immettere sul mercato alimenti a rischio e il paragrafo 8 di tale articolo conferisce un ampio potere discrezionale a tal fine alle autorità competenti.

15 È in tale contesto che il Lietuvos vyriausybės administracinis teismas (Corte amministrativa suprema di Lituania) ha deciso di sospendere il procedimento e di sottoporre alla Corte la seguente questione pregiudiziale:

«Se l'articolo 1 del regolamento [n. 2073/2005] e l'articolo 14, paragrafo 8, del regolamento [n. 178/2002] debbano essere interpretati nel senso che essi conferiscono alle competenti autorità di vigilanza di uno Stato membro la facoltà di stabilire che la carne fresca di pollame, che soddisfa i requisiti di cui [a]ll'allegato I, capitolo 1, riga 1.28, del regolamento n. 2073/2005, non soddisfa i requisiti di cui all'articolo 14, paragrafi 1 e 2, del regolamento n. 178/2002 nel caso in cui un prodotto alimentare rientrante in tale categoria sia contaminato da sierotipi di Salmonella diversi da quelli di cui all'allegato I, capitolo 1, riga 1.28, del regolamento n. 2073/2005, come è stato accertato nel caso di specie».

Sulla questione pregiudiziale

16 Con la sua questione, il giudice del rinvio chiede, in sostanza, se l'articolo 1 del regolamento n. 2073/2005, letto in combinato disposto con l'articolo 14, paragrafo 8, del regolamento n. 178/2002, debba essere interpretato nel senso che l'autorità competente di uno Stato membro può considerare a rischio, ai sensi dell'articolo 14, paragrafi 1 e 2, del regolamento n. 178/2002, la categoria di alimenti costituita da carne fresca di pollame in cui siano stati rilevati microrganismi patogeni diversi dai sierotipi di salmonella previsti all'allegato I, capitolo 1, riga 1.28, del regolamento n. 2073/2005.

17 Occorre anzitutto ricordare che il regolamento n. 2073/2005 stabilisce, conformemente al suo articolo 1, «i criteri microbiologici per taluni microrganismi» nel settore alimentare e autorizza l'autorità competente non solo a verificare il rispetto di tali criteri, ma anche a «procedere a ulteriori campionamenti ed analisi per la rilevazione e la misura della presenza di altri microrganismi, delle loro tossine o dei loro metaboliti, o come verifica dei processi, per i prodotti alimentari sospetti, o nel contesto dell'analisi del rischio».

18 Da tale disposizione, letta alla luce del considerando 3 del regolamento n. 2073/2005, discende quindi che, sebbene i criteri microbiologici stabiliti da tale regolamento si applichino unicamente ai microrganismi patogeni elencati nell'allegato I di tale regolamento, l'autorità competente non è tenuta a limitarsi, nel corso delle analisi dei prodotti alimentari da essa effettuate, al controllo della presenza di questi soli microrganismi.

19 Inoltre, sebbene l'articolo 3, paragrafo 1, del regolamento n. 2073/2005 imponga agli operatori del settore alimentare l'obbligo di provvedere a che i prodotti alimentari siano conformi ai criteri microbiologici fissati nell'allegato I di detto regolamento, tale obbligo non può impedire alle autorità competenti di ricercare microrganismi patogeni diversi da quelli contemplati in tale allegato, conformemente all'obiettivo di ottenere un elevato livello di protezione della salute pubblica, enunciato al considerando 1 di detto

regolamento. Come sottolineato dalla Commissione europea nelle sue osservazioni scritte, per tener conto dei criteri di sicurezza alimentare, stabiliti nel capitolo 1 del suddetto allegato, gli operatori del settore alimentare devono includere, nelle procedure da essi applicate, controlli sistematici della contaminazione da parte di alcuni microrganismi, senza che tale obbligo significhi che solo i microrganismi patogeni oggetto di detti criteri siano pericolosi per la salute umana.

20 Tale analisi è confermata dal regolamento n. 178/2002, che stabilisce, conformemente al suo articolo 1, paragrafo 1, le disposizioni di base della legislazione dell'Unione in materia di prodotti alimentari. L'articolo 14, paragrafo 8, di tale regolamento prevede espressamente che «[i]l fatto che un alimento sia conforme alle specifiche disposizioni ad esso applicabili non impedisce alle autorità competenti di adottare provvedimenti appropriati per imporre restrizioni alla sua immissione sul mercato o per disporre il ritiro dal mercato qualora vi siano motivi di sospettare che, nonostante detta conformità, l'alimento è a rischio».

21 Da tale articolo 14, paragrafi 1 e 2, del regolamento n. 178/2002 risulta che l'immissione sul mercato di qualsiasi alimento a rischio, vale a dire dannoso per la salute o inadatto al consumo umano, deve essere vietata (sentenza del 19 gennaio 2017, *Queisser Pharma*, C-282/15, EU:C:2017:26, punto 44).

22 In tale contesto, l'articolo 14, paragrafo 7, di tale regolamento precisa che la qualificazione di un alimento come sicuro in applicazione di specifiche disposizioni del diritto dell'Unione riguardanti la sicurezza alimentare, come quelle del regolamento n. 2073/2005, vale solo «in relazione agli aspetti disciplinati dalle medesime».

23 L'articolo 14, paragrafi 1, 2, 7 e 8, del regolamento n. 178/2002 consente quindi alle autorità nazionali competenti di adottare provvedimenti appropriati per imporre restrizioni all'immissione sul mercato o per disporre il ritiro dal mercato degli alimenti che, nonostante la loro conformità a specifiche disposizio-

ni del diritto dell'Unione loro applicabili, danno a tali autorità motivi oggettivi di sospettare che tali alimenti sono a rischio. Tale disposizione, tenuto conto della sua importanza al fine di raggiungere un livello elevato di tutela della salute umana e degli interessi dei consumatori, conformemente all'articolo 1, paragrafo 1, di tale regolamento, deve essere interpretata in senso ampio.

24 Ne consegue che il regolamento n. 2073/2005 non può essere interpretato nel senso che vieta all'autorità competente, in presenza di una categoria di alimenti, come la carne fresca di pollame, che si trova nelle condizioni descritte nel punto precedente della presente sentenza, di adottare i provvedimenti appropriati di cui all'articolo 14, paragrafo 8, del regolamento n. 178/2002.

25 Al riguardo occorre aggiungere che dal considerando 9 del regolamento n. 1086/2011 risulta che circa l'80% dei casi di salmonellosi osservati nell'uomo nel 2008, al pari degli anni precedenti, era dovuto alla *Salmonella Enteritidis* e alla *Salmonella Typhimurium*, e che la carne di pollame resta una delle principali fonti della salmonellosi umana. Il considerando 10 di tale regolamento precisa comunque che la limitazione a questi due sierotipi dovrebbe nel contempo incoraggiare gli operatori del settore alimentare a prendere misure, in fasi precedenti della produzione di pollame, in grado di contribuire alla riduzione di tutti i sierotipi di salmonella rilevanti per la sanità pubblica.

26 Orbene, come sottolineano, in sostanza, i governi lituano, ceco e italiano nonché la Commissione, sebbene i sierotipi riscontrati nel caso di specie dall'autorità lituana nella carne fresca di pollame, vale a dire la *Salmonella Kentucky* e/o la *Salmonella Infantis*, sembrano meno diffusi della *Salmonella Typhimurium* e della *Salmonella Enteritidis*, l'effetto nocivo sulla salute dei primi due sierotipi non può tuttavia essere escluso.

27 Spetta al giudice nazionale competente verificare, conformemente all'articolo 14, paragrafo 8, del regolamento n. 178/2002, quale interpretato al punto 23 della presente sentenza, se la presenza di tali sierotipi, che non sono menzionati nell'allegato I, capi-

tolo 1, riga 1.28, del regolamento n. 2073/2005, consenta di sospettare che la carne fresca di pollame in questione è a rischio, ai sensi dell'articolo 14, paragrafi da 2 a 5, del regolamento n. 178/2002, e di giustificare i provvedimenti adottati da tale autorità come «provvedimenti appropriati» adottati sul fondamento della prima disposizione.

28 Alla luce delle considerazioni che precedono, occorre rispondere alla questione sollevata dichiarando che l'articolo 1 del regolamento n. 2073/2005, letto in combinato disposto con l'articolo 14, paragrafo 8, del regolamento n. 178/2002, deve essere interpretato nel senso che l'autorità competente di uno Stato membro può trattare come categoria a rischio, ai sensi dell'articolo 14, paragrafi 1 e 2, del regolamento n. 178/2002, la categoria di alimenti costituita da carne fresca di pollame in cui siano stati rilevati microorganismi patogeni diversi dai sierotipi di salmonella previsti all'allegato I, capitolo 1, riga 1.28, del regolamento n. 2073/2005.

Sulle spese

29 Nei confronti delle parti nel procedimento principale la presente causa costituisce un incidente sollevato dinanzi al giudice del rinvio, cui spetta quindi statuire sulle spese. Le spese sostenute da altri soggetti per presentare osservazioni alla Corte non possono dar luogo a rifusione.

Per questi motivi, la Corte (Ottava Sezione) dichiara:

L'articolo 1 del regolamento (CE) n. 2073/2005 della Commissione, del 15 novembre 2005, sui criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari, quale modificato dal regolamento (UE) n. 1086/2011 della Commissione, del 27 ottobre 2011, letto in combinato disposto con l'articolo 14, paragrafo 8, 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, deve essere interpretato nel senso che l'autorità com-

**petente di uno Stato membro può trattare come categoria a rischio, ai sensi dell'articolo 14, paragrafi 1 e 2, del regolamento n. 178/2002, la categoria di alimenti costituita da carne fresca di pol-
lame in cui siano stati rilevati microorganismi patogeni diversi dai
sierotipi di salmonella previsti all'allegato I, capitolo 1, riga 1.28,
del regolamento n. 2073/2005, come modificato dal regolamento
n. 1086/2011.**

**SALMONELLE NELLA CATENA ALIMENTARE:
NOTE ALLA SENTENZA *ROMEGA* DELLA CORTE
DI GIUSTIZIA, OVVERO *SOUNDS OF SILENCE***

Sommario: 1. *Il caso e la questione pregiudiziale.* – 2. *Iter argomentativo e statuizioni espresse.* – 3. *I silenzi della sentenza Romega e relative note.* – 3.1. *Elementi ricostruttivi desumibili dalla sentenza Quiesser: aderenza ai principi di legislazione alimentare quale presupposto delle misure nazionali in tema di gestione del rischio alimentare.* – 3.2. *La sentenza Reindl: la (innominata) rilevanza della proporzionalità nella reazione della PA a fronte di non conformità.* – 3.3. *Il pericolo «salmonella» nel consumo alimentare.* – 3.3.1. *Gestione nelle fasi di allevamento e macellazione: il Piano Nazionale di Controllo delle Salmonellosi.* – 3.3.1.1. *Gestione nella fase di preparazione e distribuzione di alimenti: le norme armonizzate di igiene alimentare e altre vicende domestiche.* – 3.3.2. *Positività a Salmonella: quali garanzie dell'Operatore; il diritto alla second expert opinion.* – 3.3.3. *Misure esecutive della autorità competente al vaglio della giurisprudenza amministrativa; qualche lezione dalla casistica.* – 3.3.4. *Contaminazione da salmonella e linee interpretative della giurisprudenza penale.* – 3.3.5. *Temptative Final Remarks.*

1. Il caso e la questione pregiudiziale.

Con la sentenza resa il 28 aprile 2022, nella causa C-89/21, *Romega c. Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba*, la Corte di giustizia ha avuto una buona occasione per delineare alcuni profili del potere delle autorità competenti in merito alla gestione del pericolo microbiologico connesso alla presenza di salmonelle in taluni alimenti (carni di pollame), essendo il quesito posto dal giudice del rinvio relativo ai rapporti tra i criteri di sicurezza microbiologica di prodotto, ai sensi dell'allegato I, capitolo 1 del regolamento n. 2073/2005¹ e i requisiti generali di sicurezza alimentare di cui all'articolo 14 del regolamento quadro in tema di legislazione alimentare².

¹ Regolamento n. 2073/2005/CE della Commissione, del 15 novembre 2005, sui criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari, in *GUUE*, L. 338 del 22 dicembre 2005, pp. 1 ss.

² Regolamento n. 178/2002/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gen-

Il controllo del pericolo salmonella nelle filiere agro-alimentari è di particolare rilevanza, fosse solo che, secondo un recente report EFSA-ECDC sulle zoonosi in EU³, tale batterio costituisce la causa della seconda malattia animale trasmissibile all'uomo (la zoonosi salmonellosi) nell'UE, dopo la campilobatteriosi⁴. Negli ultimi mesi, peraltro, il tema è stato al centro sia di alcune iniziative dell'autorità competente italiana proprio con riferimento al settore merceologico delle carni di pollame,⁵ sia all'attenzione delle autorità competenti di molti paesi dell'UE ed extra-UE con riferimento ai casi di salmonella in prodotti di cioccolato.⁶

Una buona occasione che, però, pare sia sfuggita tanto all'avvocato generale quanto allo stesso collegio giudicante, atteso che la questione pregiudiziale è stata decisa in assenza delle consuete conclusioni del primo con una sentenza succinta, se non anche sbrigativa, analogamente a quanto accaduto in altri casi, anche in tema di legislazione alimentare, in cui la Corte ha esitato la sua decisione in assenza del supporto argomentativo dell'avvocato generale.⁷

La domanda di pronuncia pregiudiziale nasceva nell'ambito di una controversia tra una società di diritto lituano, la «Romega» UAB, operante quale grossista di carne di pollame, e il Servizio nazionale

naio 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 (GUUE 2002, L 31, p. 1 ss.)

³ EFSA and ECDC (European Food Safety Authority and European Centre for Disease Prevention and Control), *The European Union One Health 2019 Zoonoses Report*, in *EFSA Journal* 2021;19(2):6406, 286 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6406>.

⁴ European Food Safety Authority e European Centre for Disease Prevention and Control, *The European Union One Health 2019 Zoonoses Report*, 19 Gennaio 2021, doi: 10.2903/j.efsa.2021.6406.

⁵ Il riferimento è alla nota DGISAN prot. 004901 del 16.02.2022 con oggetto «presenza di salmonelle diverse da *S. Enteritidis* e *S. Typhimurium* in carni di pollame, preparazioni di carni di pollame e carni macinate di pollame» e la successiva rettifica (o revoca?) del 28 febbraio con prot. 6489, in questa *Rivista* 1/2022, pp. 199 ss.

⁶ Vedasi Joint ECDC-EFSA rapid outbreak assessment, *Multi-country outbreak of monophasic Salmonella Typhimurium sequence type (ST) 34 linked to chocolate products*, 12 Aprile 2022, pubblicato il 27 Aprile 2022; <https://doi.org/10.2903/sp.efsa.2022.EN-7318>.

⁷ Vedi F. CAPELLI, *La sentenza della Corte di giustizia sul sistema di vendita «bag in the box» per l'olio di oliva: una pronuncia incompleta per il carente apporto del giudice nazionale e per il mancato intervento dell'Avvocato generale*, in *DCSCI*, 2007, pp. 499 ss.

lituano per i prodotti alimentari e per il settore veterinario (*Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba* (d'ora in avanti, l'«autorità lituana»), in merito alla irrogazione di una ammenda all'operatore unitamente all'ordine di ritiro dal mercato la carne di pollame nella quale era stata rilevata la presenza di alcuni sierotipi di salmonella, diversi da quelli contemplati dal regolamento n. 2073/2005/CE.

Più precisamente, nell'autunno del 2018 l'autorità lituana, sulla scorta di una *notifica di allarme* nell'ambito del sistema di allarme rapido istituito con il già citato regolamento n. 178/2002, nella quale erano stati individuati microorganismi patogeni del sierotipo *Salmonella Kentucky*⁸ nella carne fresca di pollame proveniente dalla Polonia e immessa sul mercato dalla Romega, aveva irrogato una sanzione, comminata con “ordinanza”, datata il 4 aprile 2019, per una ammenda di euro 540 per la violazione, in particolare, dell'articolo 14, paragrafo 1, e paragrafo 2,⁹ lettere a) e b), del regolamento n. 178/2002. Successivamente a tale provvedimento sanzionatorio, con decisione del 12 aprile 2019, l'autorità lituana, dopo aver constatato altresì la presenza di *Salmonella Infantis*¹⁰ nella carne fresca di pollame commercializzata dalla Romega, ne aveva disposto il ritiro e la distruzione.

Contro le due decisioni, l'operatore presentava ricorso al Tribunale amministrativo regionale di Vilnius volto a ottenerne l'annullamento. Respinto con decisione del 2 luglio 2019, si presentava appello alla Corte amministrativa suprema di Lituania facendo valere, in sostanza, che l'allegato I, capitolo I, riga 1.28, del regolamento

⁸ *Salmonella Kentucky* è uno dei sierotipi del batterio salmonella relativamente alla quale EFSA ha segnalato una diffusione emergente sia nell'uomo che nella catena alimentare, con indicazione di resistenza a molteplici antimicrobici inclusi alcuni di importanza critica. Cfr. EFSA and ECDC (*European Food Safety Authority and European Centre for Disease Prevention and Control*), *The European Union summary report on antimicrobial resistance in zoonotic and indicator bacteria from humans, animals and food in 2017/2018*, in *EFSA Journal* 2020;18(3):6007, 166, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6007>.

⁹ Come noto, il primo paragrafo del citato articolo 14 stabilisce il divieto generale di immissione sul mercato di alimenti a rischio, la cui definizione è data dal successivo paragrafo, nelle due declinazioni dell'alimento “dannoso” e “inadatto al consumo umano”.

¹⁰ Secondo il *Zoonoses Report 2019* di EFSA-ECDC, cit., la *S. Infantis* è risultato il quarto sierotipo riportato quale causa di salmonellosi umana in EU nel periodo 2017-2019.

n. 2073/2005 vieterebbe soltanto la presenza, nella carne fresca di pollame, della *Salmonella Enteritidis* e della *Salmonella Typhimurium*, mentre, sempre nella prospettiva dell'OSA ricorrente, la presenza in tale carne di altre salmonelle, come la *Salmonella Kentucky* o la *Salmonella Infantis*, non consentirebbe di ritenerla alimento «a rischio», ai sensi dell'articolo 14, paragrafi 1 e 2, del regolamento n. 178/2002.

In sede di appello, l'autorità competente lituana insisteva per l'affermazione delle sue prerogative di procedere a ulteriori campionamenti ed analisi, in aggiunta al dovere di garantire il rispetto delle norme e dei criteri enunciati nel regolamento n. 2073/2005, riferendosi all'articolo 1 di quest'ultimo¹¹. In altri termini, l'assenza nella carne fresca di pollame dei sierotipi di salmonella *Enteritidis* e *Typhimurium*, elencati nell'allegato I, capitolo I, riga 1.28, di detto regolamento, non esimerebbe dal giudizio di "rischiosità" ai sensi dell'articolo 14 del Regolamento CE n. 178/2002, ove positività ad "altre salmonelle" fosse accertata.

La Corte amministrativa suprema lituana, pur riconoscendo che, per essere conformi all'allegato I, capitolo I, riga 1.28, del regolamento n. 2073/2005, la carne fresca di pollame non deve presentare alcuno dei due sierotipi di salmonella ivi contemplati, in considerazione che i due criteri di prodotto erano stati introdotti dal regolamento n. 1086/2011¹², si era interrogata, tenuto conto in particolare

¹¹ L'articolo 1 del Regolamento n. 2073/2005, recante "Oggetto e campo d'applicazione", infatti, precisa al paragrafo 1, che esso «stabilisce i criteri microbiologici per taluni microrganismi e le norme di attuazione che gli operatori del settore alimentare devono rispettare nell'applicazione delle misure di igiene generali e specifiche di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 852/2004. L'autorità competente verifica il rispetto delle norme e dei criteri di cui al presente regolamento conformemente al regolamento (CE) n. 882/2004, senza pregiudizio del suo diritto di procedere a ulteriori campionamenti ed analisi per la rilevazione e la misura della presenza di altri microrganismi, delle loro tossine o dei loro metaboliti, o come verifica dei processi, per i prodotti alimentari sospetti, o nel contesto dell'analisi del rischio».

¹² Regolamento n. 1086/2011/UE della Commissione del 27 ottobre 2011 che modifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 2160/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio e l'allegato I del regolamento (CE) n. 2073/2005 della Commissione per quanto riguarda la salmonella presente nella carne fresca di pollame, in *GUUE*, L 281 del 28 ottobre 2011, pp. 7 ss. Con tale regolamento, tra l'altro, è stato pertanto introdotto il criterio di sicurezza di prodotto relativo alla salmonella *enteritidis* e *typhimurium*.

dell'obiettivo di ridurre i casi di salmonellosi umana causati dal consumo di carne fresca di pollame, come dichiarato al considerando 10¹³ di quest'ultimo regolamento, sulla portata del potere discrezionale di cui dispongono le autorità competenti relativamente alla ravvisata presenza, in tale carne di sierotipi (di salmonella), diversi da quelli elencati nella suddetta riga 1.28 del regolamento n. 2073/2005 o di altri microrganismi patogeni.

La questione pregiudiziale sollevata era così formulata:

«Se l'articolo 1 del regolamento [n. 2073/2005] e l'articolo 14, paragrafo 8, del regolamento [n. 178/2002] debbano essere interpretati nel senso che essi conferiscono alle competenti autorità di vigilanza di uno Stato membro la facoltà di stabilire che la carne fresca di pollame, che soddisfa i requisiti di cui [a]ll'allegato I, capitolo 1, riga 1.28, del regolamento n. 2073/2005, non soddisfa i requisiti di cui all'articolo

rium per le carni di pollame sulla considerazione che «occorre[ss]e assicurare che le norme precise relative al criterio per la salmonella nella carne fresca di pollame consentano di garantire con ragionevole sicurezza che tale carne è esente da salmonella e che l'applicazione armonizzata del criterio consenta una concorrenza leale e condizioni analoghe per l'immissione sul mercato». Si tratta di una tipica azione di gestione del rischio basata sulla valutazione del rischio indirizzata dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare relativa all'andamento e alle fonti di zoonosi, agenti zoonotici e focolai di tossinfezione alimentare nell'Unione europea nel 2008 (*The EFSA Journal* (2010); 8(1): 1496), secondo cui circa l'80 % dei casi di salmonellosi umana era causata da *Salmonella enteritidis* e *Salmonella typhimurium*, analogamente agli anni precedenti. Si ricorderà che, nella versione originale del regolamento 2073/2005, ante regolamento 1086/2011, stabiliva il criterio di sicurezza relativo alla salmonella .spp (non tipicizzata) per le alcune tipologie di carni e più precisamente: carne macinata e preparazioni a base di carne destinate ad essere consumate crude; carne macinata e preparazioni a base di carne di pollame destinate ad essere consumate cotte; carne macinata e preparazioni a base di carne di animali diversi dal pollame destinate ad essere consumate cotte; carni separate meccanicamente (CSM); prodotti a base di carne destinati ad essere consumati crudi, esclusi i prodotti per i quali il procedimento di lavorazione o la composizione del prodotto eliminano il rischio di salmonella; prodotti a base di carne di pollame destinati ad essere consumati cotti).

¹³ Che recita: «la definizione di un criterio per *Salmonella enteritidis* e *Salmonella typhimurium* costituirebbe il miglior equilibrio possibile tra la riduzione della salmonellosi umana attribuita al consumo di carne di pollame e le conseguenze economiche derivanti dall'applicazione del criterio. Gli operatori del settore verrebbero nel contempo incoraggiati a prendere misure in fasi precedenti della produzione di pollame, in grado di contribuire alla riduzione di tutti i sierotipi di salmonella rilevanti per la sanità pubblica. La limitazione a questi due sierotipi sarebbe inoltre coerente con gli obiettivi dell'Unione per la produzione primaria di pollame».

14, paragrafi 1 e 2, del regolamento n. 178/2002 nel caso in cui un prodotto alimentare rientrante in tale categoria sia contaminato da sierotipi di Salmonella diversi da quelli di cui all'allegato I, capitolo 1, riga 1.28, del regolamento n. 2073/2005, come è stato accertato nel caso di specie».

Una sola questione pregiudiziale, dunque, interamente centrata sull'esistenza (*an*) del potere di intervento e non già anche sul *quomodo* di esso. Il punto non è secondario nell'economia della decisione; peccato quindi che il giudice del rinvio abbia ommesso di sollecitare ulteriori profili sulle condizioni e limiti del potere amministrativo delle autorità pubbliche preposte al controllo ufficiale degli alimenti e di mangimi. In presenza di questi contributi, dell'avvocato generale e del giudice del rinvio, la Corte non avrebbe (forse) potuto rendere una decisione così stringata quale quella che ci si accinge a commentare.

2. Iter argomentativo e statuizioni espresse dalla sentenza *Romega*.

In tale contesto, privato dell'apporto dell'avvocato generale, la sentenza avvia il suo ragionamento dall'articolo 1 del Regolamento 2073/2005 che, letto alla luce del considerando 3¹⁴, è chiaro nello stabilire che l'autorità competente non è affatto tenuta a limitarsi, nel corso delle analisi dei prodotti alimentari da essa effettuate, al controllo della presenza dei soli microrganismi indicati dal regolamento CE n. 2073/2005¹⁵.

La Corte infatti rileva che, sebbene l'articolo 3, par. 1¹⁶, del rego-

¹⁴ Che recita: «Il regolamento (CE) n. 178/2002 stabilisce requisiti generali di sicurezza dei prodotti alimentari, in base ai quali i prodotti a rischio non possono essere immessi sul mercato. Gli operatori del settore alimentare hanno l'obbligo di ritirare dal mercato gli alimenti a rischio. Al fine di contribuire alla protezione della salute pubblica ed evitare interpretazioni divergenti è opportuno fissare criteri armonizzati di sicurezza relativi all'accettabilità dei prodotti alimentari, in particolare per quanto riguarda la presenza di determinati microrganismi patogeni».

¹⁵ Cfr. la sentenza della Corte di giustizia, 28 aprile 2022, in causa C-89/21, *Romega*, ECLI:EU:C:2022:313 par. 17 e 18.

¹⁶ L'articolo 3 (Prescrizioni generali), al paragrafo 1, stabilisce che gli OSA «provvedono a che i prodotti alimentari siano conformi ai relativi criteri microbiologici fissati nell'allegato I del presente regolamento. A tal fine, gli operatori del settore alimentare

lamento n. 2073/2005 imponga agli operatori del settore alimentare l'obbligo di provvedere a che i prodotti alimentari siano conformi ai criteri microbiologici fissati nell'allegato I di detto regolamento, tale obbligo non impedisce alle autorità competenti di ricercare microrganismi patogeni diversi da quelli contemplati in tale allegato, conformemente all'obiettivo di ottenere un elevato livello di protezione della salute pubblica, enunciato al considerando 1¹⁷ di detto regolamento¹⁸.

Con siffatta lettura, tutta interna al regolamento n. 2073/2005, la Corte professa un dato giuridico altrimenti desumibile dall'impianto generale di cui al regolamento n. 178/2002/CE il quale, come noto e come richiamato nella sentenza *Romega*, all'articolo 14, par. 8 stabilisce che «il fatto che un alimento sia conforme alle specifiche disposizioni ad esso applicabili non impedisce alle autorità competenti di adottare provvedimenti appropriati per imporre restrizioni alla sua immissione sul mercato o per disporre il ritiro dal mercato qualora vi siano motivi di sospettare che, nonostante detta conformità, l'alimento è a rischio»¹⁹.

Nello stesso senso, d'altronde, l'articolo 14, paragrafo 7, ove è precisato che la conformità a specifiche disposizioni del diritto dell'Unione riguardanti la sicurezza alimentare, come quelle del regolamento n. 2073/2005, vale solo «*in relazione agli aspetti disciplinati dalle medesime*»²⁰.

adottano provvedimenti, in ogni fase della produzione, della lavorazione e della distribuzione, inclusa la vendita al dettaglio, nell'ambito delle loro procedure HACCP e delle loro prassi corrette in materia d'igiene, per garantire che: a) la fornitura, la manipolazione e la lavorazione delle materie prime e dei prodotti alimentari che dipendono dal loro controllo si effettuino nel rispetto dei criteri di igiene del processo; b) i criteri di sicurezza alimentare applicabili per l'intera durata del periodo di conservabilità dei prodotti possano essere rispettati a condizioni ragionevolmente prevedibili di distribuzione, conservazione e uso».

¹⁷ Il considerando 1 del regolamento n. 2073/2005 afferma che «Un elevato livello di protezione della salute pubblica è uno degli obiettivi fondamentali della legislazione alimentare, come stabilito nel regolamento (CE) n. 178/2002». Inoltre il considerando successivo, non menzionato in sentenza, afferma che «I prodotti alimentari non devono contenere microrganismi, né loro tossine o metaboliti, in quantità tali da rappresentare un rischio inaccettabile per la salute umana».

¹⁸ Cfr. la sentenza della Corte di giustizia, 28 aprile 2022, causa C-89/21, *Romega*, cit. par. 19.

¹⁹ L'articolo 14, par. 8 del Reg. CE n. 178/2002 è richiamato al punto 20 della sentenza, *Romega*, cit.

²⁰ Cfr. la sentenza *Romega*, cit. par. 22.

Alla luce di questi dati normativi, la conclusione non può che essere:

«23. L'articolo 14, paragrafi 1, 2, 7 e 8, del regolamento n. 178/2002 consente quindi alle autorità nazionali competenti di adottare provvedimenti appropriati per imporre restrizioni all'immissione sul mercato o per disporre il ritiro dal mercato degli alimenti che, nonostante la loro conformità a specifiche disposizioni del diritto dell'Unione loro applicabili, danno a tali autorità motivi oggettivi di sospettare che tali alimenti sono a rischio. Tale disposizione, tenuto conto della sua importanza al fine di raggiungere un livello elevato di tutela della salute umana e degli interessi dei consumatori, conformemente all'articolo 1, paragrafo 1, di tale regolamento, deve essere interpretata in senso ampio.

24. Ne consegue che il regolamento n. 2073/2005 non può essere interpretato nel senso che vieta all'autorità competente, in presenza di una categoria di alimenti, come la carne fresca di pollame, che si trova nelle condizioni descritte nel punto precedente della presente sentenza, di adottare i provvedimenti appropriati di cui all'articolo 14, paragrafo 8, del regolamento n. 178/2002».

Tutto come da copione, senonché la Corte aggiunge, al paragrafo 25 della sentenza, un riferimento ai considerando 9 e 10 del citato regolamento n. 1086/2011, che offre modo di sottolineare come la limitazione ai due sierotipi (*S. Enteritidis* e *S. Typhimurium*) nelle carni di pollame «dovrebbe nel contempo incoraggiare gli operatori del settore alimentare a prendere misure, in fasi precedenti della produzione di pollame, in grado di contribuire alla riduzione di tutti i sierotipi di salmonella rilevanti per la sanità pubblica»²¹. Un inciso che nel contesto della sentenza in commento suona una nota stonata.

²¹ Cfr. la sent. *Romega*, cit. par. 25: «Al riguardo occorre aggiungere che dal considerando 9 del regolamento n. 1086/2011 risulta che circa l'80% dei casi di salmonellosi osservati nell'uomo nel 2008, al pari degli anni precedenti, era dovuto alla *Salmonella enteritidis* e alla *Salmonella typhimurium*, e che la carne di pollame resta una delle principali fonti della salmonellosi umana. Il considerando 10 di tale regolamento precisa comunque che la limitazione a questi due sierotipi dovrebbe nel contempo incoraggiare gli operatori del settore alimentare a prendere misure, in fasi precedenti della produzione di pollame, in grado di contribuire alla riduzione di tutti i sierotipi di salmonella rilevanti per la sanità pubblica».

Su queste premesse la Corte, aderendo alle prospettazioni dei governi lituano, ceco e italiano nonché con la Commissione, stabilisce che l'effetto nocivo sulla salute dei due sierotipi *Infantis* e *Kentucky* «non può essere escluso»²², spettando «al giudice nazionale competente verificare, conformemente all'articolo 14, paragrafo 8, del regolamento n. 178/2002, quale interpretato al punto 23 della presente sentenza [quindi “in senso ampio”] se la presenza di tali sierotipi, che non sono menzionati nell'allegato I, capitolo 1, riga 1.28, del regolamento n. 2073/2005, consenta di sospettare che la carne fresca di pollame in questione è a rischio, ai sensi dell'articolo 14, paragrafi da 2 a 5, del regolamento n. 178/2002, e di giustificare i provvedimenti adottati da tale autorità come “provvedimenti appropriati” adottati sul fondamento della prima disposizione».

La sentenza si chiude con il paragrafo 28 nei seguenti termini:

28. Alla luce delle considerazioni che precedono, occorre rispondere alla questione sollevata dichiarando che l'articolo 1 del regolamento n. 2073/2005, letto in combinato disposto con l'articolo 14, paragrafo 8, del regolamento n. 178/2002, deve essere interpretato nel senso che l'autorità competente di uno Stato membro può trattare come categoria a rischio, ai sensi dell'articolo 14, paragrafi 1 e 2, del regolamento n. 178/2002, la categoria di alimenti costituita da carne fresca di pollame in cui siano stati rilevati microrganismi patogeni diversi dai sierotipi di salmonella previsti all'allegato I, capitolo 1, riga 1.28, del regolamento n. 2073/2005».

3. Note a corredo.

A ben riflettere il tema di fondo del caso *Romega* era (ed è), non tanto la titolarità del potere di indagine (vigilanza sanitaria) e di eventuale sanzione del mancato rispetto dei requisiti cogenti di prodotto - tema peraltro di agevole risoluzione sulla base delle norme giuridiche generali e già affrontato dal giudice italiano²³, quanto - e piuttosto - le

²² Cfr. la sentenza *Romega*, cit. par. 26.

²³ Cfr. Cass. pen. sez. III, n. 6621/2013, *amplius infra*, secondo cui: «l'autorità competente verifica il rispetto delle norme e dei criteri di cui al presente regolamento con-

condizioni e i requisiti per il corretto esercizio legittimo del pubblico potere riconosciuto alle autorità competenti, a vario titolo limitativo dell'iniziativa economica, vuoi perché impositivo (art. 138, Reg. UE n. 2017/625), vuoi perché sanzionatorio, se così previsto dall'ordinamento nazionale.

Alla luce della legislazione alimentare unionale infatti è dato pacifico che la conformità a requisiti specifici di sicurezza alimentare (o di altra natura) non esaurisce l'intero spettro di obblighi di conformità, qui di sicurezza, previsti dall'ordinamento di uno qualsiasi degli Stati membri dell'UE (ed anche del Regno Unito, sia pur con basi giuridiche *ad hoc* dovute a *Brexit*). In materia sanitaria, poi, lo Stato mantiene il diritto di determinare il livello di tutela della salute pubblica, come riconosciuto dai principali trattati internazionali vigenti²⁴ e sancito in diversi precedenti dalla Corte di giustizia ove l'intervento nazionale sia compatibile con le regole dei trattati²⁵.

A parte un veloce richiamo al proprio precedente *Quiesser*²⁶ (su cui subito *infra*) non vi è traccia nella sentenza in commento di considerazioni circa condizioni e limiti nell'esercizio del potere in parola. Se dunque la sentenza è *muta* sul tema di fondo, occorrerà che gli interrogativi lasciati pendenti vengano affrontati.

formemente al regolamento (CE) n. 882/2004, senza pregiudizio del suo diritto di procedere a ulteriori campionamenti ed analisi per la rilevazione e la misura della presenza di altri microrganismi, delle loro tossine o dei loro metaboliti, o come verifica dei processi, per i prodotti alimentari sospetti, o nel contesto dell'analisi del rischio».

²⁴ Gli accordi istitutivi dell'Organizzazione Mondiale del Commercio riconoscono il diritto sovrano delle parti contraenti in tale senso. Sul punto A. ALEMANNI, *Trade in Food, Regulatory and Judicial Approaches in the EC and the WTO*, London, Cameron and May, 2007.

²⁵ Vedasi ad esempio le sentenze della Corte di giustizia del 14 luglio 1983, in causa C-174/82, *Sandoz* ECLI:EU:C:1983:213, punto 16; 23 settembre 2003, in causa C-192/01, *Commissione c. Danimarca* ECLI:EU:C:2003:492, punto 42; 28 gennaio 2010, in causa C-333/08, *Commissione c. Francia* ECLI:EU:C:2010:44, punto 85, in cui si afferma che spetta agli Stati membri decidere del livello a cui intendono garantire la tutela della salute e della vita delle persone.

²⁶ Così formulato: «21. Da tale articolo 14, paragrafi 1 e 2, del regolamento n. 178/2002 risulta che l'immissione sul mercato di qualsiasi alimento a rischio, vale a dire dannoso per la salute o inadatto al consumo umano, deve essere vietata (cfr. la sentenza della Corte di giustizia del 19 gennaio 2017, in causa n. C-282/15, *Quiesser Pharma*, EU:C:2017:26, punto 44)».

Nei paragrafi che seguono, valorizzando, in primo luogo, gli approdi della unica sentenza richiamata (*Quiesser*) e, in secondo luogo, la decisione *Riendl* della Corte di giustizia - unico precedente in termini, in quanto relativo al requisito di cui all'allegato I, p. 1.28 del Regolamento n. 2073/2005, neppure menzionata nella sentenza *Romaga* -, si condividerà un approfondimento su alcuni profili della normativa settoriale sul controllo delle salmonelle nei prodotti alimentari carnei, per poi allargare l'analisi all'esame di alcuni casi concreti di merito e legittimità, sia del Giudice penale che amministrativo in alcuni processi vertenti sui concetti chiave noti: fattispecie di alimento a rischio, alimento dannoso e alimento inadatto al consumo, alimento comunque nocivo *ex art. 5*, legge n. 283/1962 se non anche *ex art. 444 c.p.*, proporzionalità dell'agire amministrativo.

3.1. Elementi ricostruttivi desumibili dalla sentenza *Quiesser*: aderenza ai principi di legislazione alimentare quale presupposto di compatibilità delle misure nazionali in tema di gestione del rischio alimentare.

Con la decisione *Quiesser*²⁷ la Corte di giustizia ha deciso della domanda presentata da un operatore (*Quiesser Pharma*) nell'ambito di una controversia con la Repubblica federale di Germania, in merito ad una richiesta di deroga al divieto di produrre ed immettere sul mercato un integratore alimentare contenente l'aminoacido L-istidina.²⁸ Tutt'altro settore regolatorio e tutt'altro pericolo; il tema di

²⁷ Cfr. la sentenza della Corte di giustizia del 19 gennaio 2017, in causa C-282/15 *Queisser Pharma GmbH & Co. KG contro Bundesrepublik*, cit.

²⁸ Nel caso *Quiesser*, il giudice (tedesco) del rinvio si chiedeva se la normativa nazionale in parola fosse contraria al diritto dell'Unione, in quanto, da un lato, vieta l'utilizzo di aminoacidi negli alimenti in maniera generale, a prescindere se vi siano motivi sufficienti per sospettare un rischio per la salute e, dall'altro, assoggetta a restrizioni la possibilità di ottenere una deroga. La *Queisser Pharma*, impresa stabilita in Germania, produceva un integratore alimentare denominato «*Doppelherz aktiv + Eisen + Vitamin C + Histidin + Folsäure*» la cui dose raccomandata fornisce quotidianamente, in particolare, 100 mg di aminoacido L-istidina e 10 mg di ferro. Nel 2006, l'operatore presentava all'Ufficio federale della protezione dei consumatori e della sicurezza alimentare una richiesta di deroga basata sulla normativa alimentare nazionale (*Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch, LFGB*) per produrre e immettere sul mercato tale prodotto in quanto integratore alimentare nel territorio della Repubblica federale di Germania. Con

fondo, tuttavia, presenta delle affinità con il caso *Romega*, considerando che nella prima decisione venivano in considerazione quei motivi sufficienti sulla base dei quali l'autorità competente può, sulla base della normativa settoriale applicabile, disporre misure e sanzioni.

Nel giudizio *Quiesser*, infatti, la Corte ha affermato che, alla luce della normativa generale di sicurezza alimentare, «la legislazione alimentare nazionale [...] deve conformarsi al quadro generale istituito da dette disposizioni del Regolamento n. 178/2002»²⁹.

Si tratta di una precisazione importante che conferma come il Regolamento n. 178/2002 rappresenti la cornice di riferimento cui tutte le misure legislative o amministrative, rientranti nella definizione di legislazione alimentare, devono conformarsi. Sul punto è il caso di precisare che tale rapporto valga anche per le misure esecutive e ciò sulla scorta non solo sulla base di una lettura sistematica dei principi di cui al Regolamento n. 178/2002/CE ma anche sulla base delle statuizioni della Corte di giustizia secondo le quali «l'analisi dei rischi, ai sensi del Regolamento n. 178/2002, il quale, in base al suo art. 1, n. 2, è destinato ad applicarsi a tutte le misure riguardanti la sicurezza alimentare, incluse quelle adottate al livello degli Stati membri»³⁰. In altre parole, l'analisi del rischio³¹ costi-

decisione del 2 novembre 2012, la domanda era rigettata per carenza dei presupposti di legge, tra cui la assenza di elementi di fatto tali da far ritenere che non fossero da prevedere rischi per la salute umana o animale. Anche considerando la L-istidina contenuta nel prodotto in questione non presentasse rischi per la salute, l'autorità nazionale esprimeva dubbi concernenti l'innocuità di tale prodotto a causa del fatto che il medesimo apportava quotidianamente 10 mg di ferro al metabolismo.

²⁹ Cfr. la sentenza *Queisser Pharma*, cit. 50.

³⁰ Cfr. la sentenza della Corte di giustizia del 29 aprile 2010, in causa C-446/08, *Solgar Vitamin's France, Syndicat de la Diététique et des Compléments Alimentaires et al. contro Ministre de l'Économie, des Finances et de l'Emploi, Ministre de la Santé, de la Jeunesse et des Sports, Ministre de l'Agriculture et de la Pêche*, ECLI:EU:C:2010:233 par. 30.

³¹ Come noto, riprendendo l'impostazione della Commissione del *Codex Alimentarius, Working Principles for risk analysis for food safety for application by governments*³, doc. CAC/GL 62-2007, il regolamento n. 178/2002, articolo 6, disegna l'analisi del rischio come un processo costituito da tre distinte fasi: la valutazione del rischio, la gestione del rischio e la comunicazione del rischio. Si insegna che il ricorso all'analisi del rischio contribuisce alla predittibilità delle regole di mercato: laddove le decisioni siano basate (anche e soprattutto) sull'evidenza scientifica, si riducono i margini di imprevedibilità e si favoriscono decisioni proporzionate e non discriminatorie. A tal fine, tuttavia, sono necessarie talune condizioni: le informazioni devono essere particolareggiate e obiettive, il processo di valutazione e di decisione deve esse-

tuisce la funzione fondante di tutta la legislazione alimentare non solo nella fase ascendente (di elaborazione di discipline, decisioni o atti amministrativi) ma anche in quella discendente, cioè in sede di atti di controllo ufficiale ai sensi del Regolamento n. 2017/625 e di adozione di misure in caso di non conformità sospetta o confermata.

Sempre dalla sentenza *Queisser* è dato raccogliere altri criteri orientativi per saggiare la compatibilità del sistema di controllo nazionale e i requisiti dell'ordinamento unionale: tra questi, qui valga menzionare il richiamo a che la valutazione del rischio sia sempre effettuata, in quanto primo elemento dell'analisi del rischio (art. 6, Reg. n. 178/02/CE) e dell'applicazione corretta del principio di precauzione (art. 7, reg. ult. cit.).³² Sempre nella medesima sentenza, la Corte ha dichiarato che gli articoli 6 e 7 di tale regolamento mirano a conseguire l'obiettivo generale di un livello elevato di protezione della salute³³ e soprattutto:

«52. A tal proposito, emerge dall'articolo 6, paragrafi 1 e 2, del regolamento n. 178/2002 che la valutazione del rischio, su cui deve fon-

re trasparente di modo da consentire il controllo democratico. Nell'ambito di questo processo, gli «elementi scientifici» costituiscono sicuramente il più importante – anche se non unico – parametro per l'adozione di misure relative al rischio alimentare. Il ricorso alla giustificazione scientifica è previsto come elemento necessario anche se non sempre sufficiente per l'adozione di decisioni sul rischio sanitario, potendosi in determinati casi deviare a favore di misure provvisorie basate sul principio di precauzione; la fondatezza scientifica gioca un ruolo anche nel processo di autorizzazione delle indicazioni salutistiche sugli alimenti, ai sensi del Regolamento n. 1924/2006/CE, e, più recentemente, nello stesso ambito della disciplina generale in materia di informazioni sui prodotti alimentari, quale condizione di liceità delle informazioni volontarie. L'analisi del rischio non esaurisce lo spettro delle opzioni di gestione del rischio alimentare: vi sono infatti situazioni in cui non sarebbe «confacente alle circostanze o alla natura del provvedimento». Tali potrebbero essere le situazioni di crisi e di allarme sanitario, nelle quali non sarebbe accettabile attendere una compiuta e puntuale analisi del rischio. Vi sono poi decisioni che sono in parte politiche e pertanto insindacabili ove il potere sia esercitato nei limiti della legge e della ragionevolezza. L'applicazione dell'analisi del rischio nella sua formulazione canonica può subire deroghe allorquando non sia possibile determinare con certezza l'esistenza o la portata del rischio asserito a causa della natura insufficiente, inconcludente o imprecisa dei risultati degli studi condotti, ma persista la probabilità di un danno reale per la salute nell'ipotesi in cui il rischio si realizzasse. In questi casi è ammesso ricorrere a misure provvisorie e proporzionate basate sul principio di precauzione a date condizioni fissate dal regolamento, dai trattati e dalla giurisprudenza della Corte.

³² Così la sentenza *Queisser Pharma*, cit. par. 62.

³³ Cfr. la sentenza *Queisser Pharma*, cit. par. 51. Ma vedi anche, Corte di giustizia del 28 gennaio 2010, in causa n. C-333/08, *Commissione c. Francia*, ECLI:EU:C:2010:44 punto 103.

darsi la legislazione alimentare, si basa sugli elementi scientifici a disposizione ed è svolta in modo indipendente, obiettivo e trasparente.

53. Occorre ricordare che l'articolo 3, punto 11, di detto regolamento definisce la valutazione del rischio come un processo su base scientifica costituito da quattro fasi, vale a dire l'individuazione del pericolo, la caratterizzazione del pericolo, la valutazione dell'esposizione al pericolo e la caratterizzazione del rischio.

54. Quanto all'articolo 7 del regolamento n. 178/2002, relativo al principio di precauzione, emerge dal paragrafo 1 di tale articolo che, qualora, in circostanze specifiche a seguito di una valutazione delle informazioni disponibili, venga individuata la possibilità di effetti dannosi per la salute ma permanga una situazione d'incertezza sul piano scientifico, possono essere adottate le misure provvisorie di gestione del rischio necessarie per garantire il livello elevato di tutela della salute che l'Unione persegue, in attesa di ulteriori informazioni scientifiche per una valutazione più esauriente del rischio».

Il punto 54 della sentenza *Quiesser* ora citato precisa quindi che, se allo stato attuale della ricerca scientifica sussistono incertezze quanto agli effetti nocivi per la salute di talune sostanze, il potere discrezionale degli Stati membri relativo alla scelta del livello cui intendono assicurare la tutela della salute pubblica è particolarmente importante. In altri termini, spetta agli Stati membri, in assenza di armonizzazione e in quanto sussistano incertezze allo stato attuale della ricerca scientifica, decidere il livello al quale essi intendono garantire la tutela della salute e della vita delle persone nonché il requisito della previa autorizzazione all'immissione in commercio delle derrate alimentari, pur tenendo conto del principio della libera circolazione delle merci all'interno dell'Unione.³⁴ Ciò ricordato non pare – agli occhi dello Scrivente almeno – che il principio di precauzione abbia o possa avere qualche rilevanza ai fini del controllo del pericolo “salmonella” di cui a queste pagine.³⁵

³⁴ Cfr. la sentenza *Solgar Vitamin's France e a. cit.*, punto 35 e in senso conforme anche Corte di giustizia del 23 settembre 2003, in causa n. C-192/01, *Commissione c. Danimarca*, ECLI:EU:C:2003:492 punto 42, e 5 febbraio 2004, in causa n. C-24/00, *Commissione c. Francia*, ECLI:EU:C:2003:492 punto 49.

³⁵ Ma si veda recentemente R. SAIJA, *Precauzione e trasparenza del mercato agroalimentare prima e dopo il Covid-19*, in *Riv. dir. al.*, 2/2021, *online*.

3.2. La sentenza Reindl: la (innominata) rilevanza della proporzionalità nella reazione della PA a fronte di non conformità.

Come si è già accennato, il regolamento CE n. 2073/2005 è stato oggetto di un solo rinvio pregiudiziale deciso dalla Corte, con sentenza del 13 novembre 2014³⁶, e si è anche ricordato nelle pagine che precedono che la decisione *Romega* ometta del tutto di ricordare tale precedente il quale, come si vedrà, riguardava esattamente i criteri di sicurezza di cui all'allegato I, riga 1.28 sulle salmonelle. Converrà preliminarmente richiamare il caso.

La sig.ra Reindl era la dirigente di una filiale di una catena di distribuzione al dettaglio austriaca. Nel 2012, nel corso di una ispezione ufficiale erano prelevati dei campioni di petto di tacchino fresco sotto vuoto, prodotto e confezionato da un'impresa terza, i quali erano poi risultati positivi alla *Salmonella Typhimurium*; per tanto l'Autorità competente austriaca ne dichiarava la natura di alimento «inadatto al consumo umano» ai sensi della normativa nazionale³⁷ e ai sensi dell'articolo 14, paragrafo 2, lettera b), del regolamento n. 178/2002. Seguiva un procedimento penale nei confronti della sig.ra Reindl per la inosservanza del criterio di sicurezza alimentare di cui all'allegato I, capitolo 1, riga 1.28, del regolamento n. 2073/2005. Nel corso del processo sorgeva questione sulla portata, nell'ambito della disciplina del regolamento n. 2073/2005, della responsabilità degli operatori del settore alimentare che svolgono esclusivamente attività di vendita al dettaglio, ragion per cui il giudice nazionale sollevava tre questioni pregiudiziali e precisamente: se il criterio microbiologico indicato per le carni di pollame nell'allegato I, capitolo 1, riga 1.28, del regolamento n. 2073/2005 si applicasse in tutte le fasi di distribuzione, inclusa quella al dettaglio; se anche gli operatori del settore alimentare attivi nella fase di distribuzione dei prodotti alimentari fossero soggetti alla disciplina del regolamento (CE) n. 2073/2005 nella sua interezza; se il criterio microbiologico indicato nell'allegato I, capitolo 1, riga 1.28,

³⁶ Cfr. la sentenza della Corte di giustizia del 13 novembre 2014, in causa n. C-443/13, *Ute Reindl contro Bezirkshauptmannschaft Innsbruck*, ECLI:EU:C:2014:2370.

³⁷ Articolo 5, paragrafo 5, punto 2, del *Lebensmittelsicherheits- und Verbraucherschutzgesetz – LMSVG* austriaco.

del regolamento n. 2073/2005 dovesse essere rispettato in tutte le fasi di distribuzione anche dagli operatori del settore alimentare che non partecipano alla produzione (solo fase di distribuzione).

Con riferimento alla prima questione la Corte afferma che sia dal tenore dell'allegato I, capitolo 1, riga 1.28, del regolamento n. 2073/2005 sia dall'obiettivo perseguito dalla legislazione alimentare emerga che il criterio microbiologico trovi applicazione nel caso di un prodotto di carne fresca di pollame in fase di distribuzione.³⁸

Con riferimento alla seconda e terza questione pregiudiziale, centrate sulla compatibilità con il diritto dell'UE, in particolare i Regolamenti n. 178/2002 e n. 2073/2005, di una disciplina nazionale che prescriverebbe la sanzionabilità di un OSA mero distributore al dettaglio per il mancato rispetto del criterio microbiologico di cui all'allegato I, capitolo 1, riga 1.28, del Regolamento n. 2073/2005, la Corte, rilevato che il Regolamento n. 2073/2005 non contiene disposizioni riguardanti il regime di responsabilità degli operatori del settore alimentare, si concentra sull'esegesi dell'articolo 17, paragrafo 1 del Regolamento n. 178/2002³⁹, giungendo alla conclusione che i Regolamenti n. 178/2002 e n. 2073/2005 devono essere interpretati nel senso che non ostano, in via di principio, ad una normativa nazionale, quale quella di cui al procedimento principale, che sanziona un operatore del settore alimentare, le cui attività attengono unicamente alla fase della distribuzione per l'immissione in commercio di un prodotto alimentare, per il mancato rispetto del criterio microbiologico di cui all'allegato I, capitolo 1, riga 1.28, del Regolamento n. 2073/2005.⁴⁰

Al di là della risposta alla questione specifica,⁴¹ ma ricordando

³⁸ Cfr. la sentenza *Ute Reindl*, cit. par. 29.

³⁹ Secondo cui, come noto, «spetta agli operatori del settore alimentare garantire che nelle imprese da essi controllate gli alimenti soddisfino le disposizioni della legislazione alimentare inerenti alle loro attività in tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione»

⁴⁰ Cfr. la sentenza *Ute Reindl*, cit. punto 36. Questo profilo di responsabilità, nella sua declinazione penalistica per lo meno, non ha ragione di porsi in Italia, stante l'articolo 19 della legge n. 283/1962.

⁴¹ La decisione della Corte sulla seconda e terza questione pregiudiziale è stata nel senso che una normativa come quella di cui al procedimento principale, che prevede una sanzione pecuniaria in caso d'immissione in commercio di prodotti alimentari inadatti al consumo umano, può contribuire al conseguimento dell'obiettivo fonda-

l'inciso «nell'ambito delle rispettive attività» presente nell'articolo 17, par. 1, Regolamento n. 178/2002/CE, che pure, come noto, consentirebbe di ancorare gli obblighi degli operatori a canoni di natura colposa e non oggettiva, vale qui sottolineare che la Corte ha avuto cura di precisare che ai sensi del regolamento generale (Reg. CE n. 178/2002), art. 17, paragrafo 2, gli Stati membri determinano le misure e le sanzioni da applicare in caso di violazione della legislazione sugli alimenti e che tali sanzioni devono essere effettive, proporzionate e dissuasive⁴². Ciò consente alla Corte di ricordare che «nel determinare le misure e le sanzioni da applicare in caso di mancato rispetto di detto criterio microbiologico, gli Stati membri sono tenuti a rispettare i limiti e le condizioni previsti dal diritto dell'Unione, quale la condizione prevista, nel caso di specie, all'articolo 17, paragrafo 2, del regolamento n. 178/2002, che esige che le sanzioni siano effettive, proporzionate e dissuasive»⁴³.

Già in precedenza, la Corte aveva osservato, con giurisprudenza costante, che gli Stati membri, pur conservando la scelta delle sanzioni, devono vegliare a che le violazioni del diritto dell'Unione siano punite, sotto il profilo sostanziale e procedurale, in forme analoghe a quelle previste per le violazioni del diritto nazionale simili per natura e importanza e che conferiscano alla sanzione un carattere effettivo, proporzionale e dissuasivo.⁴⁴

mentale della legislazione sui prodotti alimentari, vale a dire di un livello elevato di tutela della salute umana, anche se finisce per configurare una ipotesi di responsabilità oggettiva: infatti, secondo la giurisprudenza della Corte, «un simile sistema non è, di per sé, sproporzionato rispetto agli scopi perseguiti ove lo stesso sia idoneo a incoraggiare i soggetti di cui trattasi a rispettare le disposizioni di un regolamento e ove gli obiettivi perseguiti rivestano un interesse generale tale da giustificare l'introduzione di un siffatto sistema».

⁴² Cfr. la sentenza *Ute Reindl*, cit. par. 37.

⁴³ *Ibidem*.

⁴⁴ In tal senso Corte di giustizia del 23 novembre 2006, in causa C-315/05, *Lidl Italia*, ECLI:EU:C:2006:736, punto 58, 3 maggio 2005, cause riunite C-387/02, C-391/02 e C-403/02, *Berlusconi e a.*, ECLI:EU:C:2005:270, punto 65. In un altro precedente, la Corte ha affermato che al fine di valutare se una sanzione sia conforme al principio di proporzionalità, il giudice del rinvio deve tener conto, in particolare, della natura e della gravità dell'infrazione che detta sanzione mira a punire, nonché delle modalità di determinazione dell'importo della sanzione stessa (cfr. Corte di giustizia del 17 luglio 2014, in causa C-272/13, *Equoland*, ECLI:EU:C:2014:2091 punto 35).

Sempre la sentenza *Riendl*, con riferimento alle «misure repressive», espressione che parrebbe abbracciare anche le *misure esecutive* di cui all'art. 137 e 138 del Reg. UE n. 2017/625, la Corte ha affermato che esse «non devono eccedere i limiti di ciò che è idoneo e necessario al conseguimento degli obiettivi legittimamente perseguiti da tale normativa, fermo restando che, qualora sia possibile una scelta tra più misure appropriate, si deve ricorrere alla meno restrittiva e che gli inconvenienti causati non devono essere sproporzionati rispetto agli obiettivi perseguiti»⁴⁵.

3.3. Il pericolo salmonella nella produzione alimentare

Le salmonelle⁴⁶ sono causa della salmonellosi la quale è compresa tra le zoonosi di particolare interesse in chiave veterinaria e di sicurezza alimentare e mangimistica (aspetto, quest'ultimo che purtroppo non sarà trattato). I due ambiti sono chiaramente interconnessi, a maggior ragione oggi con il riconoscimento anche sul piano legislativo dell'approccio "one health", varato con il regolamento sui controlli ufficiali e sperimentato – dolorosamente – in occasione della pandemia da SARS-COV-II.

Sul piano legislativo la direttiva 2003/99/CE sulle zoonosi⁴⁷ prescrive un regime di monitoraggio e scambio di informazioni continuativo al riguardo anche delle infezioni da salmonella. Dal punto di legislazione alimentare, la salmonella è un agente batterico comunemente isolato in caso di infezioni trasmesse da alimenti, sia sporadiche che epidemiche,⁴⁸ e costituisce un *pericolo* ai sensi del regolamento base.⁴⁹

⁴⁵ Cfr. la sentenza *Ute Reindl*, cit. par. 39.

⁴⁶ Segnalata per la prima volta nel 1886, in un caso di peste suina, dal medico americano Daniel Elmer Salmon, la salmonella è presente in natura con più di 2000 varianti (i cosiddetti sierotipi) ma i ceppi più frequentemente diffusi nell'uomo e nelle specie animali, in particolare in quelle allevate per la catena alimentare, sono *S. enteritidis* e *S. typhimurium*. Cfr. <https://www.epicentro.iss.it/salmonella/>

⁴⁷ Direttiva 2003/99/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 novembre 2003, sulle misure di sorveglianza delle zoonosi e degli agenti zoonotici, recante modifica della decisione 90/424/CEE del Consiglio e che abroga la direttiva 92/117/CEE, in *GUUE*, L 325 del 12 dicembre 2003, pp. 31 ss.

⁴⁸ Le infezioni provocate da salmonella si distinguono in forme tifoidee (*S. typhi* e *S. paratyphi*, responsabili della febbre tifoide e delle febbri enteriche in genere), in cui

Quanto al rischio connesso al consumo alimentare, i dati a livello unionale (2019 *Zoonoses Report*, cit.) evidenziano che nel 2019 sono stati confermati 87.923 casi di salmonellosi nell'uomo, pari a un tasso di notifica di 20 casi ogni 100.000 abitanti, in linea a quello dell'anno precedente; inoltre vi sarebbe una tendenza delle salmonellosi nell'uomo ritenuta stabile negli ultimi 5 anni, dopo un lungo periodo in cui si è registrata una tendenza al ribasso.⁵⁰

I primi cinque sierotipi responsabili delle infezioni umane, come registrate nel 2019 in UE, hanno riguardato: *S. Infantis* (29,7%), *S. Enteritidis* (6,9%), variante monofasica di *S. Typhimurium* (4,5%), *S. Typhimurium* (3,9%) e *S. Derby* (3,7%).⁵¹

Stando al citato rapporto EFSA-ECDC è interessante osservare che i principali veicoli alimentari osservati nei focolai di salmonellosi di origine alimentare risultano essere stati: «uova e prodotti a base di uova», «prodotti da forno», «carne suina e prodotti derivati» e Alimenti vari (*mixed food*, nel report).⁵²

L'uomo rappresenta l'unico serbatoio del microrganismo, e forme non tifoidee, causate dalle cosiddette salmonelle minori (come *S. typhimurium* e la *S. enteritidis*), responsabili di forme cliniche a prevalente manifestazione gastroenterica. Queste ultime (non tifoidee) sono ritenute responsabili di oltre il 50% del totale delle infezioni gastrointestinali, sono una delle cause più frequenti di tossinfezioni alimentari nel mondo industrializzato. Le infezioni da *Salmonella* spp. possono verificarsi nell'uomo e negli animali domestici e da cortile (polli, maiali, bovini, roditori, cani, gatti, pulcini) e selvatici, compresi i rettili domestici (iguane e tartarughe d'acqua). I principali serbatoi dell'infezione sono rappresentati dagli animali e i loro derivati (come carne, uova e latte consumati crudi o non pastorizzati) e l'ambiente (acque non potabili) rappresentano i veicoli di infezione.

⁴⁹ Per il regolamento n. 178/2002 il «pericolo» è l'agente biologico, chimico o fisico contenuto in un alimento o mangime, o condizione in cui un alimento o un mangime si trova, in grado di provocare un effetto nocivo sulla salute. A questa nozione si connette la centrale definizione di «rischio», quale funzione della probabilità e della gravità di un effetto nocivo per la salute, conseguente alla presenza di un pericolo.

⁵⁰ Inoltre, nel 2019 sono stati registrati 926 focolai di salmonellosi di origine alimentare in 23 Stati membri dell'UE, causando 9.169 eventi patogeni, 1.915 ricoveri (50,5% di tutti i ricoveri correlati a focolai) e sette morti. La salmonella ha causato il 17,9% di tutti i focolai di origine alimentare nel 2019. Tra questi la maggior parte dei focolai di salmonellosi di origine alimentare (72,4%) è stata causata da *S. enteritidis*. Cfr. EFSA-ECDC, *Report* citato.

⁵¹ EFSA-ECDC, *One Health 2019 Zoonoses Report*, cit., p. 32.

⁵² EFSA-ECDC, *One Health 2019 Zoonoses Report*, cit., p. 32. Attingendo ai dati raccolti in forza del regolamento n. 2073/2005, relativamente agli alimenti «ready to

Invece, se si osservano i risultati analitici condotti sui campioni di controllo ufficiale ottenuti nell'ambito della disciplina del Regolamento (CE) n. 2073/2005, le percentuali più elevate di campioni positivi alla Salmonella sono state rilevate nella carne di pollame incluse le carni fresche (3,5%), la carne macinata e le preparazioni a base di carne destinate al consumo cotte (8,3%) e prodotti a base di carne destinati ad essere consumati cotti (6,4%).⁵³

Per quanto riguarda la situazione epidemiologica italiana, nel periodo 2007-2020, i casi umani di salmonellosi hanno oscillato tra un massimo di oltre 6500 casi (2007) e un minimo di 3256 (2019).⁵⁴ Relativamente alla distribuzione dei sierotipi responsabili di casi umani di salmonellosi in Italia, i dati riferiti al periodo 2018-20 indicano che nel complesso i sierotipi rilevanti (*S. Enteritidis*, *S. Typhimurium* e sua variante monofasica) hanno causato su base annua tra il 56% e il 63% dei casi; a seguire per quanto riguarda le salmonelle non rilevanti, in ordine decrescente di frequenze di isolamento nell'uomo, *S. Napoli* ha causato un numero di casi/anno tra circa 160 e 210 (4,8% e 6,5%), seguita, con andamenti variabili negli anni, da *S. Brandenburg*, *S. Derby* e *S. Infantis*; a seguire con un numero di casi medi annui tra 50 e 100: *S. London*, *S. Rissen*, *S. Bovismorbificans*, *S. Goldcoast* e *S. Panama*; mentre *S. Give*, *S. Strathcona*, *S. Bredeney*, *S. Coeln*, *S. Thompson*, *S. Stanley*, *S. Anatum*, *S. Agona* e *S. Chester* contano per un numero di caso medio annuo inferiore a 50.⁵⁵

3.3.1. Gestione nelle fasi di allevamento e macellazione.

Come accennato, la salmonella è fonte di una zoonosi per le quali la citata direttiva 2003/99/CE obbliga gli Stati membri dell'UE (SM) a

eat», delle 66.113 unità sottoposte a analisi ufficiali in 21 Stati membri, solo lo 0,3% è risultato positivo a salmonella, mentre per gli alimenti non pronti, a fronte di 191.181 campioni analizzati in 25 Stati membri, l'1,5% dei campioni è risultato positivo.

⁵³ EFSA-ECDC, *One Health 2019 Zoonoses Report*, cit., p. 31.

⁵⁴ Cfr. Centro di Referenza Nazionale per le Salmonellosi, Istituto Zooprofilattico Sperimentale delle Venezie - Dipartimento Sicurezza Alimentare, Nutrizione e Sanità Pubblica Veterinaria - Istituto Superiore di Sanità, *Parere tecnico-scientifico inerente alla valutazione del rischio connesso alla presenza di salmonelle cosiddette "non rilevanti" nella filiera avicola*, 2022, 3, online.

⁵⁵ *Ibidem*.

raccogliere informazioni pertinenti e, se del caso, dati comparabili su zoonosi, agenti zoonotici, resistenza agli antimicrobici e di origine alimentare. Tale monitoraggio costante, e il relativo scambio di informazioni, è posto al fine di prevenire la salute pubblica ma anche di mitigare i costi connessi all'incertezza sulla circolazione dei prodotti alimentari, sensibili dal punto di vista sanitario, come le carni.⁵⁶

In questo contesto, il regolamento 2160/2003⁵⁷ dettaglia obblighi degli Stati membri e degli operatori in chiave di controllo e gestione del pericolo da salmonella in tutte le fasi pertinenti di produzione, trattamento e distribuzione, segnatamente a livello di produzione primaria, compresi i mangimi.

In forza di questo regolamento sono individuati obiettivi di ridu-

⁵⁶ Vedi l'elenco A dell'allegato I della direttiva 2003/99/CE, che prescrive la raccolta e diffusione di dati su animali, alimenti e i mangimi su base obbligatoria e costante di otto agenti zoonotici tra cui, appunto, Salmonella, *Campylobacter*, *Listeria monocytogenes*, *Escherichia coli* produttore di tossina *Shiga* (STEC), *Mycobacterium bovis*, *Brucella*, *Trichinella* ed *Echinococcus*. Inoltre, altri agenti patogeni sono sottoposti a sorveglianza quando la situazione epidemiologica lo richieda, secondo l'elenco B del medesimo allegato I che contempla le zoonosi virali (*Calicivirus*; Virus dell'epatite A; Virus dell'influenza; *Rabbia*; Virus trasmessi da *artropodi*); le zoonosi batteriche (*Borrelliosi* e relativi agenti zoonotici; *Botulismo* e relativi agenti zoonotici; *Leptosirosi* e relativi agenti zoonotici; *Psittacosi* e relativi agenti zoonotici; *Tubercolosi* diverse da quella di cui alla parte A; *Vibriosi* e relativi agenti zoonotici; *Yersiniosi* e relativi agenti zoonotici), le zoonosi da parassiti (*Anisakiasis* e relativi agenti zoonotici; *Criptosporidiosi* e relativi agenti zoonotici; *Cisticercosi* e relativi agenti zoonotici; *Toxoplasmosi* e relativi agenti zoonotici); altre zoonosi ed agenti zoonotici, sezione quest'ultima, al momento non contenente specifiche ulteriori. La direttiva prescrive, oltre al già richiamato obbligo di monitoraggio, la conduzione da parte degli Stati membri di valutazione delle tendenze e delle fonti di questi agenti, nonché i focolai verificatisi sul proprio territorio, presentando ogni anno una relazione annuale entro la fine di maggio alla Commissione europea, la quale viene trasmessa all'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA). L'EFSA ha il compito di esaminare tali dati e pubblicare delle relazioni di sintesi annuali. Nel 2004 la Commissione Europea ha affidato ad EFSA il compito di creare un sistema elettronico di segnalazione e una banca dati per il monitoraggio delle zoonosi (Mandato dell'EFSA n. 2004-0178). La raccolta di dati sulle malattie umane negli Stati membri è condotta in conformità alla decisione 1082/2013/UE sulle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero. In questo contesto opera l'ulteriore agenzia, il Centro per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC), secondo quanto stabilito nella decisione 2018/945/UE.

⁵⁷ Regolamento (CE) n. 2160/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 novembre 2003, sul controllo della salmonella e di altri agenti zoonotici specifici presenti negli alimenti, in *GUUE*, L 325 del 12 dicembre 2003, pp. 1 ss.

zione della prevalenza di specifiche zoonosi nelle popolazioni animali a livello di produzione primaria e, «quando ciò si rivela appropriato in funzione della zoonosi o dell'agente zoonotico in questione» nelle altre fasi della catena alimentare, compresa la produzione di prodotti alimentari e mangimi.⁵⁸

Tali obiettivi, quanto alla salmonella, sono definiti nell'allegato I relativi alla fase di produzione primaria di pollame da riproduzione della specie *Gallus gallus*, delle galline ovaiole, dei polli da carne, dei tacchini e dei suini da riproduzione e da macellazione per la produzione di carne.⁵⁹

Rispetto a questi obiettivi gli Stati membri sono chiamati a predisporre e attuare programmi specifici di controllo che, a riflesso, impongono obblighi di controllo e gestione sugli operatori del settore interessati.

In particolare gli Stati membri devono istituire Programmi nazionali di controllo della *Salmonella* (NCP) volti a ridurre la prevalenza dei sierotipi di salmonella considerati rilevanti per la salute pubblica, in alcune popolazioni animali. Una panoramica di NCP per le popolazioni di pollame, relativa gli obiettivi da raggiungere e i sierotipi da raggiungere è riportata nella Tabella seguente⁶⁰

Table 7: *Salmonella* national control programmes in place in the poultry populations, targets to reach and reference legislation, EU

Population	Maximum annual percentage (%) of flocks remaining positive	Target serovars	Legislation	Trade restrictions
Adult breeding hens (<i>Gallus gallus</i>)	1	S. Enteritidis S. Typhimurium (including monophasic variants) S. Infantis S. Virchow S. Hadar	Regulation (EC) No 200/2010	Destruction or safe disposal of (hatching) eggs and birds (Annex II C of Regulation (EC) No 2160/2003)
Adult laying hens (<i>Gallus gallus</i>)	2	S. Enteritidis, S. Typhimurium (including monophasic variant)	Regulation (EC) No 517/2011	Destruction or safe disposal of hens, marketing of eggs as class B (only for heat treated egg products) (Annex II D of Regulation (EC) No 2160/2003)
Broilers (<i>Gallus gallus</i>)	1		Regulation (EC) No 200/2012	Absence in 25 g of fresh meat (point 1.28 of Annex I to Regulation (EC) No 2073/2005)
Adult breeding turkeys (<i>Meleagris gallopavo</i>)	1		Regulation (EC) No 1190/2012	Destruction or safe disposal of (hatching) eggs and birds (Annex II C of Regulation (EC) No 2160/2003)
Fattening turkeys (<i>Meleagris gallopavo</i>)	1		Regulation (EC) No 1190/2012	Absence in 25 g of fresh meat (point 1.28 of annex I to Regulation (EC) No 2073/2005)

⁵⁸ Cfr. art. 1.2, Reg. 2160/2003, *cit.*

⁵⁹ L'obiettivo comunitario di riduzione della prevalenza dei sierotipi di Salmonella rilevanti per la salute pubblica è pari: all'1% o meno per i gruppi di riproduttori e di polli da carne *Gallus gallus* e per i tacchini da riproduzione e da ingrasso; al 2% o meno per i gruppi di ovaiole in deposizione.

⁶⁰ Tratta da EFSA-ECDC, *One Health 2019 Zoonoses Report, cit.*, p. 35.

A fronte dell'approvazione del programma nazionale di controllo, l'operatore del settore alimentare è tenuto a far prelevare ed analizzare dei campioni per individuare la presenza di salmonella «rispettando le norme minime in materia di campionamento» che sono indicate nell'allegato II, parte B, del Regolamento n. 2160/2003, che sono poi specificate nel Piano nazionale.⁶¹ Requisiti specifici di conformità vigono relativamente ai gruppi da riproduzione di *Gallus gallus* e tacchini da riproduzione (parte C, allegato II, Reg. CE 2160/2003),⁶² per i branchi di galline ovaiole (parte C, allegato II, Reg. CE 2160/2003) e per le carni fresche (parte E, allegato II, Reg. CE 2160/2003).

A quest'ultimo riguardo, la normativa vigente, come risultante dalla modifica operata con il già citato Regolamento (UE) n. 1086/2011, impone per le carni fresche di pollame il rispetto del pertinente criterio microbiologico di cui all'allegato I, capitolo 1, riga 1.28, del regolamento (CE) n. 2073/2005 della Commissione, precisandosi altresì che tale requisito «non si applica alle carni fresche di pollame destinate a trattamento termico industriale o ad altro tratta-

⁶¹ Requisiti specifici vigono relativamente ai gruppi da riproduzione di *Gallus gallus* e tacchini da riproduzione (parte C, allegato II, Reg. n. 2160/2003/CE), per i branchi di galline ovaiole (parte C, allegato II, Reg. 2160/2003/CE), per le carni fresche (parte E, allegato II, Reg. n. 2160/2003/CE).

⁶² Ogniqualvolta l'analisi dei campioni ufficiali, prelevati riveli la presenza di salmonella *enteritidis* o salmonella *typhimurium* in un gruppo da riproduzione di *Gallus gallus* o di tacchini da riproduzione, le seguenti misure sono disposte: (i) distruzione delle uova non incubate, a meno che esse possano essere utilizzate per il consumo umano se sono trattate in modo da garantire l'eliminazione di *Salmonella enteritidis* e di *Salmonella typhimurium* conformemente alla legislazione comunitaria sull'igiene dei prodotti alimentari; (ii) tutti i volatili del branco – compresi i pulcini di un giorno – devono essere macellati o distrutti in modo da ridurre nei limiti del possibile il rischio di diffusione della salmonella e fermo restando il rispetto del criterio di sicurezza di cui all'allegato I, capitolo 1, riga 1.28, del regolamento (CE) n. 2073/2005 della Commissione; ove tali volatili non siano destinati al consumo umano, essi devono essere utilizzati o smaltiti in conformità alla disciplina sui sottoprodotti di origine animale; (iii) le uova da cova provenienti da branchi in cui è presente *Salmonella enteritidis* o *Salmonella typhimurium* sono ancora presenti in un'unità di incubazione, devono essere distrutte o trattate conformemente al Regolamento (CE) n. 1069/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, recante norme sanitarie relative ai sottoprodotti di origine animale e ai prodotti derivati non destinati al consumo umano e che abroga il regolamento (CE) n. 1774/2002.

mento inteso ad eliminare la salmonella, conformemente alla legislazione comunitaria sull'igiene dei prodotti alimentari»⁶³.

Per l'Italia, restando nel settore merceologico di interesse, quello avicolo, il Piano nazionale di controllo delle salmonellosi negli avicoli 2022/2024, adottato dalla Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari (d'ora in avanti PNCS, Piano Nazionale Controllo Salmonellosi)⁶⁴ individua i sierotipi di *Salmonella* «rilevanti per la salute pubblica»: per i gruppi di ovaiole, polli da carne, tacchini da riproduzione e ingrasso, si tratta dei sierotipi *S. Enteritidis*, *S. Typhimurium*, compresa la variante monofasica con formula antigenica 1,4[5],12:i:-; per i gruppi di riproduttori *Gallus gallus*: *Salmonella Enteritidis*, *Salmonella Typhimurium*, compresa la variante monofasica con formula antigenica 1,4[5],12:i:- *Salmonella Infantis*, *Salmonella Virchow*, *Salmonella Hadar*. Il PNCS contiene minute disposizioni sulla programmazione dei controlli ufficiali, sul campionamento, i metodi di analisi, tanto ufficiali quanto in autocontrollo, i flussi informativi relativi agli esiti analitici, che vanno sempre caricati sulla Banca dati Vigilanza.⁶⁵ Soprattutto vale qui concentrare l'attenzione sulle misure in caso di positività a salmonella.

Il PNCS distingue tra sierotipi non rilevanti e rilevanti (*S. Enteritidis* e/o *S. Typhimurium*). Nel caso di riscontro di sierotipi non rilevanti a seguito di campioni ufficiali in allevamento, il servizio veterinario, in collaborazione con il veterinario aziendale, deve condurre una indagine epidemiologica al fine di verificare l'efficacia delle misure prese dall'operatore e tese a impedire «l'ingresso e la diffusione di *Salmonella* all'interno dell'allevamento». Nel caso in cui nel medesi-

⁶³ Cfr. Punto 3, Parte E, Allegato II, Reg. CE 2160/2003 *cit.*

⁶⁴ Il PNCS si applica integralmente agli allevamenti con capacità strutturale uguale o superiore ai 250 capi, mentre sono esentati gli *allevamenti familiari*, come definiti dal DM 13 novembre 2013, ovvero quelli che non movimentano animali verso altri allevamenti, in cui gli animali sono allevati esclusivamente per autoconsumo o utilizzo personale senza attività commerciale e con capacità strutturale non superiore a 250 capi. Gli allevamenti con capacità strutturale inferiore a 250 capi che movimentano gli avicoli ed effettuano attività commerciale, ad esclusione di quelle consentite dai regolamenti locali ai sensi del Reg. n. 852/2004, possono applicare un Piano di Autocontrollo Aziendale semplificato, ovvero adeguato alla realtà aziendale.

⁶⁵ In ogni caso, il riscontro di sierotipi rilevanti, come di *Salmonella* spp., in gruppi di ovaiole in deposizione e di positività alla ricerca di inibenti, hanno carattere di urgenza e vanno trasmessi immediatamente all'AC.

mo allevamento, anche a seguito dell'applicazione di misure aggiuntive, siano isolate, in campionamenti successivi, salmonelle non rilevanti, l'AC può aggiornare l'Indagine Epidemiologica già effettuata e richiedere modifiche/integrazioni delle misure di biosicurezza. Inoltre, può intensificare la frequenza dei controlli ufficiali, al fine di verificare l'efficacia delle misure sanitarie adottate.

Se la positività a sierotipi non rilevanti è accertata a seguito di campioni prelevati in autocontrollo in allevamento, l'allevatore è tenuto a comunicare l'esito secondo le prescrizioni fornite nel Piano. Il Servizio Veterinario, «qualora lo ritenga opportuno, ad esempio in caso d'isolamento in autocontrollo in diverse occasioni di sierotipi non rilevanti, o comunque in situazioni che possono far supporre problematiche nella conduzione igienica dell'allevamento e nella gestione dei campionamenti in autocontrollo, ha la facoltà di disporre nuovi controlli e/o un'indagine epidemiologica ed adottare le misure ritenute più opportune»⁶⁶.

Venendo ora ai casi di positività di *Salmonella Enteritidis* e/o *Typhimurium*, compresa la sua variante monofasica, in allevamento, il PNCS prevede che il Servizio Veterinario dichiari il gruppo "positivo", anche se la positività è stata accertata su campioni prelevati in autocontrollo. Di tale dichiarazione si rende notizia tempestivamente alla regione, al ministero e al Centro di Referenza Nazionale Salmonellosi (CRNS)⁶⁷, indicando dettagli relativi all'origine del gruppo positivo e alle misure sanitarie che si intendono intraprendere, allegando anche rapporti di prova rilasciati dal laboratorio/i.

La dichiarazione di positività di un gruppo comporta che gli animali di quel gruppo sono sottoposti immediatamente al cosiddetto vincolo sanitario da parte del Servizio Veterinario⁶⁸. All'allevamento devono essere applicate «senza indugi», dice il PNCS, opportune misure sanitarie al fine di evitare o limitare la diffusione dell'infezione o contaminazione (rafforzamento delle misure di biosicurezza). Antici-

⁶⁶ Cfr. PNCS *cit.* par. 9.2.

⁶⁷ Istituto Zooprofilattico delle Venezie, Legnaro (PD).

⁶⁸ L'espressione vincolo sanitario si riferisce a quell'insieme di provvedimenti che l'autorità competente è legittimata ad adottare con l'obiettivo di imporre una restrizione alla libera disponibilità della merce, animale vivo, macellato e prodotti derivati, al fine di contenere un rischio inaccettabile.

pando un profilo che si incontrerà più avanti: i provvedimenti ora citati sembrano avere i caratteri dell'atto dovuto, cioè di un provvedimento frutto necessario dell'avvenuto accertamento di determinati presupposti definiti dalla fonte normativa, sia pur qui sublegislativa.

Nel caso di avvio alla macellazione, essa avviene sotto vincolo sanitario e deve essere condotta con una corretta separazione tra partite e l'adozione delle misure atte a evitare il propagarsi dell'infezione e garantire procedure di sanificazione degli ambienti e delle attrezzature. In aggiunta il Servizio Veterinario conduce «un'accurata Indagine Epidemiologica» sulla cui base può disporsi una intensificazione della frequenza dei controlli ufficiali in allevamento e richiedere modifiche e/o integrazioni delle misure di biosicurezza.

Ulteriori misure sono previste in caso di riscontro di salmonelle rilevanti, la *S. Enteritidis* e/o *Typhimurium* inclusa la sua variante monofasica in gruppi di riproduttori (*Gallus gallus* e tacchini) e sulle uova da consumo. Una sezione del PNCS è dedicata al caso di positività a *S. Infantis* in gruppi di riproduttori *Gallus gallus*. In questo ultimo caso gli animali sono sottoposti «immediatamente a vincolo sanitario» dal Servizio Veterinario e sono applicate «senza indugio opportune misure sanitarie al fine di evitare o limitare la diffusione dell'infezione o contaminazione (rafforzamento delle misure di biosicurezza)». Per il resto il PNCS segue le stesse regole viste sopra per il caso di riscontro di *Salmonella Enteritidis* e/o *Typhimurium* in allevamento.

Il PNCS prescrive azioni per il caso di riscontro di *S. Hadar* e *Virchow* in allevamento di riproduttori *Gallus gallus*, tanto in autocontrollo che in sede di controllo ufficiale: in tal caso è obbligatoria una indagine epidemiologica da parte del Servizio Veterinario, che potrà comportare una intensificazione della frequenza dei controlli ufficiali in allevamento e richiedere modifiche e/o integrazioni delle misure di biosicurezza, nonché la pulizia e disinfezione del capannone che ospitava il gruppo positivo, a fine ciclo prima del suo successivo ripopolamento.⁶⁹

⁶⁹ Obbligo di pulizia dei capannoni in cui sono stati stabulati i gruppi di animali positivi per sierotipi rilevanti devono essere sottoposti, è sempre disposta unitamente alla disinfezione e disinfestazione, compiute sotto controllo ufficiale. L'avvenuta decontaminazione deve essere confermata da un controllo microbiologico ambientale, da eseguirsi da parte dei Servizi Veterinari con campione ufficiale, almeno 10 giorni prima dell'immissione dei nuovi gruppi, autorizzata solo in seguito a esito negativo per *Salmonella spp.*

3.3.1.1. Gestione nella fase distributiva; le norme armonizzate di igiene alimentare e altre vicende domestiche.

Con particolare riferimento alla produzione e vendita di alimenti, vengono in considerazione non solo i criteri generali di sicurezza di cui all'articolo 14 del Regolamento (CE) n. 178/2002 ma, in primo luogo, i requisiti verticali di cui al Regolamento (CE) n. 2073/2005 che stabilisce implementa le regole di igiene, ai sensi del Regolamento (CE) n. 852/2004 quanto ai pericoli biologici. Valga rammentare che all'interno della nuova disciplina igienico-sanitaria di cui al Pacchetto Igiene del 2004, tra le misure igieniche specifiche che gli operatori del settore alimentare (d'ora in avanti Osa) sono tenuti ad attuare negli stabilimenti posti sotto il loro controllo (art. 4, lett. "a" del Reg. n. 852/04) attraverso il piano HACCP, vi sono i c.d. criteri microbiologici, intesi quale strumento principale al fine di dimostrare all'Autorità di controllo l'assolvimento degli obblighi previsti.⁷⁰

È stato puntualmente osservato che la parola "criterio" indica "una regola per giudicare qualcosa o qualcuno"; il suo impiego evidenzia che i "criteri" di cui al reg. 2073/05 sono qualcosa di più di una soglia di accettabilità, come prevista nella normativa precedente: i criteri sono parametri che servono per la validazione e la verifica delle procedure HACCP e di altre misure di controllo dell'igiene. Un criterio microbiologico è dato da alcuni elementi: la matrice alimentare cui

⁷⁰ Vedi considerando 4 del Reg. (CE) 2073/05. La previsione di limiti di accettabilità di taluni patogeni alimentari non è nuova nella legislazione comunitaria e meno che meno a quella nazionale. Prima del 1/1/2006 (data di entrata in vigore del reg. 2073/05), la Comunità europea si era attenuta ad un approccio diverso, indicando limiti microbiologici ammissibili per specifiche categorie di prodotto (approccio verticale). Nel quadro della nuova legislazione alimentare inaugurata dal Regolamento n. 178/2002 e dal già citato Pacchetto igiene, la sicurezza dei prodotti alimentari è garantita principalmente da misure di prevenzione, quali la messa in atto di pratiche corrette in materia di igiene e di procedure basate sui principi dell'analisi dei rischi e dei punti critici di controllo (procedure HACCP). Con il Regolamento n. 2073/05 cambia l'approccio e, non a caso, anche la terminologia: si parla di "criterio microbiologico" inteso come criterio che definisce l'accettabilità di un prodotto, di una partita di prodotti alimentari o di un processo, in base all'assenza, alla presenza o al numero di microrganismi e/o in base alla quantità delle relative tossine/metaboliti, per unità di massa, volume, area o partita (cfr. la definizione di criterio microbiologico di cui all'art. 2, lett. b), Reg. (CE) n. 2073/2005).

si applica (il tipo di alimento); il microrganismo o tossina da ricercare; il Piano di campionamento con indicazione del numero di unità campionarie da esaminare e il numero di unità campionarie per le quali si può superare il valore tollerato; il valore tollerato (limite) per unità di massa, volume, area o lotto nell'unità campionaria; il metodo di analisi (metodi ISO o altri riconosciuti equivalenti); la fase del processo dove si va a verificare la conformità; le azioni correttive da adottare in caso di non conformità.⁷¹

I criteri microbiologici, come noto, sono declinati in due diversi schemi: criteri di prodotto e criteri di processo. Il primo, propriamente detto “criterio di sicurezza alimentare”, è definito come «un criterio che definisce l'accettabilità di un prodotto o di una partita di prodotti alimentari, applicabile ai prodotti immessi sul mercato» (art. 2, lett. “c” del Reg. 2073/05). Esso stabilisce l'accettabilità di una partita di prodotti alimentari e si applica ai prodotti alimentari immessi al consumo, dopo l'etichettatura. In caso di superamento del criterio, comunque accertata, in autocontrollo o meno, la partita di prodotto deve essere sottratta al flusso commerciale in ragione dell'art. 19 del Regolamento n. 178/2002.

Con il secondo criterio, nominato dal regolamento come “criterio di igiene del processo”⁷² si individuano valori di carica microbica specifica o generica che servono per individuare se un processo produttivo è sotto controllo in un dato periodo di riferimento. Si tratta, come è stato sottolineato, di parametri che servono all'OSA per definire propri “limiti critici” di processo e che non si applicano ai prodotti finiti, trattandosi di valori “indicativi” il cui eventuale superamento, determina solitamente l'adozione di “misure correttive” al processo di produzione, dovute alla luce del generale obbligo di conduzione igienica “appropriata” ex art. 5, Reg. CE n. 852/2004.

Dal punto di vista applicativo, ciò si traduce nella previsione nei piani HACCP (e nelle prassi igieniche) di procedure atte a garantire la conformità tanto dei prodotti alimentari quanto del processo produttivo. I criteri di sicurezza del prodotto attengono alle caratteristiche

⁷¹ V. GIACCONE, *Regolamento CE n. 2073/2005, Considerazioni critiche*, sul sito www.ausl.fo.it.

⁷² Vedi art. 2, lett. “d” del Reg. 2073/05.

microbiologiche che il prodotto alimentare deve possedere non solo durante la fase nella quale il prodotto è sotto il controllo dell'Osa, qualsiasi operatore della filiera alimentare: l'obbligo di conformità del prodotto che l'operatore deve rispettare è, invece, relativo all'intera durata del periodo di conservabilità (*shelf life*) in condizioni ragionevolmente prevedibili di distribuzione, conservazione e uso. Tale ampio obbligo di conformità interessa non solo il produttore del prodotto finito o di una parte componente (ingrediente), ma anche, nell'ambito delle rispettive attività, la fase di distribuzione, così come desumibile dal dato letterale⁷³ e sancito, quanto alla fase di vendita al dettaglio, dalla già citata sentenza *Reindl* della Corte di giustizia.

Guardando nello specifico la disciplina del regolamento n. 2073/2005, in tema di *Salmonella food safety criteria* (FSC) il regolamento prescrive che la *Salmonella* non venga rilevata in 25 o 10 g di prodotti diversi (da 5 a 30 unità di campionamento per le categorie di alimenti specificate) quando sono sul mercato, durante il periodo di durabilità.

Rispetto alla prima versione del regolamento⁷⁴, importanti innova-

⁷³ Intendendosi per tale la «movimentazione e/o trasformazione degli alimenti e il loro stoccaggio nel punto di vendita o di consegna al consumatore finale, compresi i terminali di distribuzione, gli esercizi di ristorazione, le mense di aziende e istituzioni, i ristoranti e altre strutture di ristorazione analoghe, i negozi, i centri di distribuzione per supermercati e i punti di vendita all'ingrosso» (così la definizione di commercio al dettaglio, reg. 178/02, art. 3, n. 7).

⁷⁴ Il regolamento 2073/2005 è stato modificato più volte: da ultimo, con Regolamento (UE) 2020/205 della Commissione, al fine di prevedere criteri di sicurezza alimentare per le carni di rettili in *GUUE*, L 43, del 17 febbraio 2020, pp. 63 ss.; nel 2019 con Regolamento (UE) 2019/229 della Commissione, per quanto riguarda alcuni metodi, il criterio di sicurezza alimentare relativo alla presenza di *Listeria monocytogenes* nei semi germogliati e il criterio di igiene del processo e il criterio di sicurezza alimentare applicabili ai succhi di frutta e di ortaggi non pastorizzati in *GUUE*, L 37, dell'8 febbraio 2019, pp. 106 ss.; con il Regolamento (UE) 2017/1495, la Commissione è intervenuta relativamente al *Campylobacter* nelle carcasse di polli da carne (in *GUUE*, L 218 del 24 agosto 2017, pp. 1 ss.); norme specifiche per l'organizzazione di controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano per quanto riguarda taluni requisiti per i molluschi bivalvi vivi, gli echinodermi, i tunicati e i gasteropodi marini, nonché l'allegato I del regolamento (CE) n. 2073/2005, sono state inserite con Regolamento (UE) 2015/2285 (in *GUUE*, L 323 del 9 dicembre 2015, pp. 2 ss.). Col Regolamento (UE) n. 1019/2013, l'allegato I del regolamento (CE) n. 2073/2005 è stato modificato relativamente all'istamina nei prodotti della pesca (cfr. *GUUE*, L 282 del 24 ottobre 2013, pp. 46 ss.)

zioni sono state introdotte relativamente alle salmonelle nelle carni suine⁷⁵ e nelle carni fresche di pollame⁷⁶. In particolare, ai fini del commento qui in oggetto, il Regolamento (UE) n. 1086/2011 è di particolare rilevanza in quanto espressamente richiamato dalla Corte nella decisione in rassegna. Tale regolamento ha individuato, quali target dei *Food safety criteria* i sierotipi per le popolazioni di pollame (*S. Enteritidis* e *S. Typhimurium* compresi monofasico⁷⁷) prescrivendosene l'assenza di 25 grammi.

Sul lato dei criteri di processo (*microbiological process hygiene criterion*, PHC), questi sono fissati per le carcasse di suini, bovini, ovini, caprini, equini, polli da carne e tacchini, unitamente all'obbligo di valutare la presenza di *Salmonella* su una area specifica di una carcassa testata o su un campione riunito di pelle del collo di polli da carne e tacchini, considerando un insieme di 50 campioni derivati da 10 sessioni di campionamento consecutive. Si prescrive poi la sierotipizzazione per l'identificazione di *S. Enteritidis* e *S. Typhimurium*.⁷⁸

Con il citato regolamento del 2011, inoltre, si è ridotto il numero di unità campionarie di carcasse di polli da carne che, in fase di lavo-

⁷⁵ Regolamento (UE) n. 217/2014 della Commissione, del 7 marzo 2014, che modifica il regolamento (CE) n. 2073/2005 per quanto riguarda la salmonella nelle carcasse di suini.

⁷⁶ Regolamento (UE) n. 1086/2011 della Commissione, del 27 ottobre 2011, che modifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 2160/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio e l'allegato I del regolamento (CE) n. 2073/2005 della Commissione per quanto riguarda la salmonella presente nella carne fresca di pollame, in *GUUE*, L 325 del 12 dicembre 2003, pp. 1 ss.

⁷⁷ I ceppi monofasici di *Salmonella typhimurium* si sono rapidamente dimostrati fra i sierotipi di salmonella più frequenti in diverse specie animali e negli isolati clinici umani. Secondo il parere scientifico sulla sorveglianza e sulla valutazione del rischio per la salute pubblica dei «ceppi del tipo *Salmonella typhimurium*» (11), i ceppi monofasici di *Salmonella typhimurium* con la formula antigenica 1,4,[5],12:i:- sono considerati varianti della *Salmonella typhimurium* e costituiscono un rischio per la sanità pubblica al pari di altri ceppi di *Salmonella typhimurium*. È quindi opportuno precisare che le disposizioni relative alla *Salmonella typhimurium* vanno applicate anche a questi ceppi monofasici.

⁷⁸ La definizione di un criterio per *Salmonella enteritidis* e *Salmonella typhimurium*, come introdotto dal citato regolamento 1086/2011, costituiva «il miglior equilibrio possibile tra la riduzione della salmonellosi umana attribuita al consumo di carne di pollame e le conseguenze economiche derivanti dall'applicazione del criterio. [...] La limitazione a questi due sierotipi sarebbe inoltre coerente con gli obiettivi dell'Unione per la produzione primaria di pollame» (cons. 10).

razione (criterio di processo) possono risultare positive dopo il raffreddamento nei macelli. A norma dell'articolo 10 del Regolamento (CE) n. 2073/2005, infatti, i criteri e le condizioni concernenti la presenza di salmonella nelle carcasse di pollame sono riesaminati alla luce dei cambiamenti osservati nella prevalenza della salmonella: per i branchi di polli da carne, il Regolamento (CE) n. 646/2007, e per i tacchini il Regolamento (CE) n. 584/2008 avevano stabilito rispettivamente entro la fine del 2011 e la fine del 2012 il raggiungimento di obiettivi di riduzione dell'incidenza.

Il rispetto di questi criteri dovrebbe essere garantito mediante approcci preventivi (ad es. pratiche igieniche, GMP e l'applicazione di procedure di gestione del rischio basate sull'HACCP). È obbligo specifico degli OSA dare evidenza della avvenuta verifica del rispetto di questi criteri nel contesto dei propri programmi HACCP, secondo le misure igieniche generali e specifiche del regolamento (CE) nn. 852/2002 e 853/2004, sanzionabili, ancora oggi, con le pene pecuniarie amministrative di cui al Decreto legislativo n. 193/2007, ad oggi, rimasto ancora intonso nonostante le vicende legate al Decreto legislativo n. 27/2021.

Preme a questo punto sottolineare che, fermo quanto stabilito dai regolamenti ora citati, sussiste sempre, per gli aspetti non contemplati, il rispetto dei criteri generali di cui all'art. 14 del regolamento generale di legislazione alimentare. Sul punto si tornerà a breve.

Restando per il momento alla disciplina dei criteri microbiologici dei prodotti alimentari, rilevante è il contenuto dell'articolo 7 (Risultati insoddisfacenti) in base al quale, in presenza di risultati analitici non conformi, sia per i criteri di prodotto che di processo, sono dovute da parte degli operatori del settore alimentare specifiche azioni: nel caso di criteri di prodotto, è prescritto il ritiro o richiamo (art. 7, par. 2, Reg. 2073/2005)⁷⁹ e, nel caso di carni separate meccanicamente posi-

⁷⁹ Che recita: «Qualora i risultati delle prove destinate a verificare il rispetto dei criteri di cui all'allegato I, capitolo I, siano insoddisfacenti, il prodotto o la partita di prodotti alimentari sono ritirati o richiamati conformemente all'articolo 19 del regolamento (CE) n. 178/2002. Tuttavia, i prodotti immessi sul mercato, ma non al livello della vendita al dettaglio, che non soddisfano i criteri di sicurezza alimentare possono essere sottoposti ad ulteriore trasformazione mediante un trattamento che elimini il rischio in questione; tale trattamento può essere effettuato solo da operatori del settore

tive a Salmonella, la loro destinazione vincolata alla sola fabbricazione di prodotti a base di carne sottoposti a trattamento termico in stabilimenti riconosciuti (art. 7, par. 3, Reg. ult. cit.)⁸⁰. Nel caso di difformità rispetto ai criteri di processo o, meglio, nel caso di risultati insoddisfacenti in relazione ai criteri di igiene del processo, il capitolo 2 dell'allegato I individua una serie di azioni per filiera⁸¹. Sono salve, ovviamente, le altre misure correttive definite dall'OSA nelle proprie procedure HACCP «nonché ogni altra azione necessaria per proteggere la salute del consumatore»⁸².

Ciò ricordato, fin dalla prima pubblicazione del regolamento sui criteri microbiologici si è posta la questione della rilevanza di diciture e avvertenze sulla accurata cottura riportate sulle etichette di preparazioni di carni, carni macinate prodotti a basi di carne chiaramente destinati a essere consumati cotti. Il profilo chiama in causa la nozione generale di alimento *a rischio* la quale, come noto, impone di considerare non solo la parte meramente edibile ma anche le informazioni rese in etichetta. Sulla base di queste considerazioni con una prima nota DGISAN 30530-P del 28 luglio 2015, avente per oggetto “Salmonelle non rilevanti nella carne fresca di pollame in stabilimenti diversi dal macello – Indicazioni operative” si era riconosciuto che «qualora le carni siano state impiegate per la produzione di preparazioni di carni, carni macinate, prodotti a basi di carne destinate a essere consumate previa “adeguata cottura” e tale indicazione sia chiaramente riportata in etichetta con le specifiche indicazioni di cottura

alimentare diversi dai venditori al dettaglio. L'operatore del settore alimentare può utilizzare la partita per scopi diversi da quelli per i quali essa era originariamente prevista, purché tale uso non comporti un rischio per la salute umana o animale, sia stato deciso nell'ambito delle procedure basate sui principi HACCP e sulla corretta prassi igienica e sia autorizzato dall'autorità competente».

⁸⁰ Che recita: «Una partita di carni separate meccanicamente prodotte con le tecniche di cui all'allegato III, sezione V, capitolo III, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 853/2004, che dia risultati insoddisfacenti in relazione al criterio stabilito per la Salmonella può essere utilizzata nella catena alimentare solo per produrre prodotti a base di carne sottoposti a trattamento termico in stabilimenti riconosciuti, a norma del regolamento (CE) n. 853/2004».

⁸¹ Il punto 2.1.5. relativo alle carcasse di pollame (polli da carne e tacchini) prevede il miglioramento delle condizioni igieniche della macellazione e revisione dei controlli del processo, dell'origine degli animali e delle misure di biosicurezza nelle aziende di origine.

⁸² Cfr. art. 7, par. 1, Reg. CE n. 2073/2005.

relativi alla modalità, al tempo, alla temperatura, alla luce di quanto previsto all'articolo 14 punto 3 del Regolamento (CE) n. 178/2002, l'OSA non dovrà procedere alle operazioni di ritiro e richiamo dal mercato di cui all'articolo 19 dello stesso regolamento». Tale indicazione era successivamente affinata con ulteriore nota con la quale, previo parere dell'IZS delle Venezie, quale laboratorio nazionale di riferimento per le salmonelle, si chiariva che il ricorso alla l'indicazione in etichetta «da consumarsi previa accurata e completa cottura ad almeno 75°C a cuore del prodotto è coerente con l'articolo 14 punto 3 del Regolamento (CE) 178/2002». Nella stessa nota si riconosceva la facoltà per l'OSA di definire, in base alla natura e composizione del prodotto, tempi e temperature riferiti alle modalità di cottura idonee a raggiungere lo stesso livello di sicurezza⁸³.

3.3.2. Positività a Salmonella: quali garanzie dell'Operatore; il diritto alla *second expert opinion*.

Quanto sopra è destinato a coordinarsi (se non anche scontrarsi) con la recente (e mal fatta) novella legislativa di cui agli articoli 7 e 8 del decreto legislativo n. 27/2021 in tema di controversia e controprezia per i soli illeciti igienico-sanitari (anche in questa *Rivista*, nonché con le note e consolidate garanzie difensive di cui alla disciplina processual-penalistica).

Risulta che nel periodo tra maggio e dicembre 2021 il Dipartimento Sicurezza Alimentare Nutrizione e Sanità pubblica veterinaria (DSANV) dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) abbia ricevuto 11 istanze di controversia (oltre il 25% del totale delle istanze di controversia ricevute, pari a 42, e circa il 50 % delle istanze di controversia aventi per oggetto esiti sfavorevoli di natura microbiologica) inerenti alla presenza di salmonelle non rilevanti in preparazioni a base di pollame da consumarsi cotte riportanti in etichetta la dicitura «da consumarsi previa accurata e completa cottura ad almeno 75°C a cuore del prodotto». Punto controverso nelle 11 istanze di controversia era

⁸³ Nota DGISAN 1038-P del 15 gennaio 2016, avente per oggetto «*Indicazioni in etichetta per le preparazioni di carni, carni macinate e prodotti a base di carne di pollame destinati ad essere consumate previa adeguata cottura*».

per lo più il giudizio di “campionamento con esito sfavorevole” per presenza di salmonelle non rilevanti in preparazioni a base di pollame da consumarsi cotte riportanti in etichetta la dicitura predetta.

A fronte di tale situazione, con una “interlocazione” tra la DGI-SAN e l’Istituto superiore di sanità, la prima aveva ritenuto di segnalare alla seconda alcune indicazioni sulla gestione delle istanze di controversia. Sic. Guardando al contenuto pratico della proposta interlocazione, DGISAN propendeva per suggerire che «fatti salvi i casi in cui venga riscontrato un errore tecnico o procedurale nel campionamento o nell’esecuzione dell’analisi di laboratorio, codesto Istituto Superiore di Sanità, nei casi di istanze di controversia inerenti la presenza di Salmonella nelle carni di pollame, nelle preparazioni di carne di pollame e nelle carni macinate di pollame, non possa che confermare il giudizio espresso dalla ASL sulla controperizia e contestato dal ricorrente. Ovvero dovrà motivare un giudizio difforme da quello della ASL in relazione ad una accurata valutazione scientifica dell’innocuità dello specifico sierotipo riscontrato». La nota, insomma, fa salvo (eh meno male!) la *dissenting opinion* dell’Esperto, - che, in caso contrario, non avrebbe potuto in radice assolvere la funzione - ma ne disegna un onere probatorio per certi versi titanico, spettandogli/le di dimostrare mediante accurata valutazione scientifica «la innocuità del sierotipo» controverso. Tale prospettazione non appare corretta sotto diversi profili, uno dei quali riguarda il mandato dell’Esperto; chi scrive ritiene che l’intervento peritale in sede di controversia sia definito in primo luogo dalla istanza presentata dall’Operatore, o dai suoi incaricati e dai profili in essa contenuti. In secondo luogo occorrerà ricordare che l’accurata valutazione scientifica della fattispecie – che altro non è che la specificazione in ambito di misure esecutive alimentari e mangimistiche del requisito della completa istruttoria e idonea decisione – interessa, prima dell’ISS, gli uffici della autorità competente per territorio (ASL) o per funzione o gerarchia (Ministero o Regioni).

È il caso di partire dall’articolo 35 del Regolamento generale sui controlli ufficiali (Reg. UE n. 2017/525, anche RGCU) assegna un diritto a una *second opinion*, a spese dell’operatore istante; infatti, ai sensi dell’art. 35, par. 1, 2° co, il diritto alla *second expert opinion* (questa la rubrica dell’articolo 35 nella versione inglese) «conferisce

all'operatore il diritto di chiedere un esame documentale del campionamento, dell'analisi, della prova o della diagnosi a cura di un altro perito riconosciuto e adeguatamente qualificato».

La radice dell'istituto in parola è messo bene a fuoco in un passaggio di una risalente sentenza della Corte di giustizia (caso *Steffensen*⁸⁴) nella quale, con riferimento al diritto ad una controperizia, all'epoca sancito dall'art. 7, n. 1, secondo comma, della direttiva CEE n. 89/397,⁸⁵ la Corte affermò che il giudice nazionale, cui spetta di verificare se le norme nazionali in materia di prova applicabili nell'ambito di un tale ricorso non siano meno favorevoli di quelle che riguardano ricorsi di natura interna (principio di equivalenza), deve altresì sincerarsi che esse non rendano praticamente impossibile o eccessivamente difficile l'esercizio dei diritti conferiti dall'ordinamento giuridico comunitario (principio di effettività) e verificando, inoltre, il rispetto dei diritti fondamentali, in particolare il principio del diritto ad un processo equo dinanzi a un tribunale, come sancito dall'art. 6, n. 1, della CEDU.⁸⁶

Non potendo qui approfondire il pur fondamentale tema connesso alla convenzione CEDU, converrà sottolineare ai nostri fini che il perito - l'Istituto Superiore di Sanità - agisce su impulso e si deve pronunciare sui rilievi dell'OSA, nei termini temporali e procedurali che discendono dal mandato istituzionale *ex art.* 35, RGCU, art. 8 d.lgs. n. 27/2021 nonché gli articoli della legge sul procedimento amministrativo (L. 241/1990), almeno quelle applicabili, al caso di specie.

Questa ultima precisazione non suoni stonata: all'intervento dell'ISS in quanto *Second Expert* non sembra applicabile né l'articolo 16 (Attività consultiva)⁸⁷ né il successivo, il diciassette (Valutazioni

⁸⁴ Cfr. la sentenza della Corte di giustizia del 10 aprile 2003, in causa C-276/01, *Steffensen*, ECLI:EU:C:2003:228.

⁸⁵ Direttiva del Consiglio 14 giugno 1989, 89/397/CEE, relativa al controllo ufficiale dei prodotti alimentari, in *GUUE*, L 186 del 30 giugno 1989, ora abrogata.

⁸⁶ Sent. *Steffensen*, par. 80.

⁸⁷ L'articolo 16, rubricato «Attività consultiva» prevede: «1. Gli organi consultivi delle pubbliche amministrazioni di cui all'art. 1, comma 2, del decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29, sono tenuti a rendere i pareri ad essi obbligatoriamente richiesti entro venti giorni dal ricevimento della richiesta. Qualora siano richiesti di pareri facoltativi, sono tenuti a dare immediata comunicazione alle amministrazioni richiedenti del termine entro il quale il parere sarà reso, che comunque non può superare i

tecniche)⁸⁸ della legge sul procedimento amministrativo, in quanto ostanti dal comma 3 dell'art. 16 e comma 2 dell'articolo 17 rispettivamente:

«3. Le disposizioni di cui ai commi 1 e 2 non si applicano in caso di pareri che debbano essere rilasciati da amministrazioni preposte alla tutela ambientale, paesaggistica, territoriale e della salute dei cittadini»;

«2. La disposizione di cui al comma 1 non si applica in caso di valutazioni che debbano essere prodotte da amministrazioni preposte

venti giorni dal ricevimento della richiesta. 2. [In caso di decorrenza del termine senza che sia stato comunicato il parere obbligatorio o senza che l'organo adito abbia rappresentato esigenze istruttorie, è in facoltà dell'amministrazione richiedente di procedere indipendentemente dall'espressione del parere.] In caso di decorrenza del termine senza che sia stato comunicato il parere [facoltativo] o senza che l'organo adito abbia rappresentato esigenze istruttorie, l'amministrazione richiedente procede indipendentemente dall'espressione del parere. Salvo il caso di omessa richiesta del parere, il responsabile del procedimento non può essere chiamato a rispondere degli eventuali danni derivanti dalla mancata espressione dei pareri di cui al presente comma. 3. Le disposizioni di cui ai commi 1 e 2 non si applicano in caso di pareri che debbano essere rilasciati da amministrazioni preposte alla tutela ambientale, paesaggistica, territoriale e della salute dei cittadini. 4. Nel caso in cui l'organo adito abbia rappresentato esigenze istruttorie, i termini di cui al comma 1 possono essere interrotti per una sola volta e il parere deve essere reso definitivamente entro quindici giorni dalla ricezione degli elementi istruttori da parte delle amministrazioni interessate. 5. I pareri di cui al comma 1 sono trasmessi con mezzi telematici. 6. Gli organi consultivi dello Stato predispongono procedure di particolare urgenza per l'adozione dei pareri loro richiesti. 6-bis. Resta fermo quanto previsto dall'articolo 127 del codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture, di cui al decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, e successive modificazioni.

⁸⁸ Articolo 17, legge n. 241/1990 prevede: «1. Ove per disposizione espressa di legge o di regolamento sia previsto che per l'adozione di un provvedimento debbano essere preventivamente acquisite le valutazioni tecniche di organi od enti appositi e tali organi ed enti non provvedano o non rappresentino esigenze istruttorie di competenza dell'amministrazione procedente nei termini prefissati dalla disposizione stessa o, in mancanza, entro novanta giorni dal ricevimento della richiesta, il responsabile del procedimento deve chiedere le suddette valutazioni tecniche ad altri organi dell'amministrazione pubblica o ad enti pubblici che siano dotati di qualificazione e capacità tecnica equipollenti, ovvero ad istituti universitari. 2. La disposizione di cui al comma 1 non si applica in caso di valutazioni che debbano essere prodotte da amministrazioni preposte alla tutela ambientale, paesaggistico-territoriale e della salute dei cittadini. 3. Nel caso in cui l'ente od organo adito abbia rappresentato esigenze istruttorie all'amministrazione procedente, si applica quanto previsto dal comma 4 dell'articolo 16.»

alla tutela ambientale, paesaggistico-territoriale e della salute dei cittadini».

Per lo meno ad avviso dello Scrivente, non sembrano esserci dubbi sul fatto che nella nozione di «salute dei cittadini» rientrino non solo le attività *core* (attività di pianificazione, esecuzione e rendicontazione) dei controlli ufficiali da parte delle autorità competenti ma anche quelle *accessorie* (dalla gestione di una istanza di accesso civico – che richiama, ad esempio, lo stato delle istanze di controversia ricevute in un certo periodo di tempo – alla – appunto – specifica istanza di controversia ai sensi dell'art. 8 più volte citato).

Il *Second Expert* nel caso italiano è un ente pubblico soggetto alla legge sul procedimento amministrativo e delle altre normative, per così dire, pubblicistiche: anticorruzione, trasparenza, data protection. Esso interviene su istanza dell'operatore, previo pagamento della *tassa* prevista oggi dal decreto legislativo n. 32/2021, pronunciando un parere indirizzato all'autorità procedente per quanto di competenza.

Ciò brevemente posto, anche se la normativa di primo livello non indugia in dettagli, i caratteri di indipendenza e terzietà dovrebbero essere tra quelli propri del mandato di svolgere una *expertise*. Assolta la sua funzione di interesse pubblico, la eventuale adozione di ulteriori provvedimenti di gestione della non conformità sono di competenza della autorità procedente: dall'invio di una allerta sanitaria, o sua gestione sul campo, alla determinazione del se e del contenuto di una notizia di reato per un fatto penalmente rilevante accertato nel corso di attività istituzionale; nel mezzo tutti gli atti e provvedimenti (misure esecutive) che il pubblico ufficiale è tenuto ad adottare in caso di non conformità accertata alla legislazione alimentare (oggi, art. 138, Reg. n. 2017/625/UE) o anche solo sospetta (art. 137, Reg. ult. cit.).

3.3.3. Misure esecutive della autorità competente al vaglio della giurisprudenza amministrativa; qualche lezione dalla casistica recente.

L'accertamento di una positività a salmonella concretizza una fattispecie di non conformità rispetto alla quale sussiste il potere-dovere di adozione di quelle misure esecutive contemplate oggi agli articoli

137⁸⁹ e 138⁹⁰ del Reg. n. 2017/625 applicabili per i casi di non conformità rispettivamente sospetta o accertata; tra queste misure, nel caso di alimenti contaminati, i più ricorrenti sono l'ordine di ritiro dei

⁸⁹ Il Regolamento n. 2017/625 introduce all'art. 137 un istituto non formalmente previsto dal precedente regolamento n. 882/2004/CE. Esso stabilisce che, nei casi di sospetta non conformità alla normativa rientrante nel campo di applicazione di cui all'art. 1, Reg. 2017/625, le Autorità Competenti devono in primo luogo svolgere un'indagine per confermare o eliminare tale sospetto. Nei casi di sospetto e solo ove sia necessario, è possibile adottare dei provvedimenti, interlocutori e provvisori, che dispongano o una «intensificazione dei controlli ufficiali su animali, merci e operatori per un periodo di tempo opportuno» oppure «il fermo ufficiale di animali e merci e di eventuali sostanze o prodotti non autorizzati, a seconda del caso». L'inciso sul canone della «necessità», contenuto nell'art. 137 RGCU, impone un onere istruttorio e di motivazione robusto, idoneo a suffragare il rapporto strumentale tra il provvedimento e la finalità perseguita. L'art. 65 del Regolamento (UE) 625/2017, prevede, nei casi di «sospetta non conformità» alla normativa delle partite di animali o merci, «l'effettuazione da parte delle autorità competenti di controlli ufficiali per confermare il sospetto o dimostrarne l'infondatezza. L'autorità competente può quindi disporre il «blocco ufficiale delle partite (...) in attesa dei risultati dei controlli ufficiali».

⁹⁰ Ai sensi dell'art. 138 *cit.*, nel decidere le misure da adottare, le autorità competenti tengono conto della natura di tale non conformità e dei precedenti dell'operatore per quanto riguarda la conformità. A seconda dei casi, pertanto, le Autorità: «a) dispongono o eseguono trattamenti su animali; b) dispongono lo scarico, il trasbordo su un altro mezzo di trasporto, la detenzione e cura, i periodi di quarantena, il rinvio dell'abbattimento degli animali, e se necessario, dispongono il ricorso ad assistenza veterinaria; c) dispongono i trattamenti sulle merci, la modifica delle etichette o le informazioni correttive da fornire ai consumatori; d) limitano o vietano l'immissione in commercio, lo spostamento, l'ingresso nell'Unione o l'esportazione di animali e di merci e ne vietano o ne dispongono il ritorno nello Stato membro di spedizione; e) dispongono che l'operatore aumenti la frequenza dei propri controlli; f) dispongono che determinate attività dell'operatore interessato siano soggette a controlli ufficiali più numerosi o sistematici; g) dispongono il richiamo, il ritiro, la rimozione e la distruzione di merci, autorizzando se del caso, il loro impiego per fini diversi da quelli originariamente previsti; h) dispongono l'isolamento o la chiusura, per un periodo di tempo appropriato, della totalità o di una parte delle attività dell'operatore interessato o dei suoi stabilimenti, sedi o altri locali; i) dispongono la cessazione per un periodo di tempo appropriato della totalità o di una parte delle attività dell'operatore interessato e, se del caso, dei siti internet che gestisce o utilizza; j) dispongono la sospensione o il ritiro della registrazione o dell'autorizzazione dello stabilimento, impianto, sede o mezzo di trasporto interessato, dell'autorizzazione del trasportatore o del certificato di idoneità del conducente; k) dispongono la macellazione o l'abbattimento di animali, a condizione che si tratti della misura più appropriata ai fini della tutela della sanità umana nonché della salute e del benessere degli animali».

lotti contaminati o sospettati di esserlo, il blocco ufficiale⁹¹, oltre ad altre misure appropriate alle circostanze del caso.

Preliminarmente, vale ricordare che, per giurisprudenza pacifica, l'eventuale contestazione di illecito amministrativo per una ritenuta non conformità «non vale ad escludere la possibilità per la P.A. procedente di esercitare, sulla scorta dell'accertamento delle medesime inadempienze, anche il diverso e concorrente potere, che ha finalità di prevenzione e tutela della salute pubblica e non carattere *stricto sensu* affittivo-sanzionatorio»⁹². Si tratta, per lo meno nella maggioranza dei casi e secondo la giurisprudenza maggioritaria, di percorsi concorrenti⁹³.

Dal punto di vista dell'ordinamento italiano, si tratta chiaramente di provvedimenti amministrativi retti dalle disposizioni dei regolamenti europei ma anche della legislazione nazionale sul procedimento amministrativo (L. 241/1990) e, più recentemente, dall'art. 5 del Decreto legislativo n. 27/2021.⁹⁴

⁹¹ Il blocco ufficiale costituisce uno strumento per la tutela della salute pubblica, introdotto una prima volta con il citato Regolamento n. 882/2004/CE. In particolare il blocco ufficiale, normato dall'art. 3, n. 47, del Regolamento 625/2017/UE (che riproduce l'abrogato art. 2, punto 13, Reg. 882/2004/CE) e dall'art. 5 d.lgs. n. 27/2021, consiste in una «procedura mediante la quale le autorità competenti fanno sì che gli animali e le merci soggetti a controlli ufficiali non siano rimossi o manomessi in attesa di una decisione sulla loro destinazione; comprende il magazzinaggio da parte degli operatori secondo le istruzioni e sotto il controllo delle autorità competenti». Su questo istituto si segnala la recentissima sentenza di T.A.R. Piemonte, n. 589/2022 per la quale «ai fini della corretta qualificazione giuridica di tale istituto, nonché della individuazione del giudice fornito di giurisdizione, tanto più se si considera che l'istituto è stato recepito nel nostro ordinamento con la stessa denominazione utilizzata dal regolamento europeo e manca di esatto corrispettivo nell'ordinamento nazionale in quanto, come spesso accade, il legislatore eurounitario, dovendosi confrontare con diversi ordinamenti, utilizza concetti atipici e lati, che ogni ordinamento dovrà rendere coerenti con il proprio sistema nazionale».

⁹² T.A.R. Puglia, n. 1064/2022 relativo a un ricorso avverso un provvedimento del Dirigente del Servizio Veterinario Area C della A.S.L. di competenza che aveva disposto nei confronti del ricorrente, ai sensi dell'art. 54 commi 1 e 2 lett. e) ed h) del Regolamento CE n. 882/2004, la sospensione dell'attività di allevamento di animali (ovini), a causa dell'inottemperanza a quanto disposto nel precedente provvedimento «di sospensione sine die (e chiusura) dell'attività di cui al già citato art. 54 lett. e) del Regolamento CE 882/2004 (ora art. 138 Regolamento UE 625/2017)».

⁹³ Ma si veda il recentissimo pronunciamento di T.A.R. Piemonte, n. 589/2022, anche più avanti nel testo.

⁹⁴ Per quanto riguarda la normativa nazionale, deve essere considerato il Decreto

In tal contesto il rispetto del principio di ragionevolezza e proporzionalità dell'*agere* amministrativo costituiscono i canoni di ultima istanza del sindacato di legittimità dell'attività provvedimento⁹⁵. La giurisprudenza richiama costantemente il principio di proporzionalità quale caratteristica imprescindibile dei provvedimenti dell'AC affermando che esso impone alla P.A. «di valutare attentamente le esigenze dei soggetti titolari di interessi coinvolti nell'azione amministrativa, al fine di trovare la soluzione che comporti il minor sacrificio per gli interessi stessi»⁹⁶.

In presenza di carenze igienico-sanitarie riscontrate nel corso dell'ispezione, l'azione che l'amministrazione sanitaria è tenuta ad intraprendere, ai sensi delle norme citate (gli artt. 31 e 54 del Regolamento CE n. 882/2004, oggi art. 138, reg. 2017/625 (a proposito: del comma 7 dell'art. 6 del D.lgs. n. 193/2007 cosa ne facciamo?), «deve estrinsecarsi in una serie di misure contrassegnate da un criterio di gradualità»⁹⁷.

Legislativo 6 novembre 2007, n. 193, recante le norme di attuazione della direttiva 2004/41/CE relativa ai controlli in materia di sicurezza alimentare, che all'art. 2 individua ai fini dell'applicazione dei Regolamenti nn.852/2004, 853/2004, 854/2004 e 882/2004, e successive modificazioni, quali Autorità competenti il Ministero della salute, le Regioni, le Province autonome di Trento e di Bolzano e le Aziende unità sanitarie locali, nell'ambito delle rispettive competenze, e, all'art. 6, relativamente alle sanzioni da applicare per la violazione dei suddetti regolamenti, rinvia per quanto non altrimenti previsto, alle disposizioni di cui alla legge 24 novembre 1981, n. 689. Con l'entrata in vigore del nuovo regolamento (UE) 2017/625, al fine di adeguare e raccordare le disposizioni nazionali vigenti alle nuove disposizioni regolamentari in materia, sono stati emanati i decreti legislativi 2 febbraio 2021, nn. 23, 24, 27 e 32. In particolare, il d.lgs. 27/2021 delinea il quadro giuridico in cui si devono muovere le Autorità competenti e gli operatori del settore alimentare, ovvero: il controllo ufficiale e altre attività ufficiali; la gestione delle non conformità, la controperizia e la controversia; i laboratori ufficiali e quelli addetti all'autocontrollo; le sanzioni nel settore alimentare, mangimistico e fitosanitario; le abrogazioni delle norme in contrasto. L'art. 5, co. 2, d.lgs. 27/2021 stabilisce che: «al fine di tutelare la salute pubblica, le Autorità competenti di cui all'articolo 2, comma 1, tra le altre misure previste dagli articoli 137 e 138 del Regolamento, possono procedere ad una delle seguenti tipologie di sequestro o blocco ufficiale di attrezzature, locali, merci o animali: a) sequestro amministrativo nei casi previsti dall'articolo 13 della legge n. 689 del 1981; b) sequestro penale nei casi di rilevazione di illeciti penali; c) blocco ufficiale ai sensi degli articoli 137 e 138 del Regolamento nei casi residuali».

⁹⁵ Vedasi, ad esempio, T.A.R. Campania, sent. n. 2026/2013, T.A.R. Campania, sent. n. 1716/2013; T.A.R. Calabria, sent. n. 431/2012.

⁹⁶ TAR Calabria, n. 431/2012.

⁹⁷ T.A.R. Campania, n. 1716/2013.

D'altronde, questi principi sono insiti nella stessa tessitura degli articoli 138 e 137 del regolamento n. 2017/625.⁹⁸ Nell'ipotesi di conclamata non conformità, il Regolamento quadro in materia di controlli ufficiali (Reg. UE 2017/625, art. 138) prevede che le autorità competenti abbiano due obiettivi da raggiungere: da un lato comprendere l'origine della non conformità e la sua entità («a) intraprendono ogni azione necessaria al fine di determinare l'origine e l'entità della non conformità e per stabilire le responsabilità dell'operatore»); dall'altro, adottare «misure opportune per assicurare che l'operatore interessato ponga rimedio ai casi di non conformità e ne impedisca il ripetersi». In sede di adozione della decisione, «le autorità competenti tengono conto della natura di tale non conformità e dei precedenti dell'operatore per quanto riguarda la conformità»⁹⁹. Si tratta di due elementi che nella motivazione del provvedimento dovrebbero trovare congrua argomentazione. Posto il rispetto di questi due parametri, le autorità competenti hanno libertà di determinare il contenuto del provvedimento, potendo adottare «ogni provvedimento che ritengono opportuno per garantire la conformità alla normativa» assunta violata.

Lo strumento dell'azione correttiva o, con terminologia del nuovo regolamento, la misura esecutiva è applicabile tutte le volte in cui vi sia un'accertata non conformità alla normativa menzionata all'art. 1, Reg. UE n. 2017/625. È quindi certo che vi rientrino le violazioni igienico-sanitarie o altre carenze di conformità a requisiti di sicurezza alimentare, così come le violazioni alla legislazione in tema di informazioni sui prodotti alimentari. Non anche in materia di edilizia e urbanistica.¹⁰⁰

Una attenzione particolareggiata deve essere dedicata ai casi di sospetta non conformità. Ai sensi dell'art. 137, par. 2, del citato Reg. UE n. 2017/625, in caso di sospetta non conformità, le autorità competenti svolgono un'indagine per confermare o eliminare tale sospetto e (par. 3) «se necessario» le azioni che l'AC può adottare possono in-

⁹⁸ Nello stesso sembra ascrivere il pensiero di A. ROSSI, *I provvedimenti dell'autorità competente in materia di sicurezza alimentare: valutazione igienico-sanitarie e giurisprudenza*, in F. CAPELLI - V. RUBINO, *L'alimentazione e l'agricoltura del futuro, Studi in memoria di Antonio Neri*, Napoli, Editoriale Scientifica, 2021, p. 77.

⁹⁹ Art. 138.1, c. 3, RGCU.

¹⁰⁰ TAR Puglia, n. 1806/2012.

cludere una intensificazione dei controlli ufficiali su animali, merci e operatori per un periodo di tempo opportuno (con costi a carico dell'operatore ex D.lgs. 32/2021), nonché il «il fermo ufficiale di animali e merci e di eventuali sostanze o prodotti non autorizzati, a seconda del caso».

È stato recentemente osservato che «ricorrendone i presupposti di legge, l'Autorità disporrà quindi il blocco ufficiale con provvedimento che si presenta del tutto analogo alla confisca di cui alla legge n. 689/81, salvo rappresentarne una modulazione limitata ad alcune facoltà dominicali in ossequio al principio di proporzionalità, e quindi incidente direttamente sulla proprietà e/o sull'integrità patrimoniale del destinatario; pur nella natura "atipica" di questa sanzione, indotta dal suo diretto recepimento dal sistema europeo senza un puntuale sforzo di inquadramento in istituti nazionali già sistematizzati, non può quindi non considerarsi che la legge n. 689/1981, con la devoluzione alla cognizione del GO delle sanzioni amministrative di carattere prettamente patrimoniale, rappresenta nel nostro ordinamento una legge di principio in materia».¹⁰¹

¹⁰¹ T.A.R. Piemonte, n. 589/2022 relativa al ricorso per l'annullamento del blocco ufficiale disposto dalla ASL competente a seguito di una ispezione condotta dai Carabinieri per la Tutela della salute, N.A.S. di Alessandria, unitamente al personale del servizio SIAN, dalla quale era emersa la detenzione per la successiva commercializzazione di 2 imballi globali da 36 flaconi di M. 5% ed una scatola contenente 67 flaconi (quale rimanenza di 169 flaconi in totale) di M. 10%, privi di etichettatura e dalla cui scheda di produzione risultava la presenza di "olio di canapa" ed "estratto di cannabis sativa". Ritenendo che il prodotto in questione rientra nella disciplina del Reg. UE 2283/2015 come un prodotto *Novel Food*, da autorizzarsi, ai fini della tutela della salute pubblica ex Reg. Ce 178/2002 e art. 65 e 138 del Reg. Ue n. 625/2017, il personale dei N.A.S. e dell'ASL ne disponeva il blocco ufficiale. La decisione del Tribunale amministrativo adito è stata nel senso di negare la propria giurisdizione a favore del Giudice ordinario (civile) sul rilievo della natura cautelare preordinato alla comminatoria di un provvedimento sanzionatorio. Ha osservato il Tribunale che dalla pertinente normativa «si ricava quindi che il blocco ufficiale costituisce uno strumento che mira a realizzare l'indisponibilità temporanea dei prodotti non conformi, e che può essere o finalizzato a successivi accertamenti o, in caso di riscontrata non conformità, alla irrogazione di una sanzione, a sua volta graduata e proporzionata alla natura della violazione ex art. 138 del Regolamento (UE) – nel rispetto del principio di proporzionalità che governa l'ordinamento eurolunitario; la sanzione potrà a sua volta consistere nel definitivo blocco della merce». Nella ricostruzione data dalla recente sentenza piemontese, il blocco ufficiale avrebbe una doppia natura in funzione

Non è questa la sede per commentare nel merito la decisione del T.A.R. Piemonte che, ove confermata in sede di (eventuale) ricorso al Consiglio di Stato, si porrebbe come fortemente innovativa rispetto allo *status quo* in materia di impugnazione delle misure esecutive da parte della Autorità competente.

In attesa di sviluppi su tale profilo, vale annotare qui alcuni casi tratti dalla giurisprudenza amministrativa sui provvedimenti dell'autorità sanitaria in ambito alimentare, con particolare riferimento alle ipotesi di non conformità a norme relative al rischio microbiologico nella catena alimentare.

Un primo recente caso riguarda il provvedimento con cui l'AC, a seguito di accertamento di infezione da brucellosi bovina, aveva disposto l'isolamento, il sequestro e l'abbattimento di alcuni capi di bestiame bufalino presso l'allevamento della ricorrente che, però, erano risultati invece negativi alle analisi "*post mortem*":¹⁰² nel caso di specie le evidenze, sia di ordine empirico-fattuale sia di ordine teorico-scientifico, raccolte in sede di controllo ufficiale sono state giudicate «oggettivamente suscettibili di ingenerare dubbi circa l'attendibilità dei test sierologici in parola», di modo che, ad avviso del tribunale amministrativo adito, «in omaggio ai fondamentali canoni di ragionevolezza e proporzionalità, cui l'*agere* amministrativo non può abdicare, esse avrebbero dovuto, quindi, indurre le autorità sanitarie a svolgere, prima degli abbattimenti, adeguati approfondimenti, mediante ripetizione dei test sierologici ed eventuale coinvolgimento del Centro

della natura della non conformità rilevata, accertata ovvero sospettata: in questo ultimo caso il blocco ufficiale avrebbe funzione cautelare, la cui durata «dovrà intendersi breve, trattandosi di una misura pur sempre transitoria»; nella sua funzione sanzionatoria il blocco appare invece assimilabile ad una sanzione amministrativa di tipo ablatorio ancorché, sempre in ossequio al principio di proporzionalità, eventualmente limitata a singole prerogative dominicali e senza quindi giungere alla perdita definitiva di proprietà del bene. La conseguenza tratta dal T.A.R. è che «il blocco ufficiale va ricompreso, a seconda della funzione concretamente svolta, o nella categoria dei provvedimenti di natura cautelare, con conseguente devoluzione delle relative controversie al giudice ordinario, o tra le sanzioni patrimoniali amministrative, di cui ugualmente, come infra chiarito, si ritiene che la cognizione sia in termini sistematici devoluta al GO».

¹⁰² Cfr. Consiglio di Stato, ord. n. 3777/2020 che ha confermato l'ordinanza cautelare del T.A.R. Campania n. 270/2020 con la quale, rilevato il difetto dei necessari approfondimenti, disponeva la sospensione dell'abbattimento sino alla discussione collegiale.

di referenza nazionale per le brucellosi»¹⁰³. Questo contenzioso si presenta interessante non solo sul piano tecnico-scientifico ma anche giuridico, attesa la rilevanza sanitaria degli accertamenti e dei provvedimenti conseguenti, sconfinanti in quella che lo stesso Tribunale Amministrativo ha appellato principio di precauzione sanitaria, richiamando a tal fine alcuni precedenti¹⁰⁴.

Il richiamo al principio di precauzione nel caso di specie appare corretto atteso che esso, quale principio *extra-ordinem*, trova applicazione, secondo il disposto dell'art. 7, Reg. CE n. 178/2002 nei casi di (vera) incertezza scientifica. Nella sua decisione sulle bufaline salernitane, il T.A.R. Salerno osserva, da un lato, che «prassi di profilassi possono essere utilmente applicate solo a monte del fenomeno, in via preventiva, e non ove la positività o la stessa patologia si sia già manifestata in quanto conclamata»¹⁰⁵. Tale principio «non vale, però, ad escludere tout court che, a fronte di discordanze rilevanti tra test diagnostici sierologici ed a fronte di macroscopici riscontri confliggenti in sede prove colturali» – le quali, a tenore della stessa perizia tecnica di parte, costituiscono «il *gold standard* delle diagnosi delle malattie infettive, brucellosi inclusa» – eseguite in relazione a bovini già soppressi nell'ambito del medesimo allevamento, le sieropositività scaturite unicamente dall'applicazione del metodo SAR meritassero adeguati approfondimenti diagnostici, anche mediante interpello del competente Centro di referenza nazionale per le brucellosi.¹⁰⁶

Un ulteriore e recente precedente giurisprudenziale appare di interesse all'interno di questa trattazione, in quanto riguardante i casi di un c.d. “falso positivo” idoneo ad esonerare da colpa l'amministrazione per l'attività provvedimentale emanata. Trattasi di un contenzioso deciso in via definitiva dal Consiglio di Stato in merito alla adozione di misure restrittive nei confronti di una azienda avicola, in conseguenza del rilevamento di positività alla *Salmonella Typhimurium*, poi non confermata all'esito di un secondo campionamento uf-

¹⁰³ Cfr. T.A.R. Campania n. 270/2020, confermata da Consiglio di Stato citato alla nota che precede.

¹⁰⁴ E precisamente: Cons. Stato, sez. V, 8 gennaio 2009, n. 30; T.A.R. Lazio, 20 marzo 2013, n. 2895.

¹⁰⁵ T.A.R. Campania, n. 1800/2020.

¹⁰⁶ *Ibidem*.

ficiale richiesto dalla ditta in ragione del sospetto di errore. Esiti grazie ai quali la misura era stata poi revocata¹⁰⁷. In primo grado l'allevatore deduceva l'erroneo utilizzo della categoria della "revoca" in luogo dell'"annullamento d'ufficio", con conseguente domanda di risarcimento del danno subito durante il lasso temporale in cui le misure restrittive hanno avuto effetto. Il ricorso era dichiarato improcedibile, affermandosi quanto alla domanda risarcitoria la correttezza del ricorso alla revoca (e non all'annullamento) delle precedenti misure restrittive ad efficacia durevole in quanto, "a fronte dell'esito positivo del campionamento ufficiale, il risultato del successivo campionamento eccezionale di conferma per sospetto di risultati errati costituisce un mutamento della situazione di fatto non prevedibile al momento dell'adozione del provvedimento". Il Consiglio di Stato ha ritenuto invece di decidere diversamente, affermando che nel caso di specie «un conto è l'esistenza di un procedimento per confermare in via eccezionale il "sospetto di errore" (il quale più che un fatto è una fattispecie), altro è l'errore rilevato che, com'è evidente, vizia la validità delle risultanze istruttorie a base del pregresso accertamento», con la conseguenza che «il provvedimento da emanare sarebbe dovuto essere quello dell'annullamento in autotutela, sub specie , di autotutela doverosa». Nonostante tale profilo, la domanda risarcitoria nei confronti dell'ASL di Frosinone e dell'IZS del Lazio è stata ritenuta non fondata, avendo ritenuto il Consiglio di Stato che «il

¹⁰⁷ Consiglio di Stato, sentenza n. 3072/2021. Il caso di specie, riguardante una fattispecie di falso positivo, è presto descritto: nel corso di una ispezione condotta dall'ASL di Frosinone volto a verificare la presenza nell'allevamento di *Salmonella enteritidis*, *typhimurium*, *hadar*, *virchow* e *infantis* nei gruppi di riproduttori della specie *Gallus* presenti in due capannoni nei capannoni 4 e 5, erano prelevati alcuni campioni che, sottoposti ad analisi ufficiale a cura dell'Istituto zooprofilattico sperimentale (IZS) Lazio e Toscana, avevano restituito esito positivo alla *S. typhimurium* nei campioni prelevati dal capannone 4. L'ASL suddetta disponeva immediatamente il "blocco della movimentazione dei volatili in entrata e in uscita dal capannone 4". L'operatore chiedeva l'effettuazione di un campionamento di conferma ufficiale (previsto dal § 7.2 del Piano Nazionale di Controllo della Salmonella, in casi eccezionali di sospetto di risultati errati), argomentando anche sulla base di una precedente analogo verificatasi nel 2016, quando la ASL di Frosinone e l'IZS del Lazio e Toscana, dopo aver inizialmente accertato la positività alla *Salmonella typhimurium* negli animali detenuti nello stesso capannone, all'esito del nuovo campionamento avevano escluso la presenza del batterio e conseguentemente revocato i provvedimenti cautelari restrittivi precedentemente emanati.

TAR ha correttamente inquadrato l'errore nell'ambito del falso positivo, tema che, in assenza della prova dell'errore umano nel corso del prelievo o delle successive fasi, dev'essere affrontato alla luce dei criteri di "specificità", "sensibilità" "predittività" e "significatività", propri delle scienze mediche e statistiche. Non a caso la procedura prevede la possibilità di richiedere, in via eccezionale, un campionamento di conferma in caso di sospetto di errore». Nel caso di specie, esclusa la prova della colpa della ASL e dell'IZS, la questione del tempo intercorso tra il primo e il secondo campionamento sarebbe imputabile al Ministero della Salute, quale legittimato passivo, rispetto al quale, si dà atto nella sentenza del Consiglio di Stato, non fosse stata formulata alcuna domanda risarcitoria. Quando si dice il dettaglio.

Restando in tema di risarcibilità del danno da attività provvedimento illegittimo da parte della AC sanitaria, merita segnalare la decisione del T.A.R. Friuli Venezia Giulia resa in impugnazione del provvedimento col il quale l'ASL n. 4 "Medio Friuli", preso atto dell'avvenuta commercializzazione da parte di una cooperativa di «latte non idoneo al consumo umano per superamento di limiti di cellule somatiche e/o carica batterica (...) proveniente dai seguenti allevamenti [omissis]» aveva ordinato alla medesima, in applicazione degli artt. 54, lett. c), del Reg. CE n. 882/2004 e 19 del Reg. CE n. 178/2002 «il ritiro e richiamo di tutto il latte conferito dai suddetti produttori dalla data di sfioramento dei limiti sopraindicata sino a quella di rientro, del latte eventualmente miscelato con quello citato e dei prodotti ottenuti da entrambi i tipi di latte, da effettuarsi entro e non oltre le 24 ore dalla notifica dell'ordine medesimo, pena la denuncia all'Autorità giudiziaria ai sensi dell'art. 650 del c.p.».¹⁰⁸

Nella decisione in parola, il T.A.R. Friuli non ha potuto non riconoscere i «macroscopici» errori nella sequenza procedimentali posta al suo vaglio, sottolineando, *inter alia*, che «pare, dunque, pacifico che, sussistendone i presupposti, il Servizio Veterinario, laddove intenda inibire la consegna del latte crudo come latte destinato al consumo umano, deve attivarsi direttamente nei confronti dell'azienda di produzione che non è rientrata nei limiti previsti durante il periodo di osservazione e non, invece, nei confronti dell'operatore del settore responsabile dei controlli».

¹⁰⁸ T.A.R. Friuli Venezia Giulia, n. 537/2016.

3.3.4. Contaminazione da salmonella e linee interpretative della giurisprudenza penale.

Sul piano delle conseguenze penali, per il caso di rilevata presenza di salmonella negli alimenti, vengono in considerazione diverse fattispecie di reato. Un rapporto particolarmente suggestivo, se ci si consente l'aggettivazione, atteso che una delle prime, se non forse la prima, sentenze della Corte di Cassazione che ha riconosciuto la valenza esimente, sotto il profilo della colpevolezza dell'operatore, di un adeguato, completo e aggiornato piano HACCP, sia stata resa proprio con riferimento a una imputazione relativa alla vendita di hamburger risultati positivi a salmonella¹⁰⁹.

Oltre al delitto di cui all'art. 444 c.p.¹¹⁰, astrattamente configurabile, la positività a salmonella (o ad altro agente biologico) porta solitamente a una imputazione per la contravvenzione dell'art. 5 della legge n. 283/1962, lettera d). Nella citata legge penale di parte speciale, vi è altresì previsto il reato contravvenzionale legato al superamento delle soglie microbiologiche indicate alla lettera c)¹¹¹ del medesimo articolo 5.

¹⁰⁹ Corte di Cassazione, sez. III, 6 giugno 2002, n. 1538, la quale annullando con rinvio una sentenza di condanna del Tribunale di Bergamo per il reato di cui all'art. 5 lett d) aveva evidenziato il dovere del Giudice di prima istanza di accertare come e perché il piano di autocontrollo non fosse idoneo a prevenire il pericolo. La sentenza è citata da C.M. PELLICANO, *I reati alimentari*, in D. PISANELLO, *Guida alla legislazione alimentare*, I edizione, 2010, Roma, EPC, p. 277 e ss.

¹¹⁰ Come noto, l'art. 444 del codice penale punisce «chiunque detiene per il commercio, pone in commercio ovvero distribuisce per il consumo sostanze destinate all'alimentazione, non contraffatte né adulterate, ma pericolose alla salute pubblica». È pacifico che valga a integrare il fatto tipico di questa disposizione l'accertamento (corretto) di cariche microbiche negli alimenti posti o detenuti per la vendita, ad esempio, così in un caso di salmonelle di tipo B in campioni di carne, atteso che è da ritenersi «patogeno ciò che ha in sé capacità di generare fenomeni morbosi indipendentemente dalla sua entità, ossia dalla sua virulenza, giacché il concetto di patogeno è pur sempre relativo, essendo esso determinato da più fattori eziologici che si condizionano a vicenda». Cassazione pen., sez. I, 13 maggio 1992.

¹¹¹ L'art. 5 lett. c) sanziona la condotta di chi detenga per la vendita sostanze alimentari con cariche microbiche superiori ai limiti fissati dal regolamento di esecuzione o da specifiche ordinanze ministeriali. La disposizione penale fa esplicito riferimento all'accertamento del superamento dei limiti soglia stabiliti dal regolamento di esecuzione o da ordinanze ministeriali. Vedi Ordinanza Ministro della Salute 11 ottobre 1978 recante «limiti di cariche microbiche tollerabili in determinate sostanze alimen-

Più precisamente l'art. 5 lett. c) sanziona la condotta di chi detenga per la vendita sostanze alimentari con cariche microbiche superiori ai limiti fissati con ordinanza Ministro della Salute 11 ottobre 1978 e successive modificazioni.¹¹² Recentemente, il Ministero della Salute, a distanza di quindici anni dal Regolamento n. 2073/2005, ha ritenuto di esprimersi in ordine all'ambito di applicazione dell'ordinanza nazionale: «le disposizioni di cui all'ordinanza ministeriale del 1978 e delle successive modifiche alla stessa (vedasi in particolare l'ordinanza 7 dicembre 1993 recante Limiti di *Listeria monocytogenes* in alcuni prodotti alimentari, pubblicata sulla GU n. 291 del 13/12/1993) risultano ad oggi superate ed in contrasto con la normativa europea di riferimento»¹¹³. Meglio tardi che mai.

La contestazione della lettera c) è relativa a un reato di pericolo presunto¹¹⁴, peraltro di rara applicazione giurisprudenziale, in ragione del suo contenuto¹¹⁵. La norma è un tipico esempio di norma penale in bianco, il cui precetto è integrato dal rinvio a fonti tassativamente indicate dalla lett. c) nel regolamento di esecuzione della legge n. 283/1962 e nelle ordinanze ministeriali¹¹⁶. Sul piano costituzionale, la tecnica del rinvio a fonti sub-legislative in ambito penale non si pone

tari e bevande” (pubblicata in *Supplemento Ordinario della Gazzetta Ufficiale* n. 346 del 13 dicembre 1978) e successive modificazioni.

¹¹² Vedi Ordinanza Ministro della Salute 11 ottobre 1978 recante “limiti di cariche microbiche tollerabili in determinate sostanze alimentari e bevande” (pubblicata in *Supplemento Ordinario della Gazzetta Ufficiale* n. 346 del 13 dicembre 1978) e successive modificazioni.

¹¹³ Ministero della Salute, Direzione Generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione – Direzione Generale della sanità animale e dei farmaci veterinari, Nota del Gennaio 2022, prot. 472 avente ad oggetto «ordinanza Ministro della Salute 11 ottobre 1978 recante “limiti di cariche microbiche tollerabili in determinate sostanze alimentari e bevande”.

¹¹⁴ Vedi in argomento V. PACILEO, *Il diritto degli alimenti*, CEDAM, Padova, 2003, p. 78 e ss.

¹¹⁵ Cfr. A. MADEO, *Le fattispecie penali di cui alla legge n. 283/1962*, in A. GARGANI, *Illeciti punitivi in materia agro-alimentare*, Giappichelli, Torino, 2021, 298 e ss.

¹¹⁶ Ai sensi dell'art. 69 del regolamento di esecuzione, si demanda alle ordinanze ministeriali per la fissazione dei limiti quantitativi di cariche microbiche. Le ordinanze ministeriali adottate in forza della richiamata norma si sono concentrate su limitati ambiti merceologici: frutti di mare (d.m. 5.10.1978), latte, prodotti d'uovo e i gelati (o.m. 11.10.1978). Come sottolinea MADEO, *op. cit.*, i limiti relativi a gelati e prodotti d'uovo sono stati abrogati rispettivamente con d.P.R. n. 54/1997 e d.lgs. n. 65/1993.

in contrasto col principio costituzionale di riserva di legge (art. 25, Cost.) nella misura i poteri riconosciuti all'autorità amministrativa non siano arbitrari e, invece, puntualmente e adeguatamente finalizzati, specificati nel contenuto, e delimitati¹¹⁷.

La disposizione contravvenzionale ora in parola sarebbe suscettibile di porre un ulteriore profilo di potenziale contrasto con il principio di tassatività della norma penale, atteso che essa rinvia a fonti esterne di integrazione ben precise tra cui non compare, anche per ragioni storiche, il regolamento CE n. 2073/2005. Il punto non sembra essere stato valorizzato dalla giurisprudenza penale nazionale, di merito e di legittimità per la quale la detenzione di alimenti con cariche microbiche superiori a quelle indicate dal regolamento 2073/2005 integra il reato di cui alla L. n. 283 del 1962, art. 5, lett. c), art. 6, comma 4.¹¹⁸

Se la norma dell'art. 5, lett. c) ha un indubbio vantaggio per la pubblica accusa, atteso che il reato è integrato dal mero accertamento dei limiti di legge applicabili, la fattispecie della lettera d) concerne, come noto, l'alimento insudiciato, invaso da parassiti, in stato di alterazione o comunque nocivo. Quest'ultima norma è di gran lunga quella cui si fa ricorso nei casi di accertamenti analitici relativi a positività a salmonella. Sul punto emerge un consolidamento del principio, affermato con costanza dalla nostra Corte di legittimità, secondo cui a fronte di presenza nella carne di batteri individuati quali "salmonella cd. minore" si configura «comunque il reato di cui alla L. 30 aprile 1962, n. 283, art. 5 lett. d), relativamente alla vendita, detenzione per la vendita o somministrazione di sostanze alimentari alterate, la presenza nell'alimento di microrganismi estranei alla sua composizione naturale anche se non ricompresi tra quelli per i quali il regolamento di esecuzione della citata L. n. 283 prevede limiti di accettabilità, atteso che tale mancata previsione non comporta l'irrilevanza della contaminazione ai fini penali. Ai fini della legge penale, «la presenza delle "salmonelle", quale che ne sia la specie, non è mai tollerata, così comportando l'alterazione della sostanza alimentare nella quale le stesse

¹¹⁷ In tal senso Corte Costituzionale, 17 marzo 1966, Pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* n. 76 del 26 marzo 1966, ripresa in MADEO, *op. cit.*

¹¹⁸ In tal senso da ultimo Cassazione penale sez. III, 20 gennaio 2021, n.14235 che conferma la sentenza di condanna del Trib. Cagliari del 18 febbraio 2020.

siano contenute»¹¹⁹. Per inciso, l'imputato nel processo deciso con tale sentenza è andato esente da condanna, per intervenuta prescrizione.

La giurisprudenza interna si è interrogata sul raggio di applicazione della disciplina di cui al regolamento n. 2073/2005: mentre nella citata sentenza *Riendl* della Corte di giustizia, la questione controversa riguardava la applicabilità del detto regolamento alla fase di vendita al dettaglio di alimenti preimballati da terzi (rispetto all'OSA-distributore), la casistica domestica appare essersi concentrata alla fase a monte (fasi finali di produzione, quali affumicatura di salumi o asciugatura di formaggi). Sul punto – almeno su questo – è evincibile una maturazione della giurisprudenza penale della Suprema corte.

In un primo momento, era invalsa l'affermazione per la quale, in materia di sicurezza dei prodotti alimentari, sussiste il reato di cui all'art. 5, lett. d), l. 30 aprile 1962, n. 283, anche nel caso in cui le sostanze alimentari contaminate da salmonella siano «ancora nella disponibilità del produttore» e senza che la disposizione incriminatrice possa dirsi «in contrasto con il Regolamento n. 2073/2005».¹²⁰ Nonostante la definizione di «immissione sul mercato», o immissione in commercio, e la riferibilità dei criteri di sicurezza di prodotto al periodo di conservabilità, la Corte di cassazione, con la citata sentenza n. 6621/2013 aveva ritenuto tali indici testuali «non pienamente condivi-

¹¹⁹ Così, da ultimo, Cassazione penale sez. III, 13 dicembre 2019, n.11246 che richiama i precedenti: Cass. sez. III, 8 giugno 2004, n. 33203; e in senso conforme Cass. sez. III, 12 febbraio 2003, n. 15998; Cass. sez. III, 12 aprile 2002, n. 20426.

¹²⁰ Cfr. Cassazione pen. sez. III, 04 dicembre 2013, n. 6621. La decisione è stata resa su ricorso avverso la sentenza emessa in data 7 gennaio 2013 dal Tribunale di Mondovì con il quale il legale rappresentante di una cooperativa era stato condannato alla pena, condizionalmente sospesa, di 5.000,00 Euro di ammenda, oltre al pagamento delle spese processuali, per il reato di cui alla L. 30 aprile 1962, n. 283, art. 5, lett. d), e art. 6, comma 3, per avere detenuto per la vendita sostanze alimentari insudiciate, invase da parassiti, in stato di alterazione o comunque nocive (partita di formaggio Raschera di alpeggio nel quale era rilevata la presenza di enterotossina stafilococcica). Il processo di prime cure era sostanzialmente basato sulla base della documentazione amministrativa in atti e dell'esame dei testi, essendo risultato che, nel corso di un controllo ordinario eseguito in via amministrativa dal personale della A.S.L. presso il caseificio gestito dalla predetta cooperativa venne trovata una partita di formaggio Raschera di alpeggio (una forma di formaggio, dalla quale vennero prelevate cinque unità campionarie) risultata a seguito delle analisi effettuate dall'Istituto zooprofilattico del Piemonte, Liguria e Valle d'Aosta, contaminata da enterotossine stafilococche.

sibili» preferendo argomentare sulla base dell'art. 1 del Regolamento 2073/2005, che «stabilisce, tra l'altro, che l'autorità competente verifica il rispetto delle norme e dei criteri di cui al presente regolamento conformemente al regolamento (CE) n. 882/2004, senza pregiudizio del suo diritto di procedere a ulteriori campionamenti ed analisi per la rilevazione e la misura della presenza di altri microrganismi, delle loro tossine o dei loro metaboliti, o come verifica dei processi, per i prodotti alimentari sospetti, o nel contesto dell'analisi del rischio»¹²¹. Se ne derivava, nella prospettiva di quella decisione che «siano imposte agli Stati membri misure di prevenzione adottabili anche nella fase di produzione e di trasformazione del prodotto, oltre naturalmente che nella fase della distribuzione, per una maggiore ed anticipata tutela della salute del consumatore, con la conseguenza che gli Stati membri possono predisporre controlli ulteriori senza che le verifiche previste dal regolamento esauriscano i possibili modelli di tutela»¹²².

A tal riguardo, non è arduo osservare che un conto siano le “misure di prevenzione”, quali azioni di controllo del pericolo alla luce della metodologia HACCP, cui chiaramente e indiscutibilmente fa riferimento la disposizione dell'articolo 1 del Regolamento n. 2073/2005, altro conto siano le misure legislative di natura sanzionatoria-penale che si vorrebbero giustificare nella sentenza della sezione III della Corte di Cassazione ora in parola. Tale decisione, insomma, nella misura in cui finiva per estendere il campo di applicazione dei requisiti di sicurezza microbiologica in chiaro disallineamento con il campo di applicazione dei criteri fissati nell'allegato 1 del regolamento n. 2073/2005, non convinceva.¹²³

Tant'è vero che più recentemente la Corte sembra aver meditato

¹²¹ Cfr. Cassazione pen. sez. III, 04 dicembre 2013, n. 662, *cit.*

¹²² *Ibidem.*

¹²³ Vero è che nella sentenza citata si dà atto che il Tribunale di prime cure avesse «esaurientemente motivato nel senso di ritenere come non si potesse validamente affermare che il prodotto campionato fosse ancora in fase di stagionatura e che il decorso del tempo (neppure desunto in modo certo all'esito dell'istruttoria dibattimentale) avrebbe determinato l'abbattimento delle tossine riscontrate; tanto sul fondamentale rilievo della totale mancanza di prova circa il fatto che la forma di Raschera fosse all'inizio della stagionatura e non già pronta, come è stato correttamente considerato, per la commercializzazione, sul presupposto che, in concreto, il formaggio era stato già trattato e prodotto».

più approfonditamente il profilo, atteso che con decisione del 2019, in un caso analogo nel quale la contestazione penale mossa era basata su positività (ai sensi del reg. 2073/2005, all. 1) riscontrate su salume in fase di stagionatura, ha affermato che «la riscontrata presenza di salmonella in un alimento (salame) che si trova ancora in fase di stagionatura e, dunque, non è prossimo alla vendita, non integra il reato di detenzione per la vendita di sostanze alimentari alterate»¹²⁴ così annullando la sentenza di condanna di primo grado senza rinvio, anche in tal caso per intervenuta prescrizione.

Altro aspetto critico delle interrelazioni tra la normativa regolatoria del regolamento n. 2073/2005 e le norme penali anzidette concerne il ruolo e il valore delle norme sui metodi di campionamento e di analisi, prescritti dalle fonti dell'UE: a tal riguardo, la regola consolidata della giurisprudenza di legittimità è e resta sempre la stessa: «le norme relative al prelevamento e all'analisi di campioni hanno carattere ordinatorio, sicché eventuali irregolarità in materia non determinano nullità o inutilizzabilità; tuttavia, in questo caso, il giudice deve motivare adeguatamente l'attendibilità del risultato delle analisi»¹²⁵.

¹²⁴ Cassazione penale sez. III, 16 settembre 2019, n.45701, che annulla senza rinvio per intervenuta prescrizione Trib. Mantova, 20 ottobre 2017. Il caso era relativo alla contestazione mossa dall'accertamento di presenza di salmonelle su un prodotto carneo (salame mantovano) sottoposto al processo di stagionatura: il Tribunale di Mantova, sul punto, non ha fornito una «spiegazione esaustiva in relazione alla automaticità di siffatta messa in vendita, in assenza di ulteriori controlli in esito alla non breve fase della stagionatura, sicché appare problematico, in assenza di ulteriori precisazioni relative alle prassi organizzative seguite dal prevenuto nello svolgimento della sua attività imprenditoriale, rinvenire nella fattispecie integrato il reato contestato, non risultando già realizzata la fattispecie di detenzione per la vendita»; per altro il giudicante di prime cure non aveva esaminato compiutamente il rilievo formulato dalla difesa del ricorrente, supportato da argomenti istruttori da questa adottati in giudizio, ma riferito anche dal tecnico che ha eseguito i controlli sui campioni di prodotti alimentari che hanno condotto ad elevare l'accusa avverso l'imputato, in ordine al possibile abbattimento della carica batterica da salmonella per effetto dello stesso completamento della fase di stagionatura del prodotto alimentare e, pertanto, della sua disidratazione. Tale inadeguatezza argomentativa, unita alla incertezza in ordine alla assenza di ulteriori successivi controlli programmati prima della, non prossima, materiale immissione in commercio dei prodotti contaminati, avrebbe giustificato una ulteriore verifica da parte del Tribunale in merito alla effettiva sussistenza del reato contestato.

¹²⁵ Da ultimo, Cassazione pen., sez. III, 20 gennaio 2021, n. 14235.

3.3.5. **Temptative Final Remarks.**

Volendo concludere questo lungo lavoro, anche di lettura, si dovrà dire che la sentenza *Romega* è parca di novità, non aggiungendo Essa alcuna precisazione che non fosse già nota sul piano della legislazione alimentare vigente in Unione europea: in presenza di positività a salmonella in alimenti o mangimi (materie anche vegetali avviata a produzione mangimistica, ad esempio) l'Autorità competente deve agire in quanto si è in presenza di una categoria alimentare (o mangimistica) a rischio ai sensi dei primi due paragrafi dell'art. 14 del regolamento CE n. 178/2002.

Il *quomodo agere*, su quali presupposti e secondo quali categorie generali esercitare il pubblico potere (vigilanza sanitaria) non è approfondito (e neppure richiesto dal rinvio) nella sentenza. Così come passato sotto silenzio è un altro aspetto non meno importante: quali sierotipi, tra le *S. minores*, possono giustificare un provvedimento restrittivo della circolazione della merce contaminata? Vi è poi un terzo silenzio, forse il solo davvero significativo, relativo al paragrafo terzo dell'articolo 14 del Regolamento CE n. 178/2002, richiamato nella sezione "Contesto normativo" (punto 4, sent. *Romega*) ma poi sostanzialmente ignorato.

Priva del supporto delle considerazioni dell'avvocato generale, e poco stimolata dal rinvio pregiudiziale lituano, la Corte non indugia sul metodo da seguire intorno al concetto e la fattispecie giuridica di alimento a rischio o partita alimentare o mangimistica a rischio. Merce alimentare che sarà interessata dall'eventuale misura esecutiva *ex art.* 138 del Regolamento generale dei controlli ufficiali e altre attività, disposta dalla Autorità competente a carico di uno o più OSA operanti nelle fasi di produzione, trasformazione, trasporto, trade and retails, inclusa vendita al dettaglio, di *food o feed*.

Nelle pagine che precedono si è illustrato come l'acquisizione di evidenze relative a ipotesi di contaminazione da salmonella da parte della Autorità competente (d.lgs. 27/2021) si traduce in primo luogo nella apertura (e chiusura) di una istruttoria adeguata al contenuto del provvedimento, come vuole la legge sul procedimento amministrativo (n. 241/1990). In quanto questi sono provvedimenti rientranti nella definizione di legislazione alimentare, e la legislazione alimentare si basa sull'analisi del rischio (art. 5 e 6, Reg. 178/2002) ne deriva che l'istruttoria di cui si parlava «deve comunque far risultare chiaramente quali sono gli elementi o le caratteristiche

comuni delle sostanze interessate il cui rischio reale per la salute umana non può essere escluso» (Sent. Quiesser, punto 64).

All'istruttoria così compiuta può conseguire un provvedimento dal contenuto vincolato, come accade ad esempio secondo le prescrizioni del PNCS, o meno. In questi ultimi casi è necessario che la misura assunta sia, tra quelle prospettabili, quella col minor impatto per l'operatore (*less restrictive*); il che – *ça va sans dire* – deve essere contemplato nelle motivazioni del provvedimento (art. 3, L. n. 241/1990). I controlli ufficiali dovrebbero essere completi ed efficaci e garantire che la normativa dell'Unione sia applicata correttamente, ci ricorda il considerando 34 del Regolamento n. 2017/625.

La sentenza *Romega*, nella misura in cui sottace considerazioni in merito al potere delle autorità competenti nella gestione dei casi di positività, rischia di essere intesa da taluno nel senso di un potere ampio e svincolato e in tal senso rappresentare un arretramento nella costruzione di un equilibrio ponderato tra interessi pubblici (tutela della salute pubblica) e privati (iniziativa economica), cui invece lo stesso regolamento UE n. 2017/625 dedica una attenzione specifica (vedasi ad esempio il considerando 34). Tale rischio è forse destinato a restare tale. Possono darsi ipotesi, in ambito più di polizia veterinaria, in cui l'intervento della pubblica amministrazione è predeterminato dai regolamenti unionali o fonti nazionali connesse; quando ciò non è, il margine di apprezzamento deve essere esercitato nel rispetto dei principi generali del procedimento e di quelli di legislazione alimentare: l'analisi del rischio, specie in fase istruttoria; canoni di proporzionalità e ragionevolezza in fase decisoria, canoni questi ultimi che ben si accordano col canone della «misura meno restrittiva» richiamata nel testo.

E si venga al tema degli avvisi di sicurezza, ovvero il paragrafo 3 dell'articolo 14 del Regolamento CE n. 178/2002. Vero che questo paragrafo è implicitamente richiamato in uno dei punti conclusivi della sentenza ma si può dire con grande sicumera che questa disposizione non ha catturato l'attenzione dell'illustre Collegio giudicante. Ciò spiace, perché si tratta di un paragrafo chiave di tutto il fondamentale articolo 14, dedicato ai requisiti generali di sicurezza: per la sussistenza della fattispecie giuridica “alimento a rischio” occorre prendere in considerazione non solo la parte edibile ma anche il pacchetto di informazioni messe a disposizione. Il tema delle informazioni per il consumo in sicurezza rilevanti in

base all'art. 14, par. 3 (e qui secondo le regole dell'art. 7, Regolamento n. 2073/2005) ha un diretto collegamento non solo con il regolamento n. 1169/2011 ma anche con la fase di eventuale trattamento termico cui quel prodotto è destinato in "condizioni d'uso normali". Il silenzio su questo passaggio è il motivo di critica a una decisione, per il resto già scritta nel ricorso introduttivo. E se lo ignora il giudice dell'UE come possiamo sperare che il giudice nazionale lo prenda in considerazione, magari in una luce nuova, quando chiamato a giudicare di capi di imputazione penale connessi a contaminazione da salmonella?

Daniele Pisanello

ABSTRACT:

Il contributo analizza il contenuto della sentenza *Romega* (C-89/21) della Corte di giustizia relativo ai poteri di controllo ufficiale della autorità competente nel caso di contaminazione di salmonelle nella catena alimentare. A fronte di una sentenza molto stringata, resa in assenza delle consuete conclusioni dell'Avvocato Generale, la nota valorizza gli approdi della unica sentenza richiamata dalla decisione in commento (sentenza *Quiesser*) unitamente ad altri precedenti pertinenti resi sul e volti a delineare gli elementi di fondo dell'*agere* amministrativo nelle diverse, possibili modulazioni in chiave afflittiva dell'operatore coinvolto.

EN:

The paper analyzes the content of the *Romega* judgment of the Court of Justice (C-89/21) concerning the official control powers of the competent authority in the case of salmonella contamination in the food chain. In the face of a very concise sentence, made in the absence of the usual conclusions of the Advocate General, the note highlights the findings of the only sentence (*Quiesser* sentence) referred to in the decision in question together with other precedents made in the field of food law in order to outline the basic elements of the administrative action and of the perspective afflictive consequences (executive measures and sanctions) on the operator involved.

PAROLE CHIAVE:

controllo ufficiale; pericolo biologico; salmonelle; zoonosi; prodotti carnei; provvedimenti dell'autorità competente; contaminazione degli alimenti e responsabilità penale

official controls; biological hazard; salmonella; zoonoses; meat products; measures issued by the competent authority; food contamination and criminal liability

Giurisprudenza annotata.

CORTE DI GIUSTIZIA DELL'UNIONE EUROPEA

Sentenza del 24 marzo 2022 in causa C- 533//20
(ECLI:EU:C:2022:211)¹

Somogy Megyei Kormányhivatal c. Upfield Hungary Kft.,

Regolamento (UE) n. 1169/2011 – Fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori – Etichettatura – Indicazioni obbligatorie – Elenco degli ingredienti – Denominazione specifica di tali ingredienti – Aggiunta di una vitamina a un alimento – Obbligo di indicare la denominazione specifica di tale vitamina – Insussistenza di un obbligo di indicare la formula vitaminica utilizzata.

Massima:

Il 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, tenuto conto in particolare del suo articolo 18, paragrafo 2, nel senso che, nell'ipotesi in cui una vitamina sia stata aggiunta a un alimento, l'elenco degli ingredienti di tale alimento non deve

¹ Per un commento si veda *infra*, C. MACCHI, Il principio di chiarezza delle informazioni in etichetta al vaglio della Corte di giustizia europea.

comprendere, oltre alla denominazione di tale vitamina, l'indicazione della formula vitaminica che è stata utilizzata».

LA CORTE (Settima Sezione),
ha pronunciato la seguente

Sentenza

1 La domanda di pronuncia pregiudiziale verte sull'interpretazione 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 (GU 2011, L 304, pag. 18 e rettifica in GU 2013, L 163, pag. 32).

2 Tale domanda è stata presentata nell'ambito di una controversia tra il Somogy Megyei Kormányhivatal (servizio amministrativo della provincia di Somogy, Ungheria) e la Upfield Hungary Kft. relativamente a una decisione con cui tale servizio ha ingiunto alla Upfield Hungary di modificare l'etichettatura di un prodotto che essa commercializza in Ungheria.

Contesto normativo

Diritto dell'Unione

Regolamento n. 1169/2011

3 L'articolo 1 del regolamento n. 1169/2011, intitolato «Oggetto e ambito di applicazione», al suo paragrafo 1, enuncia quanto segue:

«Il presente regolamento stabilisce le basi che garantiscono un elevato livello di protezione dei consumatori in materia di informazioni sugli alimenti, tenendo conto delle differenze di percezione

dei consumatori e delle loro esigenze in materia di informazione, garantendo al tempo stesso il buon funzionamento del mercato interno».

4 L'articolo 2, paragrafo 2, lettere f), n), o) e s) di tale regolamento precisa che, ai fini di quest'ultimo, il termine «ingrediente», l'espressione «denominazione legale», l'espressione «denominazione usuale» e il termine «sostanza nutritiva» hanno, rispettivamente, il seguente significato:

f) «ingrediente»: qualunque sostanza o prodotto, compresi gli aromi, gli additivi e gli enzimi alimentari, e qualunque costituente di un ingrediente composto utilizzato nella fabbricazione o nella preparazione di un alimento e ancora presente nel prodotto finito, anche se sotto forma modificata; (...)

(...)

n) «denominazione legale»: la denominazione di un alimento prescritta dalle disposizioni dell'Unione a esso applicabili o, in mancanza di tali disposizioni, la denominazione prevista dalle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative applicabili nello Stato membro nel quale l'alimento è venduto al consumatore finale o alle collettività;

o) «denominazione usuale»: una denominazione che è accettata quale nome dell'alimento dai consumatori dello Stato membro nel quale tale alimento è venduto, senza che siano necessarie ulteriori spiegazioni;

(...)

s) «sostanza nutritiva»: le proteine, i carboidrati, i grassi, le fibre, il sodio, le vitamine e i minerali elencati nell'allegato XIII, parte A, punto 1, del presente regolamento e le sostanze che appartengono o sono componenti di una di tali categorie».

5 L'articolo 3 del suddetto regolamento, intitolato «Obiettivi generali», al suo paragrafo 1, enuncia quanto segue:

«La fornitura di informazioni sugli alimenti tende a un livello elevato di protezione della salute e degli interessi dei consumatori, fornendo ai consumatori finali le basi per effettuare delle scelte

consapevoli e per utilizzare gli alimenti in modo sicuro, nel rispetto in particolare di considerazioni sanitarie, economiche, ambientali, sociali ed etiche».

6 L'articolo 7 del medesimo regolamento, intitolato «Pratiche leali d'informazione», al suo paragrafo 2, prevede in particolare quanto segue:

«Le informazioni sugli alimenti sono precise, chiare e facilmente comprensibili per il consumatore».

7 L'articolo 9 del regolamento n. 1169/2011, intitolato «Elenco delle indicazioni obbligatorie», al suo paragrafo 1, enuncia quanto segue:

«Conformemente agli articoli da 10 a 35 e fatte salve le eccezioni previste nel presente capo, sono obbligatorie le seguenti indicazioni:

(...)

b) l'elenco degli ingredienti;

(...)

l) una dichiarazione nutrizionale».

8 L'articolo 17 di tale regolamento, intitolato «Denominazione dell'alimento», al suo paragrafo 1, così prevede:

«La denominazione dell'alimento è la sua denominazione legale. In mancanza di questa, la denominazione dell'alimento è la sua denominazione usuale; ove non esista o non sia utilizzata una denominazione usuale, è fornita una denominazione descrittiva».

9 L'articolo 18 del suddetto regolamento, intitolato «Elenco degli ingredienti», ai suoi paragrafi 1 e 2, precisa quanto segue:

«1. L'elenco degli ingredienti reca un'intestazione o è preceduto da un'adeguata indicazione che consiste nella parola "ingredienti" o la comprende. L'elenco comprende tutti gli ingredienti dell'alimento, in ordine decrescente di peso, così come registrati al momento del loro uso nella fabbricazione dell'alimento.

2. Gli ingredienti sono designati, se del caso, con la loro denominazione specifica, conformemente alle regole previste all'articolo 17 (...).».

10 L'articolo 30 del medesimo regolamento, riguardante il contenuto della dichiarazione nutrizionale di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera l), di quest'ultimo, ai suoi paragrafi 1 e 2, enuncia quanto segue:

«1. La dichiarazione nutrizionale obbligatoria reca le indicazioni seguenti:

a) il valore energetico; e

b) la quantità di grassi, acidi grassi saturi, carboidrati, zuccheri, proteine e sale.

(...)

2. Il contenuto della dichiarazione nutrizionale obbligatoria di cui al paragrafo 1 può essere integrato con l'indicazione delle quantità di uno o più dei seguenti elementi:

(...)

f) i sali minerali o le vitamine elencati all'allegato XIII, parte A, punto 1, e presenti in quantità significativa secondo quanto definito nella parte A, punto 2, di tale allegato».

11 L'allegato XIII del regolamento n. 1169/2011, intitolato «Consumi di riferimento», contiene una parte A, relativa ai consumi di riferimento giornalieri per vitamine e sali minerali per gli adulti, il cui punto 1 elenca le vitamine e i sali minerali che possono essere dichiarati e i relativi valori nutritivi di riferimento. Tra tali vitamine figurano, in particolare, la vitamina A e la vitamina D.

Regolamento n. 1925/2006

12 Il regolamento (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 dicembre 2006, sull'aggiunta di vitamine e minerali e di talune altre sostanze agli alimenti (GU 2006, L 404, pag. 26), come modificato dal regolamento n. 1169/2011 (in prosieguo: il «regolamento n. 1925/2006»), contiene l'articolo 3, intitolato «Requisiti per l'aggiunta di vitamine e minerali», il cui paragrafo 1 precisa che «[s]olo le vitamine e/o i minerali elencati nell'allegato I, nelle forme elencate nell'allegato II, possono essere aggiunti agli alimenti, in conformità con le disposizioni del presente regolamento».

13 L'articolo 7 del suddetto regolamento, intitolato «Etichettatura, presentazione e pubblicità», al suo paragrafo 3, prevede quanto segue:

«L'etichettatura nutrizionale dei prodotti ai quali siano stati aggiunti vitamine e minerali e che sono disciplinati dal presente regolamento è obbligatoria. Le informazioni da fornire consistono in quanto specificato all'articolo 30, paragrafo 1, del regolamento [n. 1169/2011], e nelle quantità totali di vitamine e minerali qualora essi siano aggiunti all'alimento».

14 L'allegato I del regolamento in parola, intitolato «Vitamine e minerali che possono essere aggiunti agli alimenti», si riferisce in particolare alla vitamina A e alla vitamina D.

15 L'allegato II del medesimo regolamento comprende, tra le formule vitaminiche e le sostanze minerali che possono essere aggiunte agli alimenti, alla voce «Vitamina A», quattro formule vitaminiche, ossia il retinolo, l'acetato di retinile, il palmitato di retinile e il beta-carotene. Esso include altresì, alla voce «Vitamina D», due formule vitaminiche, ossia il colecalciferolo e l'ergocalciferolo.

Diritto ungherese

16 Ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 1, della az élelmiszerláncról és hatósági felügyeletéről szóló 2008. évi XLVI. törvény (legge n. XLVI del 2008 sulla filiera alimentare e il controllo ufficiale di quest'ultima), gli alimenti possono essere immessi in commercio solo se la loro etichettatura contiene, in lingua ungherese, in una forma comunemente comprensibile, non equivoca e ben leggibile, le informazioni previste dalle norme adottate in esecuzione di detta legge e dagli atti giuridici direttamente applicabili dell'Unione.

Procedimento principale e questione pregiudiziale

17 La Upfield Hungary commercializza in Ungheria un prodotto denominato «Flóra ProActiv, margarina con 35% di materia grassa e steroli vegetali aggiunti». L'etichettatura di tale prodotto comprende in particolare l'indicazione «Vitamine (A, D)».

18 Il servizio amministrativo della provincia di Somogy, incaricato, segnatamente, di assicurare il rispetto della normativa appli-

cabile nel settore della tutela dei consumatori, ha ritenuto che tale indicazione non fosse conforme alle disposizioni del regolamento n. 1169/2011 con la motivazione che queste ultime impongono di far figurare, sull'etichettatura degli alimenti, in maniera generale, la denominazione specifica dei vari ingredienti che li compongono e – nel caso specifico in cui tali ingredienti siano vitamine – le formule vitaminiche che essi contengono. Esso ha quindi adottato una decisione che ingiunge alla Upfield Hungary di modificare l'etichettatura del prodotto in questione.

19 Quest'ultima ha proposto ricorso avverso detta decisione e l'organo giurisdizionale competente l'ha annullata fondandosi su due serie di elementi. Da un lato, esso ha ritenuto, in sostanza, che il regolamento n. 1169/2011 non avesse definito ciò che doveva essere considerato, in maniera generale, come la «denominazione specifica» degli ingredienti che sono componenti degli alimenti. Dall'altro lato, esso ha rilevato che il regolamento n. 1925/2006 non inquadrava ulteriormente le denominazioni delle vitamine, dei minerali e delle altre sostanze cui fa riferimento, pur elencando, inter alia, nel suo allegato II, le diverse formule vitaminiche della vitamina A e della vitamina D che possono essere aggiunte agli alimenti. Alla luce di tali elementi, il suddetto organo giurisdizionale è pervenuto alla conclusione che nessuno dei due regolamenti in questione, né nessun'altra disposizione del diritto dell'Unione, ostavano all'utilizzo, ai fini dell'etichettatura di un alimento, delle denominazioni «Vitamina A» e «Vitamina D».

20 Il servizio amministrativo della provincia di Somogy ha quindi proposto impugnazione dinanzi alla Kúria (Corte suprema, Ungheria), a sostegno della quale esso fa valere, in primo luogo, che il regolamento n. 1169/2011 impone, in termini generali, di far figurare sull'etichettatura degli alimenti l'indicazione della denominazione specifica di ciascuno degli ingredienti di cui sono composti e, in secondo luogo, che, per quanto riguarda in particolare gli ingredienti quali le vitamine A e D, tale denominazione specifica corrisponde alla formula vitaminica che è stata aggiunta a un de-

terminato prodotto, ove tale formula deve a sua volta necessariamente far parte di quelle il cui uso è autorizzato in forza dell'allegato II del regolamento n. 1925/2006.

21 Il giudice del rinvio ritiene che tale argomentazione sollevi la questione di come debba essere intesa la nozione di «denominazione specifica» di cui all'articolo 18, paragrafo 2, del regolamento n. 1169/2011 in presenza di ingredienti quali le vitamine. Poiché la posizione dei giudici nazionali in materia non è uniforme, il giudice del rinvio ritiene necessario interrogare la Corte al riguardo.

22 In tale contesto, la Kúria (Corte suprema) ha deciso di sospendere il procedimento e di sottoporre alla Corte la seguente questione pregiudiziale:

«Se le disposizioni del regolamento [n. 1169/2011], in particolare il suo articolo 18, paragrafo 2, debbano essere interpretate nel senso che, in caso di aggiunta di vitamine agli alimenti, nel designare gli ingredienti degli alimenti occorra indicare, oltre alla denominazione delle vitamine, anche la loro menzione secondo le formule vitaminiche che possono essere aggiunte agli alimenti»

Sulla questione pregiudiziale

23 Con la sua questione, il giudice del rinvio chiede, in sostanza, se il regolamento n. 1169/2011 debba essere interpretato, tenuto conto in particolare del suo articolo 18, paragrafo 2, nel senso che, nell'ipotesi in cui una vitamina sia stata aggiunta a un alimento, l'elenco degli ingredienti di tale alimento deve comprendere, oltre alla denominazione di tale vitamina, l'indicazione della formula vitaminica che è stata utilizzata.

24 Al riguardo e in via preliminare, occorre rilevare, da un lato, che il regolamento n. 1169/2011 opera una distinzione tra la nozione di «ingrediente» e quella di «sostanza nutritiva».

25 L'articolo 2, paragrafo 2, lettera f), di tale regolamento precisa infatti che la nozione di «ingrediente» corrisponde a «qualunque sostanza o prodotto, compresi gli aromi, gli additivi e gli enzimi alimentari, e qualunque costituente di un ingrediente composto utilizzato nella fabbricazione o nella preparazione di un alimento e

ancora presente nel prodotto finito, anche se sotto forma modificata».

26 Parallelamente, l'articolo 2, paragrafo 2, lettera s), del suddetto regolamento enuncia che la nozione di «sostanza nutritiva» comprende «le proteine, i carboidrati, i grassi, le fibre, il sodio, le vitamine e i minerali elencati nell'allegato XIII, parte A, punto 1» del medesimo regolamento.

27 Dall'altro lato, l'articolo 9, paragrafo 1, lettere b) e l), del regolamento n. 1169/2011 prevede che gli ingredienti e le sostanze nutritive presenti negli alimenti prodotti o commercializzati nell'Unione europea siano oggetto di due distinte indicazioni obbligatorie su questi ultimi, ossia un «elenco degli ingredienti» e una «dichiarazione nutrizionale».

28 La prima di queste due indicazioni obbligatorie deve, in forza dell'articolo 18, paragrafo 1, del regolamento in parola, includere tutti gli ingredienti che sono presenti nell'alimento di cui trattasi.

29 La seconda delle suddette indicazioni obbligatorie deve, dal canto suo, comprendere, conformemente all'articolo 30, paragrafo 1, del medesimo regolamento, il valore energetico e la quantità di grassi, acidi grassi saturi, carboidrati, zuccheri, proteine e sale che sono presenti nell'alimento di cui trattasi. Inoltre, esso può essere integrato, ai sensi del paragrafo 2 di tale articolo, con l'indicazione, in particolare, delle vitamine che sono presenti in quantità significativa in tale alimento.

30 Ne consegue che le vitamine sono, in via di principio, qualificate come sostanze nutritive dal regolamento n. 1169/2011 e che possono, pertanto, essere indicate nella dichiarazione nutrizionale di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera l), e all'articolo 30 di tale regolamento qualora siano presenti in quantità significativa in un alimento, senza tuttavia che tale indicazione rivesta carattere obbligatorio.

31 Occorre tuttavia precisare che, come rilevato dall'avvocato generale ai paragrafi da 32 a 34 delle sue conclusioni, tale qualifi-

cazione non implica che le vitamine non possano nel contempo costituire ingredienti ai sensi del regolamento n. 1169/2011.

32 La nozione di «ingrediente» comprende, invece, come si evince dal punto 25 della presente sentenza, qualunque prodotto, qualunque sostanza o qualunque costituente che è stato «utilizzato» nella fabbricazione o nella preparazione di un alimento e che è «ancora presente» nel prodotto finito, il che potrebbe essere il caso di una vitamina.

33 Ne consegue che, nell'ipotesi in cui una vitamina venga aggiunta in un alimento, essa va obbligatoriamente indicata nell'elenco degli ingredienti di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera b), e all'articolo 18 del regolamento n. 1169/2011. Essa non va, invece, necessariamente indicata e quantificata nella dichiarazione nutrizionale di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera l), e all'articolo 30 di tale regolamento.

34 Per quanto riguarda la questione della denominazione con la quale siffatta vitamina debba essere inclusa nell'elenco degli ingredienti che deve figurare sull'alimento di cui trattasi, occorre osservare che, ai sensi dell'articolo 18, paragrafo 2, del regolamento n. 1169/2011, gli ingredienti che sono presenti in un alimento devono essere designati, se del caso, con la loro denominazione specifica, conformemente alle norme previste all'articolo 17 di tale regolamento.

35 Occorre al riguardo rilevare che l'articolo 17, del regolamento n. 1169/2011 enuncia, al suo paragrafo 1, che la denominazione degli ingredienti deve essere intesa come la denominazione legale dell'ingrediente di cui trattasi oppure, in mancanza di questa, come la denominazione usuale di tale ingrediente o ancora, ove non esista o non sia utilizzata una denominazione usuale, come una denominazione descrittiva.

36 Orbene, né il riferimento alla «denominazione specifica» di cui all'articolo 18, paragrafo 2, del regolamento n. 1169/2011 né i riferimenti alla «denominazione legale», alla «denominazione usuale» e alla «denominazione descrittiva» di cui all'articolo 17, para-

grafo 1, di tale regolamento consentono, di per sé e in assenza di precisazioni testuali complementari, di determinare la denominazione con cui una vitamina che è stata aggiunta in un alimento prodotto o commercializzato nell'Unione debba essere designata nell'elenco degli ingredienti relativo a tale alimento.

37 In tali circostanze, occorre, conformemente alla giurisprudenza costante della Corte, interpretare tali disposizioni tenendo conto, al di là della lettera delle stesse, del contesto in cui si collocano e degli obiettivi perseguiti dalla normativa di cui fanno parte (sentenze del 7 giugno 2005, *VEMW e a.*, C-17/03, EU:C:2005:362, punto 41, nonché del 21 gennaio 2021, *Germania/Esso Raffinage*, C-471/18 P, EU:C:2021:48, punto 81).

38 Al riguardo, per quanto riguarda, sotto un primo profilo, il contesto in cui si inseriscono le disposizioni in esame, occorre osservare, in primo luogo, che l'articolo 2, paragrafo 2, del regolamento n. 1169/2011 definisce, rispettivamente alle lettere n) e o), le espressioni «denominazione legale» e «denominazione usuale», precisando che esse rinviano alla «denominazione di un alimento prescritta dalle disposizioni dell'Unione a esso applicabili o, in mancanza di tali disposizioni, la denominazione prevista dalle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative applicabili nello Stato membro nel quale l'alimento è venduto», la prima, e alla «denominazione che è accettata quale nome dell'alimento dai consumatori dello Stato membro nel quale tale alimento è venduto, senza che siano necessarie ulteriori spiegazioni», la seconda.

39 In secondo luogo, tale regolamento fa riferimento, al suo articolo 30, paragrafo 2, lettera f), e al suo allegato XIII, parte A, punto 1, alle vitamine che possono essere indicate e quantificate nella dichiarazione nutrizionale di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera l), nell'ipotesi in cui esse siano presenti in quantità significativa in un alimento prodotto o commercializzato nell'Unione. Orbene, come evidenziato dall'avvocato generale al paragrafo 47 delle sue conclusioni, tale allegato XIII, parte A, punto 1, elenca le vitamine in questione designandole con denominazioni quali «Vita-

mina A», «Vitamina D» o ancora «Vitamina E», senza tuttavia prevedere che tali denominazioni costituiscano una denominazione legale ai sensi del diritto dell'Unione.

40 In terzo luogo, né tali disposizioni né nessun'altra disposizione del regolamento n. 1169/2011 fanno riferimento a tali vitamine mediante altre denominazioni.

41 In quarto luogo, il regolamento n. 1925/2006, che armonizza le disposizioni nazionali concernenti l'aggiunta di vitamine e minerali e di talune sostanze di altro tipo agli alimenti, prevede, al suo articolo 3, paragrafo 1, che «[s]olo le vitamine e/o i minerali elencati nell'allegato I, nelle forme elencate nell'allegato II, possono essere aggiunti agli alimenti». Come risulta dal primo dei due allegati in parola, le denominazioni delle varie vitamine in questione corrispondono a quelle di cui all'allegato XIII, parte A, punto 1, del regolamento n. 1169/2011, quali ricordate al punto 39 della presente sentenza, fermo restando tuttavia che solo le formule vitaminiche espressamente elencate nel secondo dei suddetti allegati possono essere aggiunte agli alimenti prodotti o commercializzati nell'Unione.

42 In quinto luogo, il regolamento n. 1925/2006 non mira tuttavia a disciplinare l'etichettatura nutrizionale o, più in generale, la fornitura di informazioni relative alla presenza di vitamine in tali alimenti ai consumatori, atteso che una simile questione resta al contrario esclusivamente disciplinata, come risulta chiaramente dall'articolo 7, paragrafo 3, di tale regolamento e come rilevato dall'avvocato generale al paragrafo 45 delle sue conclusioni, dal regolamento n. 1169/2011. Le formule vitaminiche elencate nell'allegato II del regolamento n. 1925/2006 non possono quindi essere considerate come denominazioni aggiuntive a quelle di cui al punto 39 della presente sentenza, e tanto più che tale allegato precisa che si tratta esclusivamente di «forme» diverse di ciascuna delle vitamine di cui trattasi.

43 Dall'insieme delle disposizioni che precedono si evince quindi che è con denominazioni quali «vitamina A», «vitamina D»

o ancora «Vitamina E» che le vitamine presenti in quantità significativa negli alimenti prodotti o commercializzati nell'Unione sono designate dal regolamento n. 1169/2011, ai fini della loro indicazione nella dichiarazione nutrizionale di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera l), all'articolo 30 e al suo allegato XIII.

44 Per garantire l'interpretazione e l'applicazione coerenti delle diverse disposizioni di tale regolamento, occorre ritenere che sia con queste medesime denominazioni che tali vitamine dovrebbero anche essere designate ai fini della loro indicazione nell'elenco degli ingredienti di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera b), e all'articolo 18 del suddetto regolamento.

45 Sotto un secondo profilo, occorre osservare che il regolamento n. 1169/2011 mira, segnatamente, come si evince dal combinato disposto del suo articolo 1, paragrafo 1, e del suo articolo 3, paragrafo 1, a garantire un livello elevato di tutela dei consumatori in materia di informazione sugli alimenti, tenendo conto delle loro differenze di percezione e fornendo loro le basi a partire dalle quali essi possono effettuare scelte consapevoli (v., in tal senso, sentenza del 13 gennaio 2022, Tesco Stores ČR, C-881/19, EU:C:2022:15, punti 43 e 44 nonché giurisprudenza ivi citata).

46 Il suddetto obiettivo si traduce, segnatamente, nell'esigenza, enunciata all'articolo 7, paragrafo 2, di tale regolamento, che le informazioni fornite ai consumatori sugli alimenti prodotti o commercializzati nell'Unione siano precise, chiare e facilmente comprensibili.

47 Tale esigenza deve a sua volta essere valutata non solo tenendo conto delle eventuali differenze di percezione tra i consumatori, come evocato al punto 45 della presente sentenza, ma anche prendendo come punto di riferimento un consumatore medio, normalmente informato e ragionevolmente attento e avveduto, come si evince dalla giurisprudenza costante della Corte (sentenze del 16 luglio 1998, Gut Springenheide e Tusky, C-210/96, EU:C:1998:369, punto 31, nonché del 10 settembre 2009, Severi, C-446/07, EU:C:2009:530, punto 61).

48 Orbene, tale obiettivo e tale esigenza corroborano l'interpretazione accolta al punto 44 della presente sentenza. Il fatto di designare, in maniera coerente ed esclusiva, le vitamine mediante denominazioni quali «Vitamina A» o «Vitamina D» nella dichiarazione nutrizionale e nell'elenco degli ingredienti previsti dal regolamento n. 1169/2011 è infatti idoneo a garantire un'informazione precisa, chiara e facilmente comprensibile per un consumatore medio, normalmente informato e ragionevolmente attento e avveduto.

49 Al contrario, il fatto di utilizzare soltanto tali denominazioni nella dichiarazione nutrizionale e di aggiungervi in parallelo le formule vitaminiche pertinenti elencate nell'allegato II del regolamento n. 1925/2006, quali «acetato di retinile» o «colecalfiferolo», ai fini del loro inserimento nell'elenco degli ingredienti, rischierebbe, tenuto conto della natura relativamente oscura e poco conosciuta da parte del grande pubblico della maggior parte di tali formule vitaminiche, di rendere una simile informazione più complessa, più tecnica e, di conseguenza, meno chiara e meno facilmente comprensibile per un consumatore medio.

50 Alla luce dell'insieme delle considerazioni che precedono, occorre rispondere alla questione sollevata dichiarando che il regolamento n. 1169/2011 deve essere interpretato, tenuto conto in particolare del suo articolo 18, paragrafo 2, nel senso che, nell'ipotesi in cui una vitamina sia stata aggiunta a un alimento, l'elenco degli ingredienti di tale alimento non deve comprendere, oltre alla denominazione di tale vitamina, l'indicazione della formula vitaminica che è stata utilizzata.

Per questi motivi, la Corte (Settima Sezione) dichiara:

Il 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, tenuto conto in particolare del suo articolo 18, paragrafo 2, nel senso che, nell'ipotesi in cui una vitamina sia stata aggiunta a un alimento, l'elenco degli ingredienti di tale alimento non deve comprendere, oltre alla denominazione di tale vitamina, l'indicazione della formula vitaminica che è stata utilizzata.

Firme

IL PRINCIPIO DI CHIAREZZA DELLE INFORMAZIONI IN ETICHETTA AL VAGLIO DELLA CORTE DI GIUSTIZIA DELL'UNIONE EUROPEA

Sommario: 1. *Introduzione.* – 2. *Quadro normativo e giurisprudenziale.* – 3. *La sentenza della Corte di Giustizia.* – 4. *Il concetto di consumatore consapevole.* – 5. *Conclusioni.*

1. Introduzione.

La pronuncia della Corte di giustizia dell'Unione europea¹ qui in commento ha per oggetto la questione pregiudiziale sottopostagli dalla Kuria, la Corte suprema ungherese a interpretazione dell'articolo 18 paragrafo 2 del Regolamento (UE) n.1169/2011 relativo alle informazioni da fornire sugli alimenti destinati ai consumatori, e nel caso specifico, in merito alla dicitura delle vitamine aggiunte agli alimenti.

Il profilo di interesse della pronuncia della CGUE è l'interpretazione data ed il valore posto al principio di chiarezza e comprensibilità delle etichette alimentari per il cd. «*consumatore medio, normalmente informato e ragionevolmente attento ed avveduto*», un principio che la CGUE ha in più occasioni richiamato nella sua giurisprudenza².

¹ Sentenza della Corte di giustizia del 24 marzo 2022 in causa n. C-533/20, *Somogy Megyei Kormányhivatal c. Upfield Hungary Kft.*, ECLI:EU:C:2022:211.

² Sentenza della Corte di giustizia del 16 luglio 1988, *Gut Springenbeide GmbH e Rudolf Tusky c. Oberkreisdirektor des Kreises Steinfurt c. Amt für Lebensmittelüberwachung*, ECLI:EU:C:1998:369, paragrafo 31. Inoltre, la Direttiva 2005/29/CE relativa alle pratiche commerciali sleali tra imprese e consumatori nel mercato interno, ha evidenziato l'importanza di prendere in considerazione i consumatori svantaggiati che hanno maggiori probabilità di essere coinvolti in pratiche commerciali sleali e le differenze sociali, linguistiche, culturali, di abitudini e preferenze, un principio ben definito nella Sentenza della Corte di giustizia del 26 novembre 1996, in causa C-313/94 *F.lli Graffione SNC c. Dritta Fransa*, ECLI:EU:C:1996:450. In conclusione, occorre valutare una difesa diversificata rispetto all'esposizione specifica del prodotto per proteggere il "consumatore medio". Per una maggiore analisi di come il concetto di "consumatore medio" si sia evoluto nella giurisprudenza della CGUE si vedano le sentenze della Corte di giustizia 13 dicembre 1990, in causa C-238/89 *Pall Corp. c.*

Ed è proprio nel perimetro della tutela ai consumatori che la questione in esame si pone, vedendo la società Upfield Hungary, azienda *leader* nella produzione di prodotti a base vegetale, al centro del dibattito sulle etichette utilizzate per una margarina prodotta con l'aggiunta di steroli vegetali e vitamine A e D. Difatti, questo prodotto fu oggetto di richiamo da parte del servizio amministrativo della provincia di Somogy, per la presunta non conformità delle etichette apposte sui prodotti da loro commercializzati ed in particolare della dicitura utilizzata per definire le vitamine aggiunte nello stesso. La CGUE venne quindi chiamata a pronunciarsi sull'interpretazione da farsi del concetto di "denominazione specifica" di un ingrediente in etichetta, ed in particolare delle vitamine.

2. Quadro normativo e giurisprudenziale.

Nell'ottica di esaminare la causa principale e la decisione della CGUE, risulta necessaria l'individuazione del quadro normativo rilevante sottostante la questione, consistente principalmente nel Regolamento (UE) n. 1169/2011 e dal Regolamento (CE) n. 1925/2006.

Il Regolamento (UE) n.1169/2011 relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori, stabilisce i principi che garantiscono un elevato ed adeguato livello di protezione dei consumatori in materia di informazioni sugli alimenti, avendo riguardo alle differenze percettive ed esigenze informative dei consumatori, garantendo il cd. "buon funzionamento del mercato interno", così come definito al suo articolo 1. Obiettivo primario è quindi quello di garantire la libera circolazione dei prodotti alimentari fermo restando la necessità di tutelare, da un lato i consumatori rispetto alla necessità di compiere

P.J. Dahlhausen & Co., ECLI:EU:C:1990:473; 2 febbraio 1994 in causa C-315/92, *Verband Sozialer Wettbewerb eV c. Clinique Laboratoires SNC e Estée Lauder Cosmetics GmbH.*, ECLI:EU:C:1994:34; 12 febbraio 2004 in causa C-218/01, *Henkel KGaA.*, ECLI:EU:C:2004:88; 11 settembre 2007, in causa C-318/05, *Commissione delle Comunità europee c. Repubblica federale di Germania*, ECLI:EU:C:2007:495; Sentenza della Corte di giustizia del 20 luglio 2017, in causa C-93/16 *Ornua Cooperative Ltd c. Tindale & Stanton Ltd España, SL*, ECLI:EU:C:2017:571.

scelte consapevoli³ e qualificate⁴, e dall'altro proteggere gli interessi degli operatori del settore.

Tra le varie questioni disciplinate, il regolamento richiama i principi regolatori legati all'etichettatura alimentare, con particolare atten-

³ Sul concetto di consapevolezza dei consumatori appare significativo citare alcuni passaggi dello scritto di A. DI LAURO, *Nuove regole per le informazioni sui prodotti alimentari e nuovi analfabetismi. La costruzione di una "responsabilità del consumatore"*, in *Riv. dir. alim.*, Anno VI, numero 2, aprile-giugno 2012: «Se si dà uno sguardo alle altre versioni linguistiche troviamo espressioni diverse: in francese si dice che il regolamento persegue l'obiettivo di rendere possibili scelte dei consumatori fatte con "connaissance de cause", in spagnolo con "conocimiento de causa" e in inglese "to make informed choices". In nessuna delle versioni linguistiche che ho citato si fa riferimento alla consapevolezza, termine d'altronde difficilmente traducibile in alcune delle altre lingue dell'Unione europea. Il riferimento alla consapevolezza è presente in numerosi testi normativi italiani alcuni risalenti nel tempo e altri, più recenti, di applicazione di discipline comunitarie. Mi limiterò a citare, fra tutti, l'art. 5 del Codice del consumo che prevede che le informazioni devono essere "(...) tali da assicurare la consapevolezza del consumatore" e l'art. 4 del Codice che in materia di educazione precisa che "L'educazione dei consumatori e degli utenti è orientata a favorire la consapevolezza dei loro diritti e interessi (...)". Queste limitate citazioni danno una visione solo parziale della dimensione che ha il riferimento alla consapevolezza nella disciplina italiana e della sua reale portata. Il termine consapevolezza evoca qualcosa di diverso nella sua etimologia da conoscenza. Esso sembra collegato all'idea di un sapere legato alla socialità, ad una conoscenza più profonda anche frutto di una capacità di ascolto, di un impegno mentale, di una intelligenza emozionale, di una conoscenza risultante dall'inc. fra parti razionali e parti affettive del nostro sé. Il termine evoca, inoltre, la capacità di possedere strumenti e competenze per valutare differenti informazioni, confrontarle e andare oltre l'apparenza. Quanto basta per chiedersi se ciò che viene richiesto a chi fornisce o è tenuto a fornire delle informazioni è la "semplice" fornitura di informazioni, una messa a disposizione che predispone alle potenziali conoscibilità dei dati forniti, o se l'impegno sia quello di assicurare una effettiva conoscenza dei dati forniti. Con specifico riferimento alla normativa in esame è senza dubbio da chiedersi se esista una differenza fra scelta informata o con conoscenza di causa e scelta consapevole. Se così fosse si potrebbe e, forse, si dovrebbe concludere nel senso che l'impegno preso dal legislatore nella versione italiana del regolamento è "diverso" rispetto a quello presente nelle altre versioni? Potremmo anche interrogarci sul rilievo e sui riflessi giuridici della formulazione di obiettivi incentrati sull'educazione del consumatore e sulla sua formazione presenti oramai in quasi tutti i testi che si occupano della protezione del consumatore. In che misura questi richiami riecheggiano un sapere sociale, condiviso e contribuiscono a costruire degli impegni anch'essi da condividere?».

⁴ Sul punto si riporta quanto analizzato da L. BAIKATI, E. GRASSO, *Indicazioni in etichetta e messaggi fuorvianti nell'informazione del consumatore di alimenti*, in *Revista de Bioética y Derecho*, no. 42, 2018, pp. 33-49.

zione rispetto alle indicazioni obbligatorie da apporvici, tra cui, *inter alia*, l'elenco degli ingredienti e l'indicazione nutrizionale. Per l'indicazione dell'elenco degli ingredienti, l'articolo 18 paragrafo 2 del regolamento indica che tali «*ingredienti sono designati, se del caso, con la loro denominazione specifica, conformemente alle regole previste all'articolo 17*» del medesimo, tale per cui per denominazione dell'alimento si intende la sua denominazione legale, o alternativamente, la sua denominazione usuale o, in ultimo, descrittiva.

Il dubbio del giudice di primo grado, si è basato proprio sull'indicazione per cui dovessero essere riportati gli ingredienti con la loro denominazione specifica, il quale, nel caso di specie della Upfield Hungary, ha avuto ad oggetto l'interpretazione della normativa applicabile valutando se l'operatore avesse correttamente o erroneamente indicato un ingrediente con la mera indicazione di "vitamina A" e "vitamina D" così come richiesto ai sensi del combinato disposto dell'articolo 30 e allegato XIII del Regolamento (UE) n.1169/2011. O se, alternativamente, l'operatore avesse dovuto indicare tra la lista degli ingredienti figuranti in etichetta la denominazione della vitamina A e D ai sensi non solo del Regolamento (UE) n. 1169/2011, ma anche del Regolamento (CE) n. 1925/2006 sull'aggiunta di vitamine e minerali e di talune altre sostanze agli alimenti.

Il regolamento citato disciplina le regole europee sull'aggiunta di vitamine, minerali agli alimenti, definendo a mezzo di una lista positiva quali di questi sono da considerarsi come ammessi, e secondo quale formulazione, valutato il loro impatto sulla sicurezza alimentare, armonizzandone la disciplina tra Stati membri. L'elenco positivo nel quale ritrovare le vitamine che possono essere aggiunte agli alimenti tra cui figurano le due in esame, è l'allegato I, e l'allegato II, dove ai sensi di quest'ultimo si ritrovano le formule vitaminiche correlate alle stesse, tali per cui vengono individuate, per la vitamina A le formule vitaminiche ammesse di: (i) retinolo, (ii) acetato di retinile, (iii) palmitato di retinile, (iv) beta-carotene, mentre per la vitamina D, sono individuate le due formule vitaminiche ammesse del (i) coledalciferolo ed (ii) ergocalciferolo. Per ragioni di completezza, per formulazioni vitaminiche si intendono gli specifici gruppi di composti, la cui formula chimica che li descrivono rappresenta una delle diverse tipologie ammesse della vitamina in questione.

Conseguentemente, il giudice di primo grado ha posto la questione pregiudiziale alla CGUE a interpretazione dell'articolo 18 paragrafo 2 del Regolamento (UE) n. 1169/2011, in combinato disposto con l'allegato II del Regolamento (CE) n.1925/2006, tale per cui nell'elenco degli ingredienti dovesse figurare, di seguito all'indicazione generica di "vitamina A" o "vitamina D", la specifica formula vitaminica utilizzata.

3. La sentenza della Corte di giustizia dell'Unione europea.

Con la sentenza in esame la CGUE ha rigettato l'interpretazione fatta dal servizio amministrativo della provincia di Somogy, su una base di cinque motivi di diritto. In primo luogo, occorre sottolineare che il Regolamento (UE) n. 1169/2011 menziona le vitamine sempre nella loro accezione di "vitamina A" o "vitamina D" sia per quanto attiene all'indicazione delle stesse nella lista degli ingredienti che in quanto considerabili come sostanze nutritive. Sebbene l'accezione utilizzata dal legislatore non sia specificamente definita come "denominazione legale", questi non fa riferimento a tali vitamine mediante denominazioni differenti.

Il punto chiave della questione si incentra sull'interpretazione da farsi del Regolamento (CE) n. 1925/2006 ed in particolare sul ruolo che questo ricopre all'interno della normativa sull'etichettatura alimentare rispetto all'aggiunta di vitamine o minerali. Difatti, questo non mira a disciplinare l'etichettatura nutrizionale, o le disposizioni da seguirsi per l'indicazione e l'informativa da farsi ai consumatori rispetto all'aggiunta di vitamine o minerali; tale ruolo è ricoperto in via esclusiva dal Regolamento (UE) n. 1169/2011. Il Regolamento (UE) n. 1925/2006 disciplina in via residuale questo aspetto, e la puntualizzazione delle formule vitaminiche ammesse, non è da considerarsi quale denominazione specifica da utilizzarsi ai fini informativi, bensì meramente come indicazione per gli operatori del settore delle formule che possono essere utilizzate nelle proprie preparazioni e conseguentemente aggiunte agli alimenti, così come elencate nell'allegato II. Di conseguenza, le formule vitaminiche del retinolo, acetato di retinile, palmitato di retinile e beta-carotene, non sono da

considerarsi quali denominazioni specifiche ai sensi dell'articolo 18 paragrafo 2 del Regolamento (UE) n.1169/2011. Seguendo il ragionamento della CGUE e dell'Avvocato Generale «è con le denominazioni quali “vitamina A” o “vitamina D” che le vitamine presenti in quantità significativa negli alimenti prodotti o commercializzati nell'Unione sono designate dal Regolamento (UE) n. 1169/2011 ai fini della loro indicazione nella dichiarazione nutrizionale di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera l), all'articolo 30 al suo allegato XIII».

Inoltre, guardando all'obiettivo specifico che mira a raggiungere il Regolamento (UE) n.1169/2011, ruolo chiave è ricoperto dalla comprensibilità delle informazioni apposte in etichetta, le quali sono da indicarsi come precise, chiare e facilmente comprensibili, così da garantire un elevato livello di tutela ai consumatori, essendo gli stessi in grado di compiere scelte consapevoli così come richiamato da costante giurisprudenza della CGUE⁵. Tale necessità deve inoltre essere commisurata rispetto alle differenti percezioni dei consumatori, avendo, come anticipato in premessa, particolare attenzione al «consumatore medio, normalmente informato e ragionevolmente attento ed avveduto». Rispetto a quest'ultimo punto, la dicitura “vitamina A” o “vitamina D” è da intendersi, sopra ogni ragionevole dubbio, maggiormente comprensibile delle menzioni alle formule vitaminiche presenti⁶. In conclusione, l'utilizzo di queste ultime «rischierebbe, tenuto conto della natura relativamente oscura e poco conosciuta da parte del grande pubblico, della maggior parte di tali formule vitaminiche, di rendere una simile informazione più complessa, più tecnica, e di conseguenza, meno chiara e meno facilmente comprensibile per un consumatore medio» così come esplicito al paragrafo 49 della sentenza in esame.

⁵ Sentenza della Corte di giustizia del 13 gennaio 2022 in causa C-881/19, *Tesco Sotres ČR a.s. c. Ministerstvo zemědělství*, ECLI:EU:C:2022:15, punti 43 e 44 nonché, Sentenza della Corte di giustizia del 1° ottobre 2020 in causa C-485/18, *Groupe Lactalis c. Première ministre et a.*, ECLI:EU:C:2020:763, punto 43 e giurisprudenza *ivi* citata.

⁶ Sul punto molto significativo appare menzionare il considerando n. 37 del Regolamento (UE) n. 1169/2011, il quale riporta quanto segue: «Poiché uno degli obiettivi del presente regolamento è di fornire al consumatore finale le basi per effettuare scelte consapevoli, è importante assicurare al riguardo che il consumatore finale comprenda facilmente le informazioni fornite sulle etichette. È quindi opportuno che l'etichetta rechi il termine “sale” invece del termine corrispondente della sostanza nutritiva “sodio”».

4. Il concetto di consumatore consapevole.

La nozione di consumatore nel diritto alimentare copre un ruolo differente dalla disciplina commerciale generale⁷. Ai sensi del Regolamento (UE) n. 178/2002, il cd. *General Food Law* il consumatore non è richiamato quale “unico consumatore possibile” bensì comprendendo all’interno di tale categoria sia il consumatore finale che l’operatore di tale settore, il quale opera nelle varie fasi che compongono la filiera produttiva⁸. Obiettivo da perseguirsi, come richiamato più volte, è quello di garantire allo stesso, sia nella sua nozione di consumatore cd. finale che di operatore, la chiarezza delle informazioni che gli vengono riportate.

Con il ragionamento interpretativo seguito dalla CGUE è stato riposto al centro dell’attenzione il diritto all’informazione dei consumatori, quale caposaldo del diritto alimentare europeo. L’etichetta è da considerarsi quale l’unico strumento che il consumatore ha per differenziare beni della stessa natura, decidendo con cognizione di causa il prodotto che preferisce acquistare. L’*over*-sviluppo normativo della disciplina dell’etichettatura alimentare ha condotto ad un notevole aumento delle indicazioni obbligatorie da riportare in etichetta e ha enfatizzato i limiti sottesi all’apposizione di indicazioni volontarie sulla stessa⁹. Il tentativo costante del legislatore di disciplinare le informazioni da riportarsi in etichetta, col fine ultimo di realizzare gli interessi sociali ed economici dei consumatori, controbilanciandone inte-

⁷ Cfr. sul punto, F. ALBISINNI, *Strumentario di diritto alimentare europeo*, Torino, 3 edizione, 2017, pp. 130-131, secondo il quale «*a contrario*, chi utilizza un prodotto alimentare per un’operazione o un’attività di impresa, che non si configuri come operazione o attività di impresa del settore alimentare, non risulta escluso dalla tutela apprestata in favore del consumatore finale di alimenti. E per altro verso, sembra di dover concludere che può essere consumatore finale di un prodotto alimentare anche un soggetto diverso dalla persona fisica».

⁸ G. SPOTO, *Tutela del consumatore, etichette a semaforo e informazioni “negative”*, in *Riv. dir. al.*, numero 2, aprile-giugno 2019, *online*.

⁹ Il fenomeno del rapido e massivo diffondersi di estesi obblighi e vincoli di etichettatura non ha interessato solo il settore alimentare, bensì anche quello aereo e del mercato immobiliare, così come riportato da C.E. SCHNEIDER, O. BEN-SHAHAR, *More than you wanted to know: the failure of mandated disclosure*, Princeton, Princeton University Press, 2014.

ressi ed aspettative, non sempre si è dimostrato un successo¹⁰. Sul punto è necessario riportare quanto disciplinato all'articolo 4, paragrafo 2, del Regolamento (UE) n. 1169/2011 il quale riporta che «*Nel valutare se occorre imporre informazioni obbligatorie sugli alimenti e per consentire ai consumatori di effettuare scelte consapevoli, si prende in considerazione il fatto che la maggioranza dei consumatori ritiene particolarmente necessarie alcune informazioni cui attribuisce un valore significativo o si tiene conto di alcuni elementi generalmente ritenuti utili per il consumatore*». Su quest'ultimo punto, la dottrina europea ha in più occasioni messo in luce l'ulteriore necessità di controbilanciare la tutela del consumatore con i danni possibili che la cd. "disinformazione per eccesso" potrebbe causare. Un'etichetta alimentare dovrebbe essere focalizzata su un numero limitato di indicazioni riportate, così da permettere al consumatore di concentrarsi maggiormente sulle modiche informazioni presenti, e di modo da garantire che, anche in presenza di limiti cognitivi, il *gap* informativo venga sufficientemente colmato¹¹. Conseguentemente, l'uso di informazioni di

¹⁰ Su quest'ultimo punto basta menzionare, a titolo esemplificativo, il progetto lanciato in Francia del Nutri-Score, uno strumento finalizzato alla protezione della salute dei consumatori, veicolati verso scelte alimentari più consapevoli attraverso uno strumento a semaforo, prevenendo ogni possibile conflitto con il libero movimento delle merci, ed allo stesso modo l'etichetta a semaforo inglese o il Nutrinform Battery italiano, i quali però, visti i numerosi punti di frizione che li caratterizzano, *inter alia*, l'incapacità dei consumatori di comprenderne il meccanismo regolatore fino in fondo, sono progetti che difficilmente troveranno applicazione essendo la probabilità di trovare un consenso diffuso tra Stati membri, remoto. Quest'ultimo aspetto è stato analizzato da D. HAGMANN – M. SIEGRIST, *Nutri-Score, multiple traffic light and incomplete nutrition labelling on food packages: Effects on consumers' accuracy in identifying healthier snack options*, in *Food Quality and Preference*, Volume 83, luglio 2020 e da T. POON, *et al.*, *Comparison of nutrient profiling models for assessing the nutritional quality of foods: A validation study*, in *British Journal of Nutrition*, 120(5), 2018, pp. 567-582.

¹¹ Sul punto si veda M. HOWLETT, *From the "old" to the "new" policy design: design thinking beyond markets and collaborative governance*, in *Policy Sciences*, 47, 2014, pp. 187-207. È di interesse riportare rispetto a questo punto, la famosa vertenza *Teekanne*, avente ad oggetto l'etichettatura di un infuso ai frutti rossi, presentato con immagini di lamponi e fiori di vaniglia non contenuti però all'interno del prodotto, Sentenza della Corte di giustizia del 4 giugno 2015, in causa C-195/04, *Bundesverband der Verbraucherzentralen und Verbraucherverbände - Verbraucherzentrale Bundesverband e.V. c. Teekanne GmbH & Co. KG*, ECLI:EU:C:2007:248. Nella sentenza riportata, la CGUE ha avuto modo di sottolineare, per l'appunto, che l'acquirente non sempre può considerarsi come avveduto e vigi-

elevata tecnicità e scientificità, vanno ad aumentare quel divario informativo che già esiste tra consumatore -da intendersi nella sua accezione più restrittiva - ed operatore del settore, in quanto, non essendo in grado di comprendere pienamente quanto apposto in etichetta, il rischio che si corre è solo quello di disinformare il consumatore medio, che sebbene talvolta avveduto ed attento, non è sempre in grado di cogliere fino in fondo il significato di quanto riportatogli. A conferma di quanto riportato, Gerd Gigerenzer, scienziato cognitivo, che ha concentrato la sua carriera sullo studio della razionalità limitata nei processi decisionali, ha dimostrato che ignorare parte delle informazioni che fanno parte del sistema per poter prendere una decisione, piuttosto che avere conoscenza di tutte quelle che fanno parte dello stesso, porta a prendere una scelta più meticolosa e puntuale. Di fatti, la presenza di informazioni superflue, la cui precisione è eccessiva, ha l'effetto contrario di distrarre il consumatore dall'analisi di quelle informazioni che sono strettamente necessarie per la decisione da prendere¹².

In questo contesto il ruolo dei giudici, e dei legislatori *in primis*, soprattutto nel contesto europeo caratterizzato da una massiva presenza di attività di *lobby*, coprono ruolo da protagonisti nel riconoscere le numerose criticità che interessano il mondo delle informazioni ai consumatori, prevenendo l'uso di diciture che, sebbene utilizzate proprio ai fini informativi e di *marketing* finiscono in realtà con il confondere e non essere realmente comprese dalla platea di consumatori, nella loro accezione estesa, a cui sono destinate.

5. Conclusioni.

La sentenza in oggetto testimonia l'interesse della CGUE nel tutelare i consumatori nei rapporti con gli operatori che immettono prodotti alimentari sul mercato. Il consumatore, interfacciandosi con un'etichetta

le, motivo per cui le informazioni vanno richiamate avendo riguardo ad una visione complessiva di quanto comprensibile all'occhio del consumatore, essendo quindi da preferirsi l'indicazione di qualsivoglia elemento in etichetta nella sua più rigorosa accezione, considerando la possibilità che l'acquirente sia inesperto.

¹² G. GIGERENZER, *Decisioni intuitive. Quando si sceglie senza pensarci troppo*, Milano, Raffaello Cortina Editore, 2009, *passim*.

che rispetta i principi di chiarezza e comprensibilità sarà messo nella condizione effettiva di poter scegliere, comparando e vagliando, ai fini della scelta da compiersi di acquisto o meno del prodotto in esame, tutti gli aspetti per questo rilevanti. Il diritto all'informazione, da considerarsi in stretto rapporto con il principio di trasparenza, è un pilastro portante dell'etichetta alimentare, e non solo, quale strumento informativo delle caratteristiche proprie del prodotto, riducendo l'asimmetria informativa che intercorre naturalmente tra consumatore ed operatore.

Considerando il consumatore quale parte da tutelare, è inevitabile riflettere sul concetto di consumatore avveduto, e sulla percentuale che questi rappresentano effettivamente sul mercato, contemplando da un lato, la conoscenza delle informazioni che mediamente devono essere apposte in etichetta e dall'altro, il tempo concretamente speso per analizzare la stessa¹³. Sotto questo punto di vista potrebbe essere considerata una contraddizione fondare le disposizioni in materia di etichettatura a tutela della cd. "parte debole" quale è considerato essere il consumatore, sull'assunto per cui il *target* considerato è invece valutato come "avveduto", quando questi potrebbero non rappresentarne la maggioranza e quando ad oggi, il sistema dell'etichettatura e più in generale, della legislazione alimentare, rappresenta una disciplina di complessità e tecnicismi sempre più crescente. Sul punto, maggiore applicabilità dovrebbe essere riservata all'interpretazione data dalla giurisprudenza amministrativa italiana la quale ha avuto modo di evidenziare come non è possibile «*configurare in astratto (...) un tipo di consumatore di livello medio, (...) dovendosi invece, procedere, caso per caso, all'individuazione della categoria di consumatori suscettibile di essere fuorviata dal messaggio pubblicitario, in relazione allo specifico prodotto*»¹⁴.

Clarissa Macchi

¹³ È di interesse considerare che in media che i consumatori europei spendono solamente trentacinque secondi per analizzare l'etichetta dell'alimento che stanno per acquistare (ventotto secondi nel Regno Unito e in Germania, trenta in Francia, trentuno in Svezia, quarantasette in Polonia e Ungheria), prima di riporre il prodotto nel carrello della spesa, così come riportato dallo scritto di K.G. GRUNERT *et al.*, *Use and understanding of nutrition information on food labels in six European countries*, *Journal of public health*, 18(3), 2010, pp. 261-77.

¹⁴ Consiglio di Stato sez. VI, 6 marzo 2001, n. 1254.

ABSTRACT

La sentenza del 24 marzo 2022 in causa C-533/20 della Corte di giustizia dell'Unione europea risulta ancora una volta a conferma dell'attenzione riposta dalla stessa nell'interpretare questioni di diritto a tutela *in primis* del consumatore "medio, normalmente informato e ragionevolmente attento e avveduto". Nella questione sottopostagli della Corte suprema ungherese è centrale il quesito per cui si richiede come interpretare l'articolo 18 paragrafo 2 del Regolamento (UE) n.1169/2011 ed in particolare se nell'accezione di "denominazione specifica" dovesse essere ricompresa la categorizzazione fatta dal Regolamento (CE) n. 1925/2006 in materia di vitamine aggiunte agli alimenti. A conferma di quanto pronunciato precedentemente dalla CGUE, in queste questioni, ruolo centrale deve essere ricoperto dall'analisi per cui l'informazione riportata in etichetta, deve essere conoscibile dal consumatore, senza rendere la stessa più complessa, più tecnica e conseguentemente meno comprensibile al consumatore medio.

EN:

The judgment of 24 March 2022 in case C-533/20 of the Court of Justice of the European Union once again confirms the attention paid by the Court to interpreting questions of law in order to protect first and foremost the «average, reasonably well-informed and reasonably observant and circumspect» consumer. At the core of the question submitted by the Hungarian Supreme Court is the interpretation of Article 18(2) of Regulation (EU) No 1169/2011 and, in particular, whether the term "specific denomination" should include the categorisation made by Regulation (EC) No 1925/2006 concerning vitamins added to foodstuffs. Confirming the Court's earlier rulings, in these matters, a central role must be played by the analysis that the information on the label must be understandable to the consumer, without making it more complex, more technical, and consequently less comprehensible to the latter.

PAROLE CHIAVE:

Etichettatura alimentare – tutela dei consumatori – denominazione specifica – lista degli ingredienti – aggiunta di vitamine - consumatore medio – informazioni in etichetta.

Food labelling – average consumer – specific name- ingredient list.

PARTE III
DOCUMENTAZIONE

OSSERVATORIO DI GIURISPRUDENZA ALIMENTARE.

Le sentenze citate sono segnalate nella newsletter mensile CeDiSA (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.

Agricoltura.

Prodotti fitosanitari: si applicano i criteri di gestione stabiliti dalla normativa sulla PAC anche se l'autorizzazione nazionale è scaduta.

Corte di giustizia UE, 5 maggio 2022, causa C-189/21, *R. en R. c. Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit*.

Regolamento (UE) n. 1306/2013 – Allegato II – Criterio di gestione obbligatorio 10 – Regolamento (UE) n.1107/2009 – Articolo 55, primo comma e secondo comma, prima frase – Regimi di sostegno diretto – Norme comuni – Riduzione o esclusione di tutto o parte dell'aiuto ricevuto a titolo della PAC – Inosservanza delle regole di condizionalità – Uso di un prodotto fitosanitario che non è o non è più autorizzato nello Stato membro interessato e, in quest'ultima ipotesi, il cui termine ultimo di utilizzo sia scaduto.

Il criterio di gestione obbligatorio 10, quale previsto all'allegato II del regolamento (UE) n.1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013, sul finanziamento, sulla gestione e sul monitoraggio della politica agricola comune e che abroga i regolamenti del Consiglio (CEE) n. 352/78, (CE) n.165/94, (CE) n. 2799/98, (CE) n. 814/2000, (CE) n. 1290/2005 e (CE) n. 485/2008, che fa riferimento all'articolo 55, primo comma e secondo comma, prima frase, del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE, deve essere interpretato nel senso che esso riguarda anche l'uso di un prodotto fitosanitario che non sia o non sia più autorizzato nello Stato membro interessato e, in quest'ultima ipotesi, il cui termine ultimo di utilizzo sia scaduto.

Settore vitivinicolo: pratiche enologiche.

L'emissione da parte di uno Stato terzo di un attestato di conformità alle pratiche enologiche consentite dalla normativa Ue determina la presunzione di conformità del prodotto alla normativa e inverte l'onere probatorio.

Corte di giustizia UE, 28 aprile 2022, causa C-86/20, *Vinařství U Kapličky s. r. o. c. Státní zemědělská a potravinářská inspekce*,

Rinvio pregiudiziale – Organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli – Vino– Regolamento (UE) n. 1308/2013– Norme applicabili alla commercializzazione– Articolo 80– Pratiche enologiche – Divieto di commercializzazione – Articolo 90– Importazioni di vino – Regolamento (CE) n.555/2008 – Articolo 43 – Documento VI1– Attestato che certifichi che le partite di vino sono state ottenute con l'impiego di pratiche enologiche raccomandate o autorizzate – Valore probatorio– Regolamento (UE) n. 1306/2013 – Articolo 89, paragrafo 4 – Sanzioni – Commercializzazione di vino proveniente da un paese terzo – Vino sottoposto a pratiche enologiche non autorizzate – Esenzione dalla responsabilità – Onere della prova.

Un attestato emesso dalle autorità di uno Stato terzo sulla conformità di una partita di vino alle pratiche enologiche dell'Unione non costituisce, di per sé, una prova del rispetto di tali pratiche per la sua commercializzazione nell'Unione.

Se, nonostante il rilascio di tale attestato, dette pratiche non sono state rispettate, l'onere della prova circa la sussistenza di responsabilità in capo al commerciante non può essere trasferito sulle autorità degli Stati membri.

Alimenti.**Denominazioni di Origine Protetta.**

La tutela delle DOP – IGP imposta dal regolamento (Ue) n. 1151/2012 si applica anche ai prodotti fabbricati nell'Unione europea e destinati all'esportazione verso Paesi terzi.

Corte di giustizia Ue, 14 luglio 2022, causa C-159/20, *Commissione c. Regno di Danimarca*.

Inadempimento di uno Stato – Regolamento (UE) n. 1151/2012 – Regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari – Articolo 13 – Uso della denominazione di origine protetta (DOP) “Feta” per designare formaggio prodotto in Danimarca e destinato all’esportazione verso paesi terzi – Articolo 4, paragrafo 3, TUE – Principio di leale cooperazione.

L’uso di una DOP o di un’IGP per designare un prodotto fabbricato sul territorio dell’Unione che non è conforme al disciplinare applicabile viola nell’Unione il diritto di proprietà intellettuale costituito da tale DOP o da tale IGP, anche se tale prodotto è destinato a essere esportato verso paesi terzi.

Gli articoli 36 e 37 di quest’ultimo, come modificati dal regolamento 2017/625, impongono in particolare agli Stati membri di garantire sul loro territorio una verifica della conformità del prodotto al corrispondente disciplinare, e ciò prima della sua immissione in commercio. Tali disposizioni, non escludendo da tale verifica i prodotti destinati a essere esportati, confermano che l’obbligo per gli Stati membri, previsto all’articolo 13, paragrafo 3, di tale regolamento, di adottare le misure amministrative e giudiziarie adeguate per prevenire o far cessare l’uso illecito di DOP o di IGP si applica anche a siffatti prodotti.

Sicurezza alimentare – criteri microbiologici.

Il regolamento 2073/2005 non va interpretato come elenco esaustivo dei possibili limiti alle contaminazioni microbiologiche degli alimenti. L’autorità competente a livello nazionale può trattare come “prodotto a rischio” una partita di carne di pollame contaminata da salmonelle di sierotipo diverso da quello contemplato dalla disciplina Ue sui contaminanti microbiologici.

Corte di giustizia UE, 28 aprile 2022, causa C-89/21, «*Romega*» UAB c. *Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba*¹.

Regolamento (CE) n. 2073/2005 – Criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari – Articolo 1 – Allegato I – Carne fresca di pollame – Controllo da parte delle autorità nazionali competenti della presenza delle salmonelle elencate alla riga 1.28 del capitolo I di tale allegato – Controllo

¹ Sulla sentenza in oggetto si veda il commento di D. PISANELLO, in questa *Rivista*, parte II.

della presenza di altri microrganismi patogeni – Regolamento (CE) n. 178/2002 – Articolo 14, paragrafo 8 – Potere discrezionale delle autorità nazionali – Portata.

L'articolo 1 del regolamento (CE) n. 2073/2005 della Commissione, del 15 novembre 2005, sui criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari, quale modificato dal regolamento (UE) n. 1086/2011 della Commissione, del 27 ottobre 2011, letto in combinato disposto con l'articolo 14, paragrafo 8, 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, deve essere interpretato nel senso che l'autorità competente di uno Stato membro può trattare come categoria a rischio, ai sensi dell'articolo 14, paragrafi 1 e 2, del regolamento n. 178/2002, la categoria di alimenti costituita da carne fresca di pollame in cui siano stati rilevati microorganismi patogeni diversi dai sierotipi di salmonella previsti all'allegato I, capitolo 1, riga 1.28, del regolamento n. 2073/2005, come modificato dal regolamento n. 1086/2011.

Sicurezza alimentare - criteri microbiologici

Il limite di presenza di *Listeria Monocytogenes* deve essere rispettato lungo tutto il corso di validità della shelf-life del prodotto.

Corte di giustizia UE, 30 giugno 2022, causa C-51/21, *Aktsiaselts M.V.WOOL c. Põllumajandus- ja Toiduamet*.

Regolamento (CE) n. 2073/2005 - Criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari - Art. 3, par. 1 - Obblighi degli operatori del settore alimentare - Allegato I - Capitolo 1, punto 1.2 - Valori limite di presenza di *Listeria monocytogenes* nei prodotti della pesca prima e dopo l'immissione sul mercato - Regolamento (CE) n. 178/2002 - Art. 14, par. 8 - Controllo ufficiale del prodotto nella fase dell'immissione sul mercato - Portata.

Il combinato disposto dell'articolo 3, paragrafo 1, e dell'allegato I, capitolo 1, punto 1.2, del regolamento (CE) n. 2073/2005 della Commissione, del 15 novembre 2005, sui criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari, come modificato dal regolamento (UE) 2019/229 della Commissione, del 7 feb-

*braio 2019, deve essere interpretato nel senso che, qualora il produttore non sia in grado di dimostrare, con soddisfazione dell'autorità competente, che, durante tutto il loro periodo di conservabilità, i prodotti alimentari non supereranno il limite di 100 unità formanti colonie/grammo (g) relativamente alla presenza di *Listeria monocytogenes*, il limite che impone l'assenza di rilevamento di *Listeria monocytogenes* in 25 g del prodotto alimentare in questione, previsto al citato punto 1.2 del detto allegato I, non si applica ai prodotti alimentari che sono stati immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità.*

Sicurezza alimentare – contaminanti chimici

In caso di mancato rinnovo dell'autorizzazione per una determinata sostanza attiva (pesticida) la Commissione può procedere alla soppressione degli LMR senza dover nuovamente consultare l'EFSA.

Tribunale Ue, 13 luglio 2022, causa T-629/20, *Delifruit, SA c. Commissione Ue*

Prodotti fitosanitari – Sostanza attiva clorpirifos – Determinazione dei limiti massimi applicabili ai residui di clorpirifos presenti nelle o sulle banane – Regolamento (CE) n. 396/2005 – Conoscenze scientifiche e tecniche disponibili – Altri fattori legittimi.

1) Il regolamento n. 396/2005 applica l'articolo 168, paragrafo 1, TFUE, che prevede che nella definizione e nell'attuazione di tutte le politiche ed attività dell'Unione sia garantito un livello elevato di protezione della salute umana. La protezione della salute pubblica è di importanza preponderante rispetto alle considerazioni di ordine economico, di modo che essa è tale da giustificare conseguenze economiche negative, anche notevoli, per taluni operatori.

Al fine di poter perseguire efficacemente gli obiettivi ad essa assegnati dal regolamento n. 396/2005, ossia, in particolare, garantire un livello elevato di protezione della salute umana ed animale e degli interessi dei consumatori e garantire il buon funzionamento del mercato interno, e in considerazione delle complesse valutazioni tecniche che essa deve effettuare, dev'essere attribuito alla Commissione un ampio potere discrezionale.

In caso di revoca di autorizzazioni esistenti per i prodotti fitosanitari a seguito del mancato rinnovo dell'approvazione di una sostanza attiva, l'articolo 17 del regolamento n. 396/2005 mira a consentire alla Commissione di sopprimere quanto prima gli LMR per tale sostanza attiva, in particolare allo scopo di proteggere la salute umana e il consumatore dall'assunzione di residui di antiparassitari non autorizzati, conformemente ai considerando 5 e 22 del regolamento in parola. Infatti, l'esenzione dall'obbligo di esprimere un parere da parte dell'EFSA, prevista da tale disposizione, trova spiegazione nella circostanza che, poiché tale autorità è già stata chiamata a prendere posizione sulle preoccupazioni per la salute umana legate all'esposizione a una sostanza attiva nell'ambito della procedura che ha condotto al mancato rinnovo dell'approvazione di tale sostanza, sarebbe superfluo che l'EFSA fosse nuovamente adita per fornire un nuovo parere su tale sostanza nell'ambito della procedura di soppressione degli LMR, a meno che, prima dell'adozione di un regolamento che sopprime gli LMR, elementi scientifici nuovi ed affidabili non indichino un'evoluzione significativa delle conoscenze scientifiche rispetto alla posizione assunta dall'EFSA su tale sostanza.

2) Il regolamento n. 396/2005 è stabilito in conformità ai principi generali della legislazione alimentare di cui agli articoli da 5 a 8 del regolamento n. 178/2002. Pertanto, al fine di preservare la coerenza delle nozioni applicabili in materia fitosanitaria, il regolamento n. 396/2005 deve essere interpretato alla luce delle nozioni equivalenti quali definite nel regolamento n. 178/2002.

Dall'articolo 6 del regolamento n. 178/2002, che stabilisce i principi applicabili all'analisi del rischio, in particolare dal suo paragrafo 3, si evince che gli «altri fattori legittimi» costituiscono elementi da prendere in considerazione nel contesto della «gestione del rischio», che, secondo l'articolo 3, punto 12, del regolamento in parola è definito come un processo, distinto dalla valutazione del rischio, consistente nell'esaminare alternative d'intervento consultando le parti interessate, tenendo conto della valutazione del rischio e di altri fattori pertinenti e, se necessario, compiendo adeguate scelte di prevenzione e di controllo. A tal proposito, dal considerando 19 del regolamento n. 178/2002 si evince che questi altri fattori pertinenti che devono essere legittimamente presi in considerazione nel contesto della gestione del rischio corrispondono a fattori sociali, economici, tradizionali, etici e ambientali, nonché alla fattibilità dei controlli.

Sicurezza dei prodotti somiglianti agli alimenti.

La pericolosità dei prodotti che assomigliano agli alimenti si presume.

Corte di giustizia UE, 2 giugno 2022, causa C-122/21, *Get Fresh Cosmetics Limited c. Valstybinė vartotojų teisių apsaugos tarnyba*.

Direttiva 87/357/CEE – Articolo 1, paragrafo 2 – Ambito di applicazione – Prodotti non alimentari che possono essere confusi con prodotti alimentari – Nozione – Rischio di soffocamento, intossicazione, perforazione od ostruzione del tubo digerente – Presunzione di pericolosità – Assenza – Prova.

L'articolo 1, paragrafo 2, della direttiva 87/357/CEE del Consiglio, del 25 giugno 1987, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati Membri relative ai prodotti che, avendo un aspetto diverso da quello che sono in realtà, compromettono la salute o la sicurezza dei consumatori, deve essere interpretato nel senso che non è necessario dimostrare con dati oggettivi e comprovati che il fatto di portare alla bocca, di succhiare o di ingerire prodotti che, pur non essendo prodotti alimentari, hanno forma, odore, colore, aspetto, imballaggio, etichettatura, volume o dimensioni tali da far prevedere che i consumatori, soprattutto i bambini, li confondano con prodotti alimentari e pertanto li portino alla bocca, li succhino o li ingeriscano, possa comportare rischi quali il soffocamento, l'intossicazione, la perforazione o l'ostruzione del tubo digerente. Tuttavia, le autorità nazionali competenti devono valutare caso per caso se un prodotto soddisfi le condizioni elencate in detta disposizione e dimostrare tale circostanza.

Ambiente.

Inquinamento di corpo idrico superficiale.

Nella Valutazione di Impatto Ambientale occorre tenere conto del possibile inquinamento dei corpi idrici superficiali anche se temporaneo.

Corte di giustizia UE, 5 maggio 2022, causa C-525/20, *Association France Nature Environnement c. Premier ministre, Ministre de la Transition écologique et solidaire*.

Direttiva 2000/60/CE – Quadro per l'azione dell'Unione europea in materia di acque – Articolo 4, paragrafo 1, lettera a) – Obiettivi ambientali relativi alle acque superficiali – Obbligo degli Stati membri di non autorizzare un programma o un progetto che può provocare un deterioramento dello stato di un corpo idrico superficiale – Nozione di «deterioramento» dello stato di un corpo idrico superficiale – Articolo 4, paragrafi 6 e 7 – Deroghe al divieto di deterioramento – Presupposti – Programma o progetto che ha impatti temporanei di breve durata e senza conseguenze a lungo termine sullo stato di un corpo idrico superficiale.

L'articolo 4 della direttiva 2000/60/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2000, che istituisce un quadro per l'azione comunitaria in materia di acque, deve essere interpretato nel senso che esso non consente agli Stati membri, quando valutano la compatibilità di un programma o di un progetto particolare con l'obiettivo di impedire il deterioramento della qualità delle acque, di non tener conto di impatti temporanei di breve durata e senza conseguenze a lungo termine su queste ultime, a meno che non sia manifesto che simili impatti hanno, per loro natura, solo scarsa incidenza sullo stato dei corpi idrici interessati e non possono comportare un «deterioramento» ai sensi di detta disposizione. Qualora, nell'ambito della procedura di autorizzazione di un programma o di un progetto, le autorità nazionali competenti determinino che esso può provocare un simile deterioramento, tale programma o tale progetto può essere autorizzato, anche se detto deterioramento è di carattere temporaneo, solo se sono soddisfatte le condizioni previste all'articolo 4, paragrafo 7, della suddetta direttiva.

O.G.M.

La normativa Ue sugli O.G.M. non osta a una normativa nazionale che imponga restrizioni alle coltivazioni di organismi geneticamente modificati per salvaguardare le colture limitrofe dal rischio di contaminazioni accidentali, purché la disciplina nazionale sia proporzionata.

Corte di giustizia UE, 7 luglio 2022, causa C-24/21, *PH c. Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia*

Regolamento (CE) n.1829/2003 – Emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati – Direttiva 2001/18/CE – Articolo 26 bis – Possibilità per gli Stati membri di adottare le misure opportune per evitare

la presenza involontaria di organismi geneticamente modificati in altri prodotti – Condizioni di applicazione – Principio di proporzionalità – Orientamenti per l'elaborazione di misure nazionali in materia di coesistenza per evitare la presenza involontaria di organismi geneticamente modificati nelle colture convenzionali e biologiche – Misura adottata da un ente infrastatale che vieta nel suo territorio la messa in coltura del mais geneticamente modificato.

1) L'articolo 26 bis della direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 marzo 2001, sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati e che abroga la direttiva 90/220/CEE del Consiglio, come modificata dal regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, letto alla luce di tale regolamento e della raccomandazione della Commissione del 13 luglio 2010 recante orientamenti per l'elaborazione di misure nazionali in materia di coesistenza per evitare la presenza involontaria di OGM nelle colture convenzionali e biologiche, deve essere interpretato nel senso che esso non osta a una misura nazionale che vieta, al fine di evitare la presenza involontaria di organismi geneticamente modificati in altri prodotti, la coltivazione nel territorio di una regione dello Stato membro di cui trattasi di organismi geneticamente modificati autorizzati in forza del regolamento n. 1829/2003, a condizione che tale misura consenta di raggiungere l'obiettivo di garantire ai produttori e ai consumatori la scelta tra prodotti provenienti da colture geneticamente modificate e prodotti provenienti da colture biologiche o convenzionali e che, alla luce delle peculiarità di dette colture in tale territorio, la suddetta misura sia necessaria a raggiungere tale obiettivo e sia proporzionata ad esso.

2) Qualora una misura nazionale vieti, nel territorio di una regione dello Stato membro di cui trattasi, la coltivazione di organismi geneticamente modificati autorizzati in forza del regolamento n. 1829/2003, in conformità all'articolo 26 bis della direttiva 2001/18, come modificata dal regolamento n. 1829/2003, letto alla luce di tale regolamento e della raccomandazione della Commissione del 13 luglio 2010 recante orientamenti per l'elaborazione di misure nazionali in materia di coesistenza per evitare la presenza involontaria di OGM nelle colture convenzionali e biologiche, non è necessario verificare, ulteriormente e distintamente, se tale misura sia conforme agli articoli da 34 a 36 TFUE.

Giurisprudenza italiana.

Giurisprudenza costituzionale.

Agricoltura.

È irragionevole imporre quale requisito di onorabilità degli addetti al controllo degli enti di certificazione dei prodotti biologici l'assenza di iscrizioni nel registro degli indagati per reati contro l'industria, il commercio o il patrimonio.

Sentenza della Corte Costituzionale n. 152/2022 del 17 giugno 2022

Norme oggetto di sindacato di costituzionalità: Allegato 2, punto C, numero 3), lettera a), del decreto legislativo 23 febbraio 2018, n. 20.

Ponendosi in contrasto con la linea tendenziale dell'ordinamento, che radica il presupposto di operatività delle misure limitative extrapenali nella circostanza che l'accertamento della responsabilità penale del sottoposto abbia raggiunto un livello di certezza o, in casi limite, di rilevante probabilità, la norma contenuta nell'Allegato 2, punto C, numero 3), lettera a), al d.lgs. n. 20 del 2018, non solo non richiede che l'accertamento penale sia stato consacrato in una sentenza di condanna, anche non definitiva, ma prevede che esso possa mancare del tutto, rendendo applicabile la misura anche in caso di mera iscrizione nel registro delle notizie di reato (art. 335 cod. proc. pen.) a seguito di denunce che potrebbero rivelarsi del tutto infondate e persino calunniose.

L'iscrizione del nome della persona alla quale il reato stesso è attribuito comporta già che la stessa possa dirsi «essere interessat[a] da procedimenti penali in corso» per uno dei reati rientranti nel catalogo contenuto nella disposizione censurata.

Il carattere irragionevole di siffatte scelte legislative è stato già ritenuto da questa Corte in plurime occasioni.

Rileva la circostanza che la capacità di una persona sottoposta a procedimento penale per determinati reati – e come tale «interessat[a] da procedimenti penali in corso» – viene oltre misura limitata per il fatto di essere inibita radicalmente fin dalla sola iscrizione nel registro degli indagati senza che sia emerso alcun fumus del reato medesimo.

La valutazione dell'interesse ad evitare che l'attività di controllo e certificazione dei prodotti da agricoltura biologica sia esercitata da soggetti che abbiano

commesso reati contro l'industria, il commercio o il patrimonio (o reati comunque puniti con la pena della reclusione non inferiore nel minimo a due anni e nel massimo a cinque anni) è anticipata a tal punto da impedire lo svolgimento di un'attività lavorativa, quale conseguenza già dell'essere la persona "interessata" da un procedimento penale.

Il principio di ragionevolezza viene posto in sofferenza proprio dall'estensione, coniugata all'automatismo della misura, la quale, pur se non esige che vi sia stato un accertamento irrevocabile del reato, richiede comunque un nesso affidabile – quale riflesso del diritto dell'indagato a non essere considerato colpevole, nel procedimento penale, sino all'emanazione di un provvedimento irrevocabile di condanna – tra la possibile responsabilità penale e l'idoneità a svolgere determinate attività richiedenti particolari requisiti di moralità.

Giurisprudenza amministrativa.

Alimenti – controllo ufficiale.

È inammissibile per difetto di giurisdizione il ricorso al T.A.R. avverso un "blocco ufficiale" che costituisce provvedimento avente natura cautelare o sanzionatoria nell'ambito dei procedimenti sanzionatori amministrativi.

Sentenza del Tribunale Amministrativo Regionale del Piemonte n. 589 del 21 giugno 2022, X c. Azienda Sanitaria Locale di Asti (ASL AT).

Norma applicata: art. 137 reg. (Ue) 2017/625.

Il blocco ufficiale va ricompreso, a seconda della funzione concretamente svolta, o nella categoria dei provvedimenti di natura cautelare, con conseguente devoluzione delle relative controversie al giudice ordinario, o tra le sanzioni patrimoniali amministrative, di cui ugualmente si ritiene che la cognizione sia in termini sistematici devoluta al Giudice Ordinario.

Tutela del consumatore – sicurezza alimentare.

Le testimonianze di consumatori su mass media costituiscono una "comunicazione commerciale" se dirette ad evidenziare i pregi di un prodotto nel contesto di una trasmissione televisiva.

Sentenza del Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio n. 7978 del 15 giugno 2022.

Norme applicate: artt. 36-bis, comma 1, lett. c), n. 3, e 40, comma 1, del D.lgs. 177/2005.

Il sindacato giurisdizionale sugli atti di regolamentazione delle Autorità amministrative si può estendere anche all'accertamento dei fatti operato dall'Autorità sulla base di concetti giuridici indeterminati o di regole tecnico-scientifiche opinabili (al fine di evitare che la discrezionalità tecnica trasmodi in arbitrio specialistico); ciò implica, nel rispetto dei limiti dell'opinabile tecnico-scientifico, la verifica del grado di attendibilità dell'analisi economica e delle valutazioni tecniche compiute, alla stregua dei criteri della ragionevolezza e della proporzionalità, attraverso gli strumenti processuali a tal fine ritenuti idonei (ad. es., consulenza tecnica d'ufficio, verifica, ecc.). Tale sindacato, tuttavia, non può spingersi fino al punto di sostituire le valutazioni discrezionali dell'Amministrazione: il giudice (sia pure all'esito di un controllo «intrinseco», che si avvale cioè delle medesime conoscenze tecniche appartenenti alla scienza specialistica applicata dall'Amministrazione) non è chiamato, sempre e comunque, a sostituire la sua decisione a quella dell'Autorità, dovendosi piuttosto limitare a verificare se siffatta risposta rientri o meno nella ristretta gamma di risposte plausibili, ragionevoli e proporzionate, che possono essere date a quel problema alla luce della tecnica, delle scienze rilevanti e di tutti gli elementi di fatto.

La trasmissione di una pluralità di testimonianze di consumatori nell'ambito di un canale televisivo monotematico può essere ricondotta alla sollecitazione all'acquisto dei prodotti della società cui si ispira il canale.

La circostanza che in modo continuo ed insistente, nell'arco dell'intera giornata, vengano trasmessi approfondimenti e testimonianze in cui si dà atto dei benefici (miglioramento o addirittura guarigione) ottenuti in diretta conseguenza dell'adozione dello stile di vita reclamizzato (comprensivo anche dell'assunzione degli integratori della società in questione), è certamente idonea ad ingenerare nei telespettatori una sfiducia, o quanto meno un forte dubbio, sulla efficacia della medicina tradizionale.

Giurisprudenza penale.**Ambiente.****Ancora sulla distinzione fra deposito incontrollato di rifiuti e realizzazione di discarica abusiva.**

Sentenza della Corte di Cassazione III Pen., sentenza n. 19864 del 20 maggio 2022.

Norma applicata: art. 2 del d.lgs. n. 36 del 2003.

Ai fini della configurabilità del reato di realizzazione o gestione di discarica non autorizzata, è necessario l'accumulo di rifiuti, per effetto di una condotta ripetuta, in una determinata area, trasformata di fatto in deposito o ricettacolo con tendenziale carattere di definitività, in considerazione delle quantità considerevoli degli stessi e dello spazio occupato.

La distinzione tra il reato di deposito incontrollato di rifiuti, ove esso si realizzi con plurime condotte di accumulo, in assenza di attività di gestione, e quello di realizzazione di discarica non autorizzata si fonda principalmente sulle dimensioni dell'area occupata e sulla quantità dei rifiuti depositati.

Alimenti.**Denominazioni di Origine Protetta.****Sequestro probatorio e restituzione di prodotti destinati alla confisca.****Cassazione Penale, Sez. 3, Sentenza n. 20739 del 27 maggio 2022.**

Norme applicate: art. 474 bis e 517 quater c.p. – 240 c.p. - 324 co. 7 c.p.p.

Il divieto di restituzione di cui all'art. 324, comma 7, cod. proc. pen., che opera tanto in caso di sequestro preventivo quanto di sequestro probatorio anche al di fuori del procedimento di riesame, riguarda solo le cose soggette a confisca obbligatoria ex art. 240, secondo comma, cod. pen., ma non anche le cose soggette a confisca obbligatoria contemplata da previsioni speciali, con l'eccezione del caso in cui tali previsioni richiamino l'art. 240, secondo comma,

cod. pen. o, comunque, si riferiscano al prezzo del reato o a cose la fabbricazione, 'uso, il porto, la detenzione o l'alienazione delle quali costituisce reato. A quest'ultimo gruppo, ovvero sia a quelle di natura speciale, appartiene la confisca disciplinata dall'art. 474 bis cod. pen. applicabile al caso di sequestro probatorio di prodotti contrassegnati come D.O.P. per effetto del richiamo a tale norma contenuto nell'art. 517 quater cod. pen. Il tratto distintivo delle suddette misure rispetto a quella disciplinata dall'art. 240 secondo comma cod. pen. risiede nella ratio sottesa al vincolo reale posto che l'obbligatorietà prevista dall'art. 240 secondo comma trova giustificazione, pur con le innegabili differenze tra le ipotesi indicate al n. 1) e quelle indicate al n. 2), rispetto a quelle di cui al n. 1-bis) di successivo inserimento all'interno della disposizione codicistica, nella circostanza che la misura concerne cose intrinsecamente pericolose, in quanto la detenzione o l'uso di esse assume di per sé carattere criminoso: mentre l'obbligatorietà risponde in tali casi, ad una logica preventiva, perché la loro restituzione rappresenterebbe la premessa per la commissione di un nuovo reato, per contro, nelle altre ipotesi di confisca si individua quale elemento comune la funzione punitivo-repressiva, che informa l'apposizione del vincolo prescindendo dalla pericolosità intrinseca della cosa. Ciò ovviamente a condizione che la norma, contenuta tanto in disposizioni speciali quanto nello stesso codice penale, che dispone la confisca non riproduca le stesse disposizioni contenute nell'art. 240 secondo comma cod. pen., oppure lo richiami espressamente. E questo non è certamente il caso dell'art. 474 bis cod. pen. Che prevede la confisca obbligatoria delle res che servirono o furono destinate a commettere il reato o ne costituiscono l'oggetto, il prodotto o il prezzo o il profitto, ovvero sia in situazioni che corrispondono alla ablazione facoltativa di cui all'art. 240 c.p., primo comma e che, tranne per il prezzo del reato, non riproduce le previsioni dell'art. 240 c.p., secondo comma.

Made in Italy

L'utilizzo della dicitura "Italy" sul prodotto, ancorché priva dell'indicazione "made in" costituisce falsa indicazione dell'origine del prodotto stesso.

Cassazione Penale, sez. III, sentenza n. 23850 del 21 giugno 2022.

Norme applicate: art. 517 c.p. – l. 350/03 art. 4 co. 49.

In mancanza di indicazioni grafiche o etichette relative alla provenienza

estera il Tribunale, facendo buon governo dei richiamati principi, ha ritenuto che la stampigliatura sulla merce della scritta "Italy" configuri la fattispecie penalmente rilevante contestata, stante l'ingannevole richiamo alla sua produzione in Italia senza che a tal fine possa ritenersi essenziale la mancanza della precedente dicitura "made in", tenuto conto che la scritta in questione non avrebbe avuto altra ragione di esserci se non quella di trarre in inganno i consumatori.

Prodotti biologici – frode in commercio.

Il titolare di un mangimificio che produce mangimi biologici deve istruire adeguatamente i propri dipendenti, altrimenti può incorrere in frode nell'esercizio del commercio in caso di contaminazioni accidentali.

Cassazione Penale, sez. III, sentenza 27190 del 14 luglio 2022.

Norme applicate: reg. (Ue) 2018/848; art. 515 c.p.

In tema di frode nell'esercizio del commercio, sul titolare di un esercizio commerciale grava l'obbligo di impartire ai propri dipendenti precise disposizioni di leale e scrupoloso comportamento commerciale e di vigilare sull'osservanza di tali disposizioni; in difetto si configura il reato di cui all'art. 515 cod. pen. sia allorquando alla condotta omissiva si accompagni la consapevolezza che da essa possano scaturire gli eventi tipici del reato, sia quando si sia agito accettando il rischio che tali eventi si verificino

Sicurezza alimentare

Presenza di corpo estraneo negli alimenti somministrati a una mensa e ruolo apicale del responsabile del centro di cottura: necessario l'accertamento circa l'omessa istruzione degli addetti o l'omessa vigilanza sul loro operato.

Cassazione Penale Sent. - Sez. 1 - n. 21252 del 1 giugno 2022.

Norme applicate e capo di imputazione: art. 5 lett b) l. 283/62; art. 3 co. 1 reg. (Ue) n. 178/2002.

Laddove venga in rilievo il ruolo di soggetti apicali, non personalmente coinvolti nelle materiali attività oggetto d'imputazione, questi rispondono del

reato di cui all'art. 5 lett. B) l. 283/62 qualora abbiano colposamente trascurato di impartire disposizioni al fine di garantire un regime di controllo della qualità del prodotto idoneo a prevenire una simile eventualità ovvero, laddove disposizioni nel senso indicato siano state impartite, di verificarne la corretta attuazione.

L'accertamento dell'assenza nel manuale HACCP aziendale di indicazioni circa l'utilizzo di macchinari che siano composti da calamite, laddove sia stata riscontrata la presenza di una calamita nel prodotto finito come corpo estraneo, non può postulare di per sé l'esistenza di una penale responsabilità in capo al soggetto responsabile della qualità di un centro cottura che non abbia materialmente operato in occasione del confezionamento del pasto oggetto del proc. pen.

Giurisprudenza civile.

Marchi – denominazioni geografiche.

L'Organismo di controllo di una I.G.P. ha l'obbligo di verificare la conformità dell'etichetta al disciplinare di produzione, anche se è conferita direttamente dal Consorzio di tutela all'O.S.A.

Corte di Cassazione, Sez. II, Ord. n. 21963 del 12 luglio 2022

Il controllo del rispetto del disciplinare, anche riguardo alle modalità di etichettatura, doveva precedere la messa in commercio ed era affidata all'autorità di controllo, come espressamente prevede la normativa Ue sulle DOP – IGP].

L'accertamento della violazione delle norme sull'etichettatura di una IGP compete all'ente di certificazione, trattandosi di prodotti certificati conformi al disciplinare di produzione.

Utilizzare il termine “Grana” per intendere un formaggio da grattugia simile generico costituisce evocazione.

Tribunale di Venezia, sentenza n. 855 del 25 maggio 2022.

Norme applicate: Art. 13, regolamento (Ue) 1151/2012; art. 2598 n. 3 c.c.

Il termine “Grana” costituisce elemento autonomamente tutelabile della D.O.P. composta Grana Padano. Come tale costituisce “evocazione” ai sensi dell’art. 13 del regolamento (Ue) n. 1151/2012 e atto di concorrenza sleale l’utilizzo di tale denominazione per identificare, seppure solo nell’ambito di comunicazioni al pubblico, un prodotto simile generico non titolato a fregiarsi della Denominazione di Origine Protetta.

Marchi e tutela del *Made in Italy*.

Ancora una pronuncia “rigorosa” in materia di marchi e origine dei prodotti contrassegnati.

Cassazione Civile, Ordinanza - Sez. I Civ. - n. 20226 del 23 giugno 2022.

Norme applicate: art.4 comma 49 della l.350/2003, nel testo modificato per effetto dell’art.16 d.l. 135/2009, coordinato con legge di conversione 20 novembre 2009 n. 166

Costituisce fallace indicazione l’uso del marchio, da parte del titolare o del licenziatario, con modalità tali da indurre il consumatore a ritenere che il prodotto o la merce sia di origine italiana ai sensi della normativa europea sull’origine, senza che gli stessi siano accompagnati da indicazioni precise ed evidenti sull’origine o provenienza estera o comunque sufficienti ad evitare qualsiasi fraintendimento del consumatore sull’effettiva origine del prodotto, ovvero senza essere accompagnati da attestazione, resa da parte del titolare o del licenziatario del marchio, circa le informazioni che, a sua cura, verranno rese in fase di commercializzazione sulla effettiva origine estera del prodotto (fattispecie relativa a calzature in cui l’origine del prodotto – non italiana – non veniva adeguatamente evidenziata a fronte dell’uso del marchio italiano della merce, ritenuto idoneo a indurre in errore il consumatore).

Sicurezza alimentare.

L’attivazione di un sistema di allerta fa presumere la pericolosità del prodotto, con conseguente obbligo del ritiro dello stesso dal mercato.

Cassazione Civile, sentenza n. 22024 del 12 luglio 2022

Norme applicate: art. 19 reg. (Ue) 178/2022; art. 3 d.lg.s. 190/2006.

La violazione dell'art. 19 del citato Regolamento CE (mancato ritiro del prodotto dal mercato in caso di diramazione di allerta) costituisce un illecito amministrativo di pericolo, così che, una volta attivata la procedura di allerta, deve presumersi la pericolosità del prodotto alimentare, essendo obbligo immediato dell'operatore quello di provvedere all'immediato ritiro del prodotto "incriminato", senza alcun margine di opinabilità siccome correlato a personali convinzioni, ancorché supportate da elementi muniti di un certo grado di scientificità.

Sentenze e massime a cura di **Vito Rubino** e **Giovanni Stangoni**.

MINISTERO DELLA SALUTE
DIREZIONE GENERALE DELLA SANITÀ ANIMALE E DEI FAR-
MACI VETERINARI - UFFICIO 7 dgsa@postacert.sanita.it

Alle Regioni e Province Autonome

All'IZS dell'Abruzzo e del MoliseCSN- Centro Servizi Nazionale

Al Comando Carabinieri per la tutela della Salute-NAS

A.D.F.-Associazione Distributori Farmaceutici adf@adfsalute.it

AIA affarigenerali@pec.aia.it

AISA aisa@federchimica.it

ANAS anas@anas.it

A.N.M.V.I. anmvi@pec.anmvi.it

ASSOCIAZIONE PISCICOLTORI ITALIANI info@api-online.it

AS.CO.FAR.VE ascofarve@pec.it

ASSALZOO assalzoop@pcert.it

ASSALCO assalco@assalco.it

AIPA Associazione Italiana Piccoli animali info@aipaonline.it

ASSOAVI info@assoavi.it

ASSOFARM assofarmsegreteria@assofarm.postecert.it

ASSORAM assoram@pec.it

CONFAGRICOLTURA direzione@pec.confagricoltura.it

CONFEDERAZIONE ITALIANA AGRICOLTORI(CIA) segreteriapresidente@cia.it

CONFEDERAZIONE NAZIONALE COLDIRETTI coldiretti@pec.coldiretti.it

EGUALIA egualia@pec.it

FARMACIE UNITE farmacieunite@pec.farmacieunite.it

FEDERCHIMICA federchimica@federchimica.it

FARMINDUSTRIA mechelli@farmindustria.it

FEDERFARMA box@federfarma.it

FEDERFARMA SERVIZI presidenza@federfarmaservizi.it

FEDERAZIONE NAZIONALE PARAFARMACIE ITALIANE

fnpi@pec.federazioneparafarmacie.it

FIAMO omeopatia@fiamo.it

FNOVI info@pec.fnovi.it

FOFI posta@pec.fofi.it

SIVAR info@sivarnet.it

S.I.VE.L.P. info@sivelp.it

S.I.VE.M.P. sivemp@pec.it

UNA ITALIA unaitalia@legalmail.it

U.Na.F.Ti.S.P ufficiostampa.unaftisp@gmail.com

UNICEB uniceb@pec.it

Oggetto: Nota esplicativa in merito all'applicazione del Regolamento (UE) 2019/4 relativo alla fabbricazione, all'immissione sul mercato e all'utilizzo di mangimi medicati

PREMESSA

Il regolamento (UE) 4/2019 relativo alla fabbricazione, all'immissione sul mercato e all'utilizzo di mangimi medicati è entrato in vigore il 28 gennaio 2019 ed è diventato direttamente applicabile a partire dal 28 gennaio 2022.

Le disposizioni del regolamento si vanno a sovrapporre ad un impianto normativo nazionale, immutato dagli anni '90, che deriva dal recepimento della Direttiva 90/167/CEE. Il regolamento, abrogando la suddetta direttiva, va ad abrogare tacitamente la sua normativa nazionale di recepimento.

Tuttavia, mentre le disposizioni nazionali in conflitto o superate dal regolamento sono immediatamente inapplicabili, le disposizioni nazionali inserite nel recepimento nazionale e compatibili con le prescrizioni del regolamento, restano tutt'ora vigenti e necessitano di una abrogazione esplicita.

Inoltre, è necessario prevedere una serie di disposizioni per armonizzare i dettami del regolamento con la realtà nazionale e con l'organizzazione dei controlli ufficiali e per definire le competenze autorizzative degli operatori del settore dei mangimi medicati (OSMM).

Tale intervento normativo si realizzerà, dopo l'approvazione da parte del Parlamento del disegno di legge "Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti normativi dell'Unione Europea - Legge di delegazione europea 2021", con l'adozione (entro 12 mesi dalla data della Legge Delega) di uno o più decreti legislativi che andranno ad armonizzare ed adeguare la norma nazionale con i dettami del regolamento, semplificandola ed eliminando requisiti obsoleti.

Considerato quanto sopra, si rende necessario fornire indicazioni operative e chiarimenti applicabili a questa fase transitoria, al fine di consentire una corretta applicazione della norma e un regolare svolgimento delle attività amministrative, in linea col regolamento e con la normativa nazionale ancora applicabile.

Si prendono pertanto in esame alcune tematiche della normativa sui mangimi medicati (MM) e prodotti intermedi (PI), per i quali si rende necessario fornire indicazioni:

1) PROCEDURE PER L'AUTOCERTIFICAZIONE E IL RICONOSCIMENTO DEGLI OSMM

Le disposizioni del reg.(UE) 4/19 si applicano in maniera complementare e in aggiunta a quelle previste dal resto della normativa in materia di mangimi

e nello specifico all'obbligo di registrazione o riconoscimento ai sensi del reg.(CE) 183/05, per quanto riguarda l'aspetto autorizzativo.

Il regolamento (art.13) prevede che gli OSM che effettuano la fabbricazione, lo stoccaggio, il trasporto o l'immissione sul mercato di MM e PI debbano essere riconosciuti dall'autorità competente. Si precisa che anche gli allevatori che producono MM per autoconsumo utilizzando medicinali veterinari (MV) o PI devono essere riconosciuti.

Sono esclusi dal riconoscimento ai sensi del reg.(UE) 4/19:

1. Gli allevatori che acquistano, stoccano e usano MM presso la propria azienda;
2. Gli operatori commerciali (distributori) che non detengono i MM/PI nei loro locali;
3. I trasportatori o i depositi che esclusivamente trasportano o stoccano MM/PI (inimballaggi o recipienti sigillati)

Gli OSMM già autorizzati ai sensi della Direttiva 90/167/CEE e della normativa nazionale di recepimento, potranno continuare la loro attività se, **entro il 28 luglio 2022**, presenteranno una dichiarazione all'Autorità competente per territorio (ASL competente), in cui autocertificano la loro conformità ai requisiti previsti dal regolamento (art.15). Si fornisce un modello della dichiarazione in allegato 1.

Qualora gli OSMM non inviino le autocertificazioni nel tempo stabilito, le autorizzazioni precedenti devono essere sospese secondo la procedura dell'articolo 14 del reg. (CE) 183/05. Se, entro un anno dalla sospensione l'OSMM non dimostra all'AC di rispettare le condizioni previste dal regolamento, l'autorizzazione deve essere revocata.

In seguito al ricevimento ed esame della autocertificazione e della documentazione allegata, l'autorità competente per stabilimento dovrà confermare l'autorizzazione attribuendo all'OSMM, tramite emissione di un decreto, il numero di riconoscimento previsto dall'art. 14 del regolamento, nel formato di cui all'allegato V del reg. (CE)183/05. Tale numero sostituirà i numeri presenti nei decreti autorizzativi già rilasciati per il settore dei MM/PI e i verbali della Commissione Provinciale di cui al comma 1 dell'art. 1 del decreto ministeriale 16 novembre 1993.

Agli OSMM già riconosciuti ai sensi dell'art.10 del reg.(CE) 183/05 e già autorizzati ai sensi della Direttiva 90/167/CEE, dovranno essere confermati i numeri di riconoscimento esistenti, con l'emissione di un nuovo decreto di riconoscimento aggiornato con le attività **svolte ai sensi del reg.(UE) 4/2019**, previo invio dell'autocertificazione da parte dell'OSMM nei tempi stabiliti.

Qualora l'OSMM sia registrato ai sensi dell'art.9 del regolamento 183/05 e sia in possesso di un numero di registrazione o d'identificazione (rilasciato ai sensi del reg.(CE) 767/09), **nel formato previsto dall'allegato V del reg.(CE) 183/05**, l'AC attribuirà lo stesso numero come numero di riconoscimento ai sensi del reg.(UE) 4/19, aggiungendo il **carattere α iniziale**. Resta inteso che eventuali numeri di registrazione/identificazione rilasciati in un formato non conforme all'allegato V del reg.(CE) 183/05, non potranno essere utilizzati ai fini del reg.(UE) 4/19. Le confezioni di MM/PI che riportano il vecchio numero di autorizzazione per la produzione di mangimi medicati possono essere utilizzate fino a 3 mesi dalla data di rilascio del nuovo numero di riconoscimento.

L'invio delle autocertificazioni sarà l'occasione per effettuare una **debita cernita** degli operatori realmente in grado di soddisfare i requisiti previsti dalla norma e revocare autorizzazioni per le quali non sussistono più i requisiti.

Infatti il regolamento introduce nuovi obblighi per gli OSMM, che l'AC dovrà necessariamente verificare successivamente all'autocertificazione, secondo un programma basato sul rischio legato agli operatori stessi, come previsto dal PNAA (minimo una ispezione l'anno).

Per quanto riguarda **i nuovi riconoscimenti**, nelle more dell'emanazione della normativa di adeguamento e ai fini di dare continuità con essa e con le procedure già in atto per i riconoscimenti regionali ai sensi dell'art.10 commi 1 e 3 del reg.(CE) 183/05, si ritiene opportuno che fin da adesso le Regioni e Province autonome siano individuate come autorità competenti per il riconoscimento.

La procedura per il riconoscimento ai sensi del reg.(UE) 4/19, ricalca quella del regolamento 183/05, e prevede un sopralluogo ispettivo preventivo presso lo stabilimento dell'operatore. Si fornisce un modello della domanda di riconoscimento in allegato 2.

Per l'attribuzione dei nuovi numeri di riconoscimento ai sensi del reg.(UE) 4/19 vedasi quanto precedentemente scritto per gli operatori già autorizzati ai sensi della Direttiva 90/167/CEE.

Per quanto riguarda l'aspetto della corresponsione di tariffe si ritiene opportuno che le Regioni e Province autonome si comportino come già da loro stabilito per i riconoscimenti regionali ai sensi del reg.(CE) 183/05.

Gli OSMM che effettuano il **solo trasporto** o il **solo stoccaggio** di MM/PI, non sono soggetti al riconoscimento ai sensi del regolamento.

Si precisa che i **MM/PI possono essere immessi in commercio solo in contenitori o recipienti sigillati**, ai sensi di quanto disposto dall'art.10 del regolamento. Il trasporto dei MM e PI nelle cisterne degli automezzi è da considerarsi trasporto in contenitori sigillati, solo qualora le cisterne dispongano

di sigilli/sistemi di chiusura che una volta aperti risultino deteriorati e non più utilizzabili. Lo stesso criterio si applica all'utilizzo di silos o altri contenitori per lo stoccaggio/deposito di MM e PI.

Benché esenti dal riconoscimento, così come tutte le attività di solo trasporto o di solo stoccaggio delle altre tipologie di mangimi ai sensi del reg.(C) 183/05, tali OSMM sono obbligati, essendo diversi dai primari, all'applicazione di procedure basate sui principi HACCP e al rispetto dei requisiti pertinenti del capo II del reg.(UE) 4/19.

Anche i distributori di MM e PI senza stoccaggio/deposito dei mangimi, non sono soggetti ad un riconoscimento ai sensi del regolamento. Tali OSMM, che erano invece soggetti ad autorizzazione ai sensi della precedente normativa, possono pertanto continuare a svolgere l'attività senza necessità di essere riconosciuti ai sensi del reg.(UE) 4/19.

Tutte le attività suddette devono essere comunque note alle Autorità competenti. Pertanto è opportuno che tali OSMM, già ricadenti nel campo di applicazione del reg. (CE) 183/05 e registrati ai sensi dell'art.9 dello stesso, notificano all'AC che svolgono anche attività di trasporto e/o di stoccaggio/deposito di MM/PI in imballaggi o recipienti sigillati, o distribuzione di MM/PI senza stoccaggio/deposito, utilizzando il modello in allegato 3. **Si sottolinea l'importanza per l'autorità competente di verificare, una volta ricevuta la notifica, che i trasportatori e i depositi di MM/PI rispettino i requisiti del regolamento, poiché si tratta di operatori non precedentemente inclusi nel campo di applicazione della Direttiva 90/167/CEE.**

Il regolamento prevede inoltre che vengano predisposte procedure nazionali per far sì che le informazioni riguardo gli **OSMM non ricadenti del campo di applicazione del reg. (CE)183/05** (pertanto né registrati né riconosciuti), che effettuano vendita al dettaglio di MM per PET e allevatori di animali da pelliccia che somministrano MM, siano note alle Autorità Competenti. Anche per tali adempimenti si propone il modello in allegato 3.

Per quanto riguarda la pubblicazione degli elenchi degli OSMM, di cui all'articolo 14 del regolamento, tali elenchi sono già pubblici al link:

<https://www.ricettaveterinariaelettronica.it/mangimifici.html>, che origina dal Sistema informativo SINVSA.

Il SINVSA verrà a breve modificato per permettere di inserire le nuove attività previste dal regolamento:

- Trasporto di MM/PI in imballaggi o recipienti sigillati (OSMM registrati reg.(CE)183/05 e notifica di attività)
- Deposito/stoccaggio di MM/PI in imballaggi o recipienti sigillati (OSMM registrati reg.(CE) 183/05 e notifica di attività)

- Vendita al dettaglio di MM per PET (notifica di attività)
- Somministrazione di MM ad animali da pelliccia (notifica di attività)
- Distribuzione/commercio di mangimi medicati/prodotti intermedi senza deposito dei prodotti (OSMM registrati reg.(CE)183/05 e notifica di attività)
- Miscelatori mobili (OSMM riconosciuti reg.(UE) 4/19)

2) REQUISITI

La normativa nazionale, che recepisce la Direttiva 90/167/CEE, fornisce una serie di requisiti puntuali che, con l'applicazione del nuovo regolamento, non risultano più adeguati o necessari, o, semplicemente, sono in contrasto o superati dai principi della normativa comunitaria in materia di mangimi medicati e prodotti intermedi.

Vengono pertanto a decadere gli obblighi previsti dalla norma nazionale per ciò che riguarda ad esempio i requisiti del personale (c.d laureato responsabile), le frequenze minime di campionamento richieste in autocontrollo, i requisiti relativi alle registrazioni della produzione, l'etichettatura dei MME PI, etc.

Al loro posto, si applica quanto previsto dal reg.(UE) 4/19.

La Scrivente si riserva, ove ritenuto necessario, di fornire indicazioni più dettagliate sull'applicazione dei requisiti suddetti, tramite la normativa di adeguamento citata in premessa.

3) PRESCRIZIONE DI MANGIMI MEDICATI E PRODOTTI INTERMEDI

La prescrizione dei MM e PI avviene attraverso il sistema REV, sia per l'acquisto di MM/PI che per l'autoproduzione aziendale.

Si informa che il sistema è stato modificato per permettere, fermo restando la validità della REV di 5 gg (MM con antimicrobici) o 3 settimane (animali DPA), il ritiro frazionato (consegna multipla) del MM prescritto.

Il ritiro frazionato del mangime medicato prescritto, utile in caso di grandi quantità, è ammesso fino a 14 giorni dal primo ritiro se il MM contiene antibiotici e fino a 30 giorni negli altri casi. Si informa inoltre che la scrivente Direzione sta lavorando per permettere la produzione di MM per autoconsumo e l'acquisto del/i necessario/i MV da parte dell'allevatore, con un'unica prescrizione unificata.

Si precisa inoltre che per produzione per autoconsumo aziendale s'intende anche la fornitura a diversi allevamenti non contigui, ma aventi identico proprietario, di mangimi medicati preparati presso uno di tali allevamenti, autorizzato alla produzione di mangimi medicati per autoconsumo (M31).

Si ricorda che, diversamente da quanto avviene per i MV, **la somministrazione di un MM che contiene antimicrobici a scopo profilattico è sempre vietata.**

Pertanto, anche qualora sia strettamente necessario, come previsto dall'art 107 paragrafo 3 del reg.(UE) 6/2019, la somministrazione di un antimicrobico a scopo profilattico non potrà mai avvenire via MM.

4) SISTEMA DI FARMACOVIGILANZA E RACCOLTA DATI SUL CONSUMO DI MV

L'articolo 57 (Raccolta di dati sui medicinali antimicrobici utilizzati negli animali) e il Capo IV), sezione 5 Farmacovigilanza, del regolamento (UE) 2019/6 si applicano, mutatis mutandis, ai mangimi medicati e ai prodotti intermedi.

A tal proposito, si sottolinea agli OSMM la necessità di assicurare il rispetto dei requisiti di tracciabilità dei MV, compresi i numeri di AIC delle confezioni utilizzate, e dei MM/PI previsti dal regolamento, al fine di poter adempiere ad una successiva richiesta di dati da parte del Ministero

Per quanto riguarda le segnalazioni di farmacovigilanza, queste verranno effettuate utilizzando la modulistica e le procedure già in essere per i medicinali veterinari, avendo cura di evidenziare che la via di somministrazione del farmaco è quella del mangime medicato.

5) LABORATORI DI ANALISI IN AUTOCONTROLLO

Per tali laboratori non è più richiesta alcuna autorizzazione ministeriale ma si applica quanto previsto dall'articolo 11 del D.Lgs 2 febbraio 2021, n. 27 (Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/625 ai sensi dell'articolo 12, lettere a), b), c), d) ed e) della legge 4 ottobre 2019, n. 117).

IL DIRETTORE GENERALE

Dottor Pierdavide Lecchini

**F.to Pierdavide Lecchini*

*documento prodotto in originale informatico e firmato digitalmente ai sensi del "Codice dell'Amministrazione Digitale" (d.lgs. n. 82/2005 e ss.mm.)

Referente del procedimento Laura Contu l.contu@sanita.it Responsabile del procedimento

Carmelo Cicero c.cicero@sanita.it

Allegato 1 RACCOMANDATA A/R-PEC

All'autorità competente della Regione/Provincia Autonoma

All'autorità competente della ASL di

Oggetto: dichiarazione ai sensi dell'art.15 del reg. UE 4/19 relativa al possesso dei requisiti di cui al Capo II del regolamento

Il sottoscritto

nato a prov. [] il []/[]/[] in qualità di legale rappresentante della Ditta

Ragione sociale

codice fiscale [] partita I.V.A.

[] Con sede legale e/o amministrativa sita in

Indirizzo

C.A.P. [] Comune [] prov. []

Telefono [] Fax [] e-mail/pec

e sede operativa sita in (indicare solo se diversa dalla sede legale e/o amministrativa) Indirizzo

C.A.P. [] Comune [] prov. []

Telefono [] Fax [] e-mail/pec

già riconosciuta con n. aIT, se disponibile

già registrata con n. IT, se disponibile

Autorizzato ai sensi del DLgs 90/93 per l'attività di:

art 4: Produzione di mangimi medicati (e/o PI) per la vendita, per la distribuzione, per il consumo

art 4, comma 5: Produzione di MM per autoconsumo aziendale a partire da premiscele medicate autorizzate

art. 9: commercio di MM/PI

art. 10: produzione di MM per autoconsumo aziendale a partire da PI

Con decreto numero.....del...../.../.....

Con verbale della commissione Provinciale

di.....del...../.../.....

consapevole delle sanzioni penali previste in caso di dichiarazioni mendaci, falsità negli atti e uso di atti falsi (ART. 76)

D.P.R. 445/28.12.2000), nonché della sanzione della decadenza dai benefici conseguiti a seguito di un provvedimento adottato in base a una dichiarazione rivelatasi successivamente mendace,

DICHIARA

a codesta Regione e Autorità sanitaria locale che, ai sensi del regolamento (UE)4/2019, art. 15:

- intende continuare a svolgere l'attività già in essere, svolta ai sensi del d.lgs. 90/93, dopo il 28/07/2022;
- il sistema posto in essere per la fabbricazione, lo stoccaggio, il trasporto o l'immissione sul mercato dei mangimi medicati o dei prodotti intermedi soddisfa i requisiti di cui al capo II del Regolamento in oggetto.

A tal fine allega:

- Procedure basate sui principi HACCP:
 - Procedure per la gestione della contaminazione incrociata da principi attivi nei mangimi non target;
 - Procedure per garantire l'omogeneità dei principi attivi nei mangimi (solo per i produttori);
- Organigramma del personale con indicati i dati anagrafici del responsabile del controllo di qualità e del responsabile della fabbricazione/immissione sul mercato/ fornitura al detentore di animali di mangimi medicati e di prodotti intermedi e relative qualifiche professionali*;
- n. 1 marca da bollo da 16,00 euro da applicarsi sul decreto di riconoscimento;
- Copia del documento d'identità del dichiarante.

**** Ad eccezione dei produttori per autoconsumo aziendale o dei miscelatori mobili, il responsabile di qualità deve essere differente dal responsabile di produzione***

Località li |_|_|/|_|_|/|_|_|_|

In fede (firma e timbro)

Allegato 2: RACCOMANDATA A/R-PEC

All' autorità competente della Regione/Provincia Autonoma
All' autorità competente della ASL di

Oggetto: istanza di riconoscimento ai sensi dell'art. 13 del regolamento (UE)4/2019

Il sottoscritto

nato al _____prov. ____ il ____/____/____ in qualità di legale rappresentante della Ditta

Ragione sociale

codice fiscale _____ partita I.V.A.

_____Con sede legale e/o amministrativa sita in

Indirizzo

C.A.P. _____Comune_____prov. ____

Telefono _____ Fax _____e-mail/pec

e sede produttiva sita in (indicare solo se diversa dalla sede legale e/o amministrativa)

Indirizzo

C.A.P. _____Comune_____prov. ____

Telefono _____ Fax _____e-mail/pec

- già riconosciuta con n. αIT, se disponibile
- già registrata con n. IT, se disponibile

CHIEDE

a codesta Regione, di essere riconosciuto ai sensi del regolamento (UE) 4/2019, articolo 13, per le seguenti attività: (barrare le voci per cui si chiede il riconoscimento):

- Produzione industriale di: mangimi medicati prodotti intermedi
- Produzione per autoconsumo di mangimi medicati con medicinali veterinari con prodotti intermedi
- Miscelazione mobile di mangimi medicati
- Distribuzione/commercio di mangimi medicati/prodotti intermedi (con deposito)

A tal fine allega:

- certificato o autocertificazione di iscrizione alla camera di Commercio, Industria ed Artigianato;
- relazione tecnica, sottoscritta dal richiedente, da cui si evince chiaramente l'attività svolta nonché il possesso dei requisiti strutturali, funzionali e procedurali dell'impianto correlati all'attività effettuata, previsti dall'allegato II del regolamento;
- planimetria dell'impianto, vidimata dal richiedente, preferibilmente in scala non inferiore a 1:100, dove risultano ben evidenti le aree dedicate alla produzione, stoccaggio, vendita di MM/PI, nonché i locali dedicati ai MV;
- copia del piano aziendale di controllo della qualità (allegato I sezione 4 del regolamento);
- Organigramma del personale con indicati i dati anagrafici del responsabile del controllo di qualità e del responsabile della fabbricazione/immissione sul mercato/ fornitura al detentore di animali di mangimi medicati e di prodotti intermedi e relative qualifiche professionali*;
- Procedure basate sui principi HACCP;
- Procedure per la gestione della contaminazione incrociata da principi attivi nei mangimi non target;
- Procedure per garantire l'omogeneità dei principi attivi nei mangimi (solo per i produttori);
- n. 1 marca da bollo da 16 euro da applicarsi sul decreto di riconoscimento;
- Attestazione del pagamento della tariffa di.....in favore di.....
- Copia del documento d'identità del dichiarante

**Ad eccezione dei produttori per autoconsumo aziendale o dei miscelatori mobili, il responsabile di qualità deve essere differente dal responsabile di produzione*

Località lì |_|_|/|_|_|/|_|_|_|

In fede (firma e timbro)

Allegato 3: RACCOMANDATA A/R-PEC

*All' autorità competente della
Regione/Provincia Autonoma
All' autorità competente della ASL di*

Oggetto: Notifica attività ai sensi dell'art. 13 comma 2 e comma 5 del regolamento (UE) 4/2019 Il sottoscritto

nato a _____|prov. ___ il ___/___/____ in qualità di legale rappresentante della Ditta

Ragione sociale

codice fiscale _____ partita I.V.A.

_____|Con sede legale e/o amministrativa sita in

Indirizzo

C.A.P. _____|Comune _____|prov. ___

Telefono _____ Fax _____|e-mail/pec

e sede produttiva sita in (indicare solo se diversa dalla sede legale e/o amministrativa)

Indirizzo

C.A.P. _____|Comune _____|prov. ___

Telefono _____ Fax _____|e-mail/pec

già riconosciuta con n. αIT

già registrata con n. IT, se disponibile

Né registrata né riconosciuta ai sensi del reg.(CE) 183/05

NOTIFICA

a codesta Regione e Autorità sanitaria locale, di svolgere ai sensi del regolamento (UE) 4/2019, articolo 13, commi 2 e 5, le seguenti attività (barrare le voci pertinenti):

- 1. Distribuzione/commercio di mangimi medicati/prodotti intermedi senza detenzione dei prodotti
- 2. Stoccaggio di mangimi medicati/prodotti intermedi in confezioni/recipienti sigillati
- 3. Trasporto di mangimi medicati/prodotti intermedi in confezioni/recipienti sigillati

- 4. Vendita al dettaglio di MM per animali da compagnia
- 5. Acquisto e somministrazione di MM ad animali da pelliccia

E DICHIARA

(solo per i punti 1, 2 e 3)

Che il sistema posto in essere per lo stoccaggio, il trasporto o l'immissione sul mercato dei mangimi medicati o dei prodotti intermedi soddisfa i requisiti di cui al capo II del Regolamento in oggetto.

Si allega copia del documento d'identità del dichiarante

Località lì |_|_|/|_|_|/|_|_|_|

In fede (firma e timbro)

MINISTERO DELLA SALUTE
DIREZIONE GENERALE DELLA SANITÀ ANIMALE E DEI FARMACI
VETERINARI

Ufficio 4 - Medicinali veterinari Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma
dgsa@postacert.sanita.it

AISA
federchimica@legalmail.it

ASSALZOO
assalzoo@pcert.it

ASSOGENERICI
assogenerici@pec.it

**OGGETTO: Pubblicità sanitaria dei medicinali veterinari: Primato delle vendite
Utilizzo del termine efficace**

In relazione all'oggetto, si comunica quanto segue.

Gli esperti del Comitato tecnico sanitario, Sezione E) pubblicità sanitaria, ricostituita con Decreto ministeriale del 15 dicembre 2021, parzialmente modificato con il Decreto ministeriale 21 gennaio 2022, nella riunione del 22 giugno 2022, a seguito della valutazione della documentazione presentata dalle Aziende e con riferimento ad alcune situazioni ripetibili, hanno stabilito le seguenti disposizioni:

- non è consentito inserire nei messaggi pubblicitari informazioni su primati di vendita del prodotto, in quanto questo tipo di informazione non è qualificante, può essere fuorviante per il paziente e innescare un subliminale giudizio che un prodotto è superiore ad un altro;
- non è ammesso l'utilizzo del termine "efficace", in quanto descrive uno dei requisiti essenziali che un prodotto deve possedere.

Infine, in merito all'estensione del periodo di validità del decreto di autorizzazione, si precisa che il messaggio pubblicitario che sarà approvato

non potrà più contenere tali informazioni, qualora precedentemente presenti.
Si confida nella massima collaborazione da parte di codeste associazioni per il rispetto di dette disposizioni.

Il Direttore dell'Ufficio

**Dott.ssa Angelica Maggio*

**Documento prodotto in originale informatico e firmato digitalmente ai sensi del "Codice dell'Amministrazione Digitale" (d.lgs. n. 82/2005 e ss.mm.)*

Referente del procedimento: Luciana Bindi – 06.59946363 email: l.bindi@sanita.it

Libri.

Prodotti alimentari di qualità. Regole, case e questioni.

GIUSEPPE AMBROSIO, ROBERTO SAIJA E LAURA CARRARA

Wolters Kluwer, Milano, 2022, ISBN: 9788813379551, pagine: 220, brossura.

Nella cornice multidisciplinare che connota il diritto alimentare europeo, Giuseppe Ambrosio, Roberto Saija e Laura Carrara offrono al lettore un bel libro dal titolo *Prodotti alimentari di qualità. Regole, case e questioni*, edito da Wolters Kluwer nella Collana Cedam Scienze giuridiche, *Diritto alimentare*, diretta dai Professori Luigi Costato e Ferdinando Albisinni.

Il volume fornisce gli strumenti per lo studio della disciplina europea della qualità dei prodotti alimentari e risponde alla specifica richiesta del mercato dove – sottolineano gli Autori – i consumatori sono confusi da segni di qualità il cui messaggio non sempre è chiaro ed univoco.

Lo studio della qualità è condotto con approccio sistemico e si articola in due parti: la prima – suddivisa in sei capitoli – introduce ai profili generali della materia dalle fonti internazionali a quelle europee sino ai regolamenti di riforma della PAC del dicembre 2021; la seconda adotta il metodo casistico che è cruciale per comprendere appieno l'applicazione delle norme regolanti la qualità dei prodotti alimentari.

Nella parte prima, introdotti i segni di qualità, si analizza la regolazione europea di DOP, IGP, AS e STG: si muove dalle origini con i regolamenti 2081 e 2082 del 1992 per arrivare alle modifiche introdotte dai regolamenti PAC adottati nel 2021, in particolare dal Reg. 2117/2021.

Segue la trattazione analitica delle fasi di riconoscimento e di tutela dei segni di qualità ancorati al territorio.

Ci si sofferma, quindi, sulla relazione necessaria tra comunicazione e qualità poiché il consumatore ha interesse a sapere se un prodotto alimentare presenti delle qualità rispetto ad altri consimili. La modifica dell'art. 12, par. 3, Reg. 1151/2012 sulle informazioni sulla qualità, ad opera del Reg. 2117/2021, va appunto nella direzione di accrescere la consapevolezza dei consumatori su DOP, IGP e STG.

Si indagano poi le indicazioni della qualità in un settore significativo per il mercato agroalimentare, quale quello vitivinicolo, esaminando gli strumenti di tutela sia sotto il profilo nazionale che europeo.

Nella parte casistica troviamo significativi precedenti della Corte di giustizia a riprova della centralità delle questioni poste: si approfondiscono, tra gli altri, i casi dello Zibibbo di Pantelleria, del Prosecco e dell'Aceto Balsamico di Modena. Grazie all'approccio sistemico e a quello casistico di studio della qualità dei prodotti alimentari, questo volume ben soddisfa l'esigenza di analisi e conoscenza della materia.

Rossana Pennazio

Libri.

Guida alla legislazione alimentare.

L'applicazione pratica, il controllo ufficiale, le responsabilità, le sanzioni, il crisis management, la fornitura di informazioni, la diffida degli illeciti alimentari; la controperizia e la controversia.

DANIELE PISANELLO

EPC Libri, Roma, 2022, III edizione. ISBN: 978-88-9288-141-9, Pagine: 524, broccura.

Una guida ragionata all'applicazione della normativa europea e nazionale sulla produzione e commercio di alimenti e bevande, predisposta a favore dell'impresa alimentare, i funzionari delle autorità competenti, i consulenti e gli operatori del diritto. Aggiornata e ampliata nei contenuti, questa terza edizione mantiene l'impianto di base, concentrato sulle chiavi di lettura di fondo della legislazione alimentare, approfondendone le principali innovazioni introdotte negli ultimi anni due anni: l'adeguamento nazionale al regolamento sui controlli ufficiali (decreti legislativi n. 23, 24, 27 e 32 del 2021); la riforma della diffida amministrativa in materia di illeciti agroalimentare e di sicurezza alimentare (L. n. 71/2021); le nuove regole in tema di valutazione e gestione del rischio (Reg. UE n. 2019/1381); la disciplina in materia di prodotti biologici interessata dall'applicazione del Reg. UE n. 2018/848 e da importanti decisioni giurisprudenziali.

Con taglio applicativo e attento alla più recente giurisprudenza, questa Guida parte dalla ricognizione degli attori istituzionali rilevanti per l'impresa agro-alimentare (capitolo 1) e fornisce una lettura pratica dei principi e delle dinamiche di funzionamento della normativa alimentare UE (capitolo 2), per poi illustrare (capitolo 3) la nozione di alimento, anche in relazione alle categorie merceologiche escluse, e specificando i tratti salienti delle numerose sottocategorie regolatorie e il ruolo degli operatori del settore primario, post-primario e della distribuzione (capitolo 5).

Il volume ricostruisce anche i profili di diligenza richiesta agli OSA in materia di food safety (capitolo 6) e food information (capitolo 7) e si propone come vademecum per una oculata applicazione dei meccanismi di controllo ufficiale (capitolo 4) e sanzionatori, di natura penale ed amministrativa, recentemente alterati dall'introduzione degli istituti di controperizia e controversia (capitolo 8).

Corredata da una selezione della normativa e delle principali circolari in materia.

Notizie sugli autori.

Selene Giachero, avvocato, master di II livello in Diritto dei mercati agroalimentari, Università degli Studi di Torino, selenegchr@gmail.com;

Mariassunta Ciccone, dottoranda di ricerca in Diritto dell'Unione europea e ordinamenti nazionali presso l'Università degli studi di Ferrara, mariassunta.ciccone@edu.unife.it;

Rita Stefani, advisor Scientifico e Regolatorio, Fine Foods & Pharmaceuticals NTM, rita.stefani@finefoods.it;

Daniele Pisanello, avvocato cassazionista, foro di Milano, consulente e docente in Diritto Alimentare; consulente legale dell'Ordine nazionale dei Tecnologi Alimentari e di Ass.O.Cert.Bio (Associazione degli organismi di certificazione del biologico), PISANELLO@lexalimentaria.eu;

Clarissa Macchi, Junior Associate Food Law department, Studio legale LCA, Milano, clarissa.macchi@lcalex.it;

Giovanni Stangoni, esperto di legislazione alimentare, co-amministratore del gruppo FB CAFLA – Corso di Alta Formazione in Legislazione Alimentare, jonstan@libero.it.

Rossana Pennazio, Ricercatrice – A in diritto agrario, Università del Piemonte Orientale, rossana.pennazio@uniupo.it.

Vito Rubino, Professore associato di diritto dell'Unione europea, Università del Piemonte Orientale, vito.rubino@uniupo.it.

Finito di stampare nel mese di ottobre 2022
presso la *Grafica Elettronica* - Napoli