

## L'immissione in commercio di alimenti geneticamente modificati

Nicola Lucifero

### 1.- Premessa

Nel contesto della disciplina europea relativa agli organismi geneticamente modificati ("ogm") il tema dell'immissione sul mercato alimentare di ogm rappresenta un aspetto fondamentale della loro gestione ed è oggetto di una regolamentazione specifica che trova la sua collocazione nell'ambito della materia delle biotecnologie agroalimentari. La tematica in oggetto, ancorché circoscritta ad un profilo specifico della materia degli ogm, apparentemente distinto da quello dell'impiego degli ogm in agricoltura e quindi della loro emissione nell'ambiente, è ad esso strettamente correlata e, pertanto, richiede in via preliminare di essere approcciata nel suo insieme<sup>1</sup>.

Da sempre lo sviluppo delle biotecnologie solleva riflessioni contrastanti di ordine non solo normativo ma prim'ancora considerazioni sulle scelte di politi-

ca del diritto per i risvolti di stampo etico e sociale fondate sulla liceità delle tecniche di ingegneria genetica e sulla natura dei possibili rischi che potrebbero derivare sull'ambiente e sulla salute dell'uomo<sup>2</sup>. Per contro l'applicazione dei processi di ingegneria genetica al mondo agricolo rappresenta una delle maggiori novità degli ultimi decenni che, ove correttamente impiegati, possono contribuire in modo assai rilevante a ottimizzare in molte aree del pianeta le tecniche di produzione e di conservazione dei prodotti agricoli, ridurre se non eliminare gli attacchi patogeni alle colture, incrementare le produzioni - oltre che migliorare la qualità e l'aspetto del prodotto - con evidenti conseguenze sotto il profilo della *food security*<sup>3</sup>. Questi contrasti hanno alimentano il dibattito attorno alla necessità di intervenire nella gestione del rischio dell'impiego degli ogm in agricoltura per le ricadute sull'ambiente e sulla salute dell'uomo in termini di danni potenzialmente gravi e irreparabili per l'equilibrio biologico ed ecologico del mondo naturale e del bene delle stesse generazioni future<sup>4</sup>.

Peraltro, la disciplina degli ogm, nei vari ambiti di applicazione (*i.e.* quello ambientale e alimentare), subisce modelli di regolamentazione distinta a livello internazionale: in sintesi, quello statunitense<sup>5</sup> che, forte del principio di equivalenza sostanziale,

(1) Sul tema, da ultimo, E. Sirsi, *Note sulla definizione giuridica di OGM e sulle cd New Breeding Techniques*, relazione tenuta in occasione dell'Audizione della 9ª Commissione (Agricoltura e Produzione alimentare) del Senato del 13 luglio 2016, rinvenibile sul sito [www.senato.it](http://www.senato.it); Ead., *GM food and feed*, in L. Costato e F. Albisinni (eds.), *European and Global food law*, 2ª ed., 2016, 425.

(2) In argomento L. Costato, *Le biotecnologie, il diritto e la paura*, in *Riv. dir. agr.*, 2007, I, 95-107.

(3) Il concetto di "*food security*", che evoca il problema degli approvvigionamenti alimentari a causa della riduzione dell'offerta di prodotti da destinare alla alimentazione, è stato oggetto di ampio dibattito dottrinale; *ex multis*, A. Jannarelli, *Cibo e diritti. Per una agricoltura sostenibile*, Torino, 2015, 1 ss.; L. Costato, *Dalla food security alla food insecurity*, in *Riv. dir. agr.*, 2011, I, 3; A. Jannarelli, *La nuova food in-security: una prima lettura sistematica*, in A. Germanò e E. Rook Basile (a cura di) *Agricoltura e in-sicurezza alimentare, tra crisi della PAC e mercato globale*, Milano, 2011, 17. Sul tema dell'in-sicurezza alimentare si veda anche F. Albisinni, *Soggetti e oggetti della sicurezza, non solo alimentare*, in *Europa, prima e dopo Lisbona*, *ivi*, 197 ss., ove l'A. prospetta l'indagine articolando per "criticità soggettive ed oggettive" e trattando le diverse politiche della sicurezza, anche del settore alimentare, come limite o come funzione, come eccezione o come canone guida. La duplice natura del riferimento alla sicurezza (*i.e.* *food safety* o *food security*) acquisisce rilievo con riguardo al tema degli alimenti geneticamente modificati, ove si considerino le opposte tesi in tema di OGM: l'incertezza in termini di *food safety* e i crescenti bisogni della popolazione mondiale in termini di *food security*.

(4) Sul punto H. Jonas, *Il principio di responsabilità. Un'etica per la civiltà tecnologica*, Torino, 1990, elabora un nuovo tipo di etica per la società tecnologica dove, prima del rispetto dei diritti del progresso scientifico, vanno riconosciuti quelli dei soggetti naturali: individui, etnie, popoli e umanità. L'osservazione dell'A. rileva in particolar modo con riferimento alla nostra responsabilità verso le generazioni future e rileva con riferimento al ruolo svolto dalla ricerca scientifica nell'ambito della strategia di gestione dei rischi. In argomento U. Beck, *La società globale del rischio*, Trieste, 2001, osserva come la conoscenza dei rischi è "correlata alla storia e ai simboli di una data cultura e alla struttura del sapere" (...) e "non ha limiti temporali e si rende manifesto (quindi conoscibile) solo quando si materializza in un dato luogo e in un dato momento come fenomeno culturale visibile". E' questo uno dei motivi per cui, a livello internazionale, ma anche in Europa, uno stesso rischio viene percepito e affrontato sul piano politico in modo diverso.

(5) Sul tema M.R. Grossman, *Genetically modified crops and food in the United States: the federal regulatory framework, State measures, and liability in tort* in L. Bodiguel e M. Cardwell (a cura di), *The regulation of genetically modified organisms: comparative*

considera gli ogm non sostanzialmente diversi dai prodotti convenzionali e ammette limitazioni alla loro produzione e alla circolazione solo in caso di evidenti rischi “conclamati”; mentre il modello europeo si è ispirato ad un approccio diametralmente opposto, di tipo *precauzionale*, che ha portato all’adozione di atti normativi che prevedono per gli alimenti geneticamente modificati appositi procedimenti di autorizzazione preventiva per la loro immissione in commercio e il rispetto di regole di sicurezza, di salubrità degli alimenti e di tutela dei consumatori, sia con riferimento alla fase della scelta che del consumo degli alimenti<sup>6</sup>. Proprio in virtù della diversità degli interessi chiamati in causa e della rapida evoluzione di una materia basata su di un grado di conoscenza ancora non del tutto definita e comunque mutevole, appare alquanto complicata l’individuazione di una disciplina uniforme tanto a livello internazionale quanto a livello europeo dove, a livello degli Stati membri, si registra l’applicazione della disciplina in modo diverso.

Difatti, nonostante che le tematiche della tutela ambientale e della sicurezza alimentare prediligano un approccio in una prospettiva transnazionale, la regolamentazione delle biotecnologie a livello europeo è caratterizzata da un variegato complesso di disposizioni<sup>7</sup>, susseguitesì nel tempo, complementari e connesse, poste su un livello di fonti differenti – internazionali, europee, nazionali e regionali – che richiedono sotto il profilo interpretativo un’opera di adattamento secondo la logica di tipo sistematico ed alla luce dei principi espressi dall’ordinamento giuridico<sup>8</sup>. In questa prospettiva, con riferimento alla

disciplina di fonte europea, il tema dell’immissione in commercio degli alimenti geneticamente modificati richiede di essere esaminato nel contesto del sistema di diritto alimentare e, quindi, sulla base delle regole dettate a garanzia della sicurezza degli alimenti che circolano sul mercato e della tutela del consumatore. L’obbiettivo di questo lavoro si colloca nella direzione ora detta, proponendosi di delineare il quadro normativo di riferimento relativo alle immissioni in commercio di alimenti geneticamente modificati, siano essi quindi prodotti da imprese situate negli Stati membri o importate da Stati terzi, nell’ambito del sistema della *food law* diretta a garantire la protezione del consumatore e la sua salute<sup>9</sup> sia sotto il profilo oggettivo della circolazione di prodotti sicuri, sia sotto quello soggettivo dei bisogni del consumatore (art. 169 TFUE).

*2.- La sistemazione della disciplina degli ogm nel quadro della sicurezza alimentare. Dal processo di adattamento al parallelismo delle forme: ogm destinati alla coltivazione e l’immissione in commercio di alimenti e mangimi geneticamente modificati.*

A livello europeo, l’evoluzione normativa si è articolata per fasi, inizialmente attraverso una regolamentazione di tipo orizzontale volto a perseguire una armonizzazione della materia con particolare riferimento alla protezione della salute umana e dell’ambiente in tutti i settori interessati dalla disciplina degli ogm; successivamente, complice anche l’entrata in vigore del reg. 178/2002, la progressiva

*approaches*, Oxford, 2010, 299; ancora con riferimento al sistema statunitense, M. T. Roberts, *Food law in the United States*, New York, 2016, 73; N.D. Fortin, *Food regulations. Law, Science, Policy and Practice*, New Jersey, 2009.

<sup>(6)</sup> Il riferimento è alla tutela dei bisogni primari dell’individuo che supera la tutela del consumatore quale contraente debole e richiama il rilievo delle informazioni sugli alimenti a tutela di categorie specifiche di consumatori per i quali il consumo di un alimento specifico risulta fondato su ragioni di tutela della salute oppure su convincimenti di carattere religioso, etico o culturale. In questo modo si vuole fare riferimento al “diritto al cibo” declinato come diritto sociale ma anche come diritto culturale, in quanto l’alimento rappresenta un elemento costitutivo dell’identità culturale dell’individuo, e quindi quale diritto umano a tutti gli effetti perché diretto alla propria cultura.

<sup>(7)</sup> In dottrina F. Rossi Dal Pozzo, *Profili comunitari ed internazionali della disciplina degli organismi geneticamente modificati*, Milano, 2005, 18 ss.; B. Nascimbene, *Biotecnologie, principi di diritto comunitario e giurisprudenza della Corte di giustizia*, in *Contr. Impresa/Europa*, 2003, 266; P. Borghi, *Biotecnologie, tutela dell’ambiente e tutela del consumatore nel quadro normativo internazionale e nel diritto comunitario*, in *Riv. dir. agr.*, 2001, I, 365.

<sup>(8)</sup> Così P. Perlingieri, *Il diritto civile nella legalità costituzionale secondo il sistema italo-comunitario delle fonti*, Napoli, 2006, 293.

<sup>(9)</sup> *Ex multis*, L. Costato, *I principi fondanti il diritto alimentare*, in questa *Rivista*, [www.rivistadirittoalimentare.it](http://www.rivistadirittoalimentare.it), n.1/2007, 3; Id., *Principi e requisiti generali della legislazione alimentare*, in L. Costato, A. Germanò, E. Rook Basile (a cura di), *Trattato di diritto agrario*, vol. III, *Il diritto agroalimentare*, Torino, 2011, 19 ss.

espansione dei singoli settori ha comportato la graduale transizione verso un approccio di carattere settoriale – i cui ambiti disciplinari sono principalmente quelli della tutela ambientale e della sicurezza alimentare – che con gli ultimi interventi normativi si è oltremodo accresciuto.

Il primo momento è segnato da interventi normativi finalizzati a regolamentare l'impiego delle biotecnologie nella sperimentazione in ambiente chiuso e nell'immissione in ambiente sia per scopi sperimentali sia per la loro diffusione<sup>10</sup> e, ancorché caratterizzati dall'identità dell'oggetto della tutela (i.e. salute dell'uomo e tutela dell'ambiente) e ispirati ad una valutazione di tipo preventivo, presentano talune diversità sotto il profilo delle procedure amministrative previste per il rilascio dei provvedimenti autorizzatori<sup>11</sup>. Si tratta di una fase normativa principalmente incentrata sul complesso procedimento amministrativo e priva di una disciplina specifica in materia alimentare sia con riferimento all'etichettatura dei prodotti contenenti ogm destinati all'alimentazione umana, sia con riguardo ad una valutazione delle conseguenze negative in termini di danni alla salute dell'uomo, oltre ad una scarsa partecipazione del pubblico ai processi decisionali di autorizzazione all'immissione in commercio di ogm. In dettaglio, la procedura di immissioni sul mercato (artt. 10-18) richiede la notifica all'autorità competente di uno Stato membro, dove tali prodotti dovranno essere per la prima volta immessi sul mercato, di una molteplicità di informazioni tra cui una valutazione del

rischio per la salute umana e per l'ambiente collegato all'ogm o con una combinazione di ogm contenuti nel prodotto incluse le informazioni ottenute nella fase della ricerca e sviluppo per quanto riguarda le ripercussioni dell'emissione sulla salute umana e l'ambiente.

La seconda fase è fortemente caratterizzata dall'influenza della normativa sulla sicurezza alimentare (reg. 178/2002): la dir. 2001/18, da ultimo modificata dalla dir. (UE) 2015/412 del Parlamento europeo e del Consiglio, lascia inalterato l'impianto generale previgente conservando l'approccio di disciplina orizzontale che attraversa tutti i settori di applicazione ma, attraverso la scelta della base giuridica (art. 114 TFUE) mira a costituire uno strumento per conseguire gli obiettivi di tutela della salute dei cittadini dell'Unione<sup>12</sup> e presenta rilevanti interventi con riferimento alla valutazione scientifica e alla gestione del rischio; la dir. 2001/18, forte dell'enunciato dell'art. 1 che richiama il principio di precauzione, ripropone la distinzione di regolazione tra emissione deliberata (ossia, intenzionale) nell'ambiente e immissione sul mercato di ogm modificati come tali o contenuti in prodotti, delineando due procedure distinte contenute, rispettivamente, nella parte B (artt. 6-11) per le emissioni, e nella parte C (artt. 13-24) per l'immissione in commercio. In forma certamente maggiore, spicca il riferimento alla food safety nel reg. (CE) 1929/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 settembre 2003 relativo agli alimenti e mangimi geneticamente modificati<sup>13</sup>, e nel reg. (CE)

<sup>(10)</sup> Cfr. Dir. (CE) 90/219 del Consiglio del 23 aprile 1990 sull'impiego confinato di microrganismi geneticamente modificati, abrogato dalla Dir. (CE) 2009/41 del Parlamento europeo e del Consiglio del 6 maggio 2009, e la Dir. (CE) 90/220 del Consiglio del 23 aprile 1990 in tema di emissione deliberata nell'ambiente di ogm, da ultimo modificata dalla Dir. (CE) 2001/18 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 marzo 2001.

<sup>(11)</sup> Mentre per le sperimentazioni (Parte B dir. 90/220/CE, artt. 5-9) è l'autorità nazionale a concedere i necessari permessi di emissione nell'ambiente, pur essendo concesso agli Stati membri di esprimere suggerimenti o dissensi, per l'immissione in commercio, stante la necessità di permettere comunque la libera circolazione delle merci, la competenza è riservata, in caso di contestazione, alla Commissione la quale, alla ricezione, trasmette copia del fascicolo alle autorità competenti degli altri Stati membri; in mancanza di qualsiasi obiezione nei successivi 60 giorni, l'autorità competente dà il suo consenso scritto al proponente sicché il prodotto potrà, da quel momento, essere commercializzato nel mercato interno. Di tale atto l'autorità che ha ricevuto la notifica dà notizia alle autorità degli Stati membri (Parte C dir. 90/220/CE, artt. 10-18). Sul punto, L. Costato, *Organismi geneticamente modificati e novel foods*, in *Riv. dir. agr.*, 1997, I, 143-148; Id., *Ancora sugli organismi geneticamente modificati*, in *Riv. dir. agr.*, 2000, I, 342.

<sup>(12)</sup> A conferma di quanto riportato osserva P. Borghi, *La disciplina comunitaria degli organismi geneticamente modificati e la sua applicazione italiana*, in A. Germanò (a cura di), *Sul diritto agrario comunitario e nazionale*, Soveria Mannelli, 2013, 198, come "la lettura del parere del Comitato economico e sociale che formulò sulla direttiva quando questa era ancora una proposta in via di approvazione rivela chiaramente l'attenzione enormemente accresciuta, negli ultimi due decenni, dell'opinione pubblica circa gli effetti delle nuove tecnologie di modificazione genetica sulla salute, la sicurezza dei consumatori e l'ambiente".

<sup>(13)</sup> Cfr. considerando n. 1 e 9 ove espressamente si fa riferimento al reg. 178/2002 in relazione alla valutazione dei rischi in materia di sicurezza degli alimenti.

1830/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 settembre 2003 relativo alla tracciabilità e all'etichettatura di organismi geneticamente modificati e alla tracciabilità di alimenti e mangimi ottenuti da organismi geneticamente modificati (c.d. entrambi noti come i regolamenti "food & feed")<sup>14</sup>. D'altronde, l'avvento del reg. 178/2002, dando attuazione alle previsioni del Libro bianco sulla sicurezza alimentare del 2000, determina l'adozione di un sistema normativo avente principi generali e requisiti dettati per la peculiarità dell'oggetto (i.e. l'alimento ai sensi dell'art. 2 reg. 178/2002) e la sua destinazione finale, ovvero l'ingestione da parte dell'uomo, per garantire, tramite una serie di disposizioni particolarmente stringenti, la sicurezza attraverso le fasi della filiera produttiva e l'immissione sul mercato dell'alimento con l'intento di conciliare la sicurezza alimentare con la circolazione del prodotto.

La sicurezza degli alimenti è affidata al principio di precauzione (art. 7 reg. 178/2002) e trova applicazione attraverso il sistema di valutazione del rischio in cui ricopre un ruolo centrale l'Autorità Europea per la Sicurezza Alimentare ("EFSA"), chiamata a

fornire elementi scientifici certi, sulla base delle conoscenze esistenti, necessari alla gestione del rischio. Il presupposto precauzionale voluto dal legislatore europeo ha per effetto giuridico una regola di condotta che, sostanzialmente, delega per intero ai titolari della responsabilità politica<sup>15</sup>, ma ugualmente a ogni operatore che intervenga lungo la filiera alimentare<sup>16</sup>, il compito di operare una ponderazione e un temperamento di interessi di fronte a una situazione di rischio alimentare. La fisionomia del principio, il cui contenuto e forza precettiva sono rimessi all'interpretazione giurisprudenziale<sup>17</sup> piuttosto che all'enunciato dell'art. 7, deve essere colta nel confronto, coscienzioso e razionale, tra le possibili conseguenze dell'azione e quelle dell'inazione, attraverso un approccio proporzionale al rischio<sup>18</sup>. Nel sistema della *food safety* si colloca il reg. 1829/2003 che si conforma ai principi stabiliti dal regolamento base sulla sicurezza alimentare e si propone di perseguire obiettivi pressoché identici per quanto concerne le sue finalità, tra cui rientrano la tutela della vita e della salute umana, la salute e il benessere degli animali, l'ambiente e gli interessi dei consumatori e l'efficace funzionamento del mer-

<sup>(14)</sup> Tali regolamenti abrogano i reg. 49/2000/CE e 50/2000/CE del 10 gennaio 2000.

<sup>(15)</sup> L'applicazione del principio di precauzione comporta che, ogni qual volta non siano conosciuti con certezza i rischi indotti da un'attività potenzialmente pericolosa, l'azione dei pubblici poteri debba tradursi in una prevenzione anticipata rispetto al consolidamento delle conoscenze scientifiche, anche nei casi in cui i danni siano poco conosciuti o solo potenziali. Cfr. T.A.R. Roma, sez. II, 20 gennaio 2012 n. 663, in *Foro amm.*, 2012, 1, 162.

<sup>(16)</sup> A tale conclusione si perviene con la sentenza della Cass., 10 luglio 2014, n. 15824 in Foto it., 2015, 5, I, 1716, secondo cui nel settore alimentare, dove la circolazione di merce sicura e sana contribuisce in maniera significativa alla salute e al benessere dei consumatori, l'acquirente di un alimento, operatore professionale e produttore della sostanza finale destinata al consumo umano, ha l'obbligo - riconducibile al dovere di diligenza, previsto dal secondo comma dell'art. 1227 c.c., cui il creditore è tenuto per evitare l'aggravamento del danno indotto dal comportamento inadempiente del debitore - di attenersi al principio di precauzione e di adottare misure proporzionate in funzione delle caratteristiche del prodotto e della sua destinazione, verificando, attraverso controlli di genuinità a campione, prima di ulteriormente impiegare quale parte o ingrediente nella preparazione di un alimento poi distribuito su scala industriale, che il componente acquistato risponda ai requisiti di sicurezza previsti e non contenga additivi vietati e pericolosi, senza poter fare esclusivo affidamento sull'osservanza da parte del rivenditore dell'obbligo di fornire un prodotto non adulterato né contraffatto, a meno che non abbia ricevuto, prima dell'impiego su scala industriale dell'alimento acquistato, una precisa e circostanziata garanzia. In argomento, G. Vaccaro, *Il principio di precauzione e la responsabilità delle imprese nella filiera alimentare*, in questa Rivista, [www.rivistadirittoalimentare.it](http://www.rivistadirittoalimentare.it), n. 4/2014, 50.

<sup>(17)</sup> Con la sentenza della C. Giustizia, 1 aprile 2004, C-286-2002, *F.lli Bellio*, con nota di V. Rubino, *La giurisprudenza della Corte di giustizia CE fra "precauzione" e "proporzionalità": nota a margine della sentenza F.lli Bellio*, in *Dir. comun. scambi internaz.*, 2004, 507, si affronta la relazione tra precauzione e proporzionalità nell'attuazione del principio.

<sup>(18)</sup> Così P. Borghi, *Il rischio alimentare e il principio di precauzione*, in L. Costato, A. Germanò, E. Rook Basile (a cura di), *Trattato di diritto agrario*, vol. III, *Il diritto agroalimentare*, Torino, 2011, 70-71 richiamando la Comunicazione della Commissione sul principio di precauzione, COM (2000) 1, p. 6, delinea le linee direttrici e indica che l'applicazione del principio implica di "stabilire un confronto tra le conseguenze positive o negative più probabili dell'azione prevista e quelle dell'inazione in termini di costi globali per la Comunità, sia a breve che a lungo termine. Le misure previste dovrebbero essere in grado di arrecare un beneficio globale in materia di riduzione del rischio ad un livello accettabile". È necessario quindi, ricorda l'A., una sorta di dovere di previsione, ma con strumenti del tutto esterni alla regola giuridica, in vista delle responsabilità che ne deriveranno.

cato interno, e le sue definizioni fondamentali per le quali rinvia al reg. 178/2002. Se la dir. 2001/18 si incentra sulle procedure autorizzatorie per l'emissione nell'ambiente degli ogm e per la loro immissione sul mercato, i regolamenti del 2003 interessano il profilo alimentare degli ogm e quindi la destinazione al consumo umano degli alimenti che contengono o siano costituiti da ogm, oppure che siano prodotti a partire da o che contengano ingredienti prodotti a partire da ogm (art. 3). Anticipando quanto si dirà a breve<sup>19</sup>, si osservi che anche per la messa in commercio di alimenti geneticamente modificati è necessaria la preventiva autorizzazione per superare il divieto di commercializzazione (art. 4, par. 2) e rispettare i requisiti indicati all'art. 4, ossia l'assenza di effetti nocivi sulla salute umana, degli animali o per l'ambiente, la tutela del consumatore e la non eccessiva diversità dagli alimenti che intendono sostituire sul piano nutrizionale.

Ulteriore ed ultima fase normativa risulta essere segnata dalla modifica della dir. 2001/18 ad opera della dir. 2015/412, per quanto concerne la possibilità degli Stati membri di limitare o vietare la coltivazione di ogm sul loro territorio<sup>20</sup>. Alla base dell'intervento normativo vi è la convinzione del legislatore che la coltivazione degli ogm sia una questione da affrontare in modo più approfondito a livello di Stati membri, mentre le questioni relative all'immissione in commercio e all'importazione degli ogm dovreb-

bero continuare ad essere disciplinate a livello europeo al fine di salvaguardare il mercato interno. In altri termini, la coltivazione può richiedere in certi casi maggiore flessibilità, essendo una questione con forte dimensione nazionale, regionale e locale dato il suo legame con l'uso del suolo, le strutture agricole locali e la protezione o il mantenimento degli habitat, degli ecosistemi e dei paesaggi. Tuttavia, se da un lato si vuole concedere agli Stati membri la facoltà di vietare o limitare le coltivazioni di ogm sul proprio territorio sulla base delle motivazioni indicate, dall'altro, l'art. 26 *ter* al p. 8 precisa che le misure adottate non incidono sulla libera circolazione degli ogm autorizzati, come tali o contenuti in prodotti, facendo conseguentemente salva la possibilità di importare e commercializzare prodotti contenenti o realizzati a partire da ogm<sup>21</sup>.

Va detto che sullo stesso piano si colloca la proposta di modifica del reg. 1829/2003 per quanto concerne la possibilità per gli Stati membri di limitare o vietare l'uso di alimenti e mangimi geneticamente modificati sul loro territorio<sup>22</sup>. La proposta – che risulterà tuttavia respinta con la risoluzione parlamentare del 28 ottobre 2015 – muove dalla Comunicazione della Commissione ed è destinata a consentire agli Stati membri di limitare o proibire l'uso di ogm sul loro territorio<sup>23</sup> e si pone in linea con le possibilità già offerte agli Stati membri dalla dir. 2015/412 per quanto riguarda gli ogm destinati alla

<sup>(19)</sup> Sul punto v. *infra*.

<sup>(20)</sup> Ai sensi dell'art. 26 *ter*, p. 3, uno Stato membro può adottare misure che limitano o vietano in tutto il suo territorio o in parte di esso la coltivazione di un OGM o di un gruppo di OGM definiti in base alla coltura o al tratto, una volta autorizzati a norma della parte C della presente direttiva o del regolamento (CE) n. 1829/2003, a condizione che tali misure siano conformi al diritto dell'Unione, motivate e rispettose dei principi di proporzionalità e di non discriminazione e, inoltre, che siano basate su fattori imperativi quali quelli connessi a: obiettivi di politica ambientale; pianificazione urbana e territoriale; uso del suolo; impatti socio-economici; esigenza di evitare la presenza di OGM in altri prodotti, fatto salvo l'articolo 26 *bis*; obiettivi di politica agricola e ordine pubblico.

<sup>(21)</sup> La modifica della dir. 2001/18 risulta essere discutibile anche con riferimento agli effetti che può determinare. Per quanto si tende a definire piani distinti tra regole di impiego di ogm in agricoltura e regole per la loro immissione sul mercato, è evidente che sul piano concreto si produce una contraddizione: nessuna produzione agricola con ogm, ma alimenti geneticamente modificati sul mercato. Basti pensare che l'Italia produce poco più del 10% di del mais e della soia che consuma ed è costretta ad importare ingenti quantità da paesi esteri (principalmente Ucraina, Brasile e Usa) tradizionalmente produttori che impiegano ogm, con evidenti conseguenze sul piano economico e per le produzioni di qualità nazionali. Inoltre, molti alimenti esteri ottenuti con l'impiego di olio di semi di soia, che ragionevolmente saranno stati prodotti con ogm, e sono presenti sul mercato nazionale, non riportano in etichetta tale indicazione facendo presumere l'assenza nell'alimenti di componenti geneticamente modificati.

<sup>(22)</sup> Cfr. Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio, che modifica il regolamento (CE) n. 1829/2003 per quanto concerne la possibilità per gli Stati membri di limitare o vietare l'uso di alimenti e mangimi geneticamente modificati sul loro territorio, COM (2015) 177 del 22 aprile 2015.

<sup>(23)</sup> Cfr. Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle Regioni, COM (2015) 176 del 22 aprile 2015 in materia di revisione del processo decisionale in tema di ogm.

coltivazione, con poteri aggiuntivi concessi per adottare misure per limitare o vietare l'uso sul territorio nazionale di ogm e di alimenti e mangimi geneticamente modificati benchè autorizzati. Merita puntualizzare che tale proposta non avrebbe pregiudicato le condizioni procedurali e sostanziali per l'autorizzazione di ogm e di alimenti e mangimi geneticamente modificati di cui al reg. 1829/2003, che sarebbero rimaste valide per tutto il territorio dell'Unione. Gli interventi normativi degli Stati membri restavano compatibili con il mercato interno, in particolare con l'art. 34 TFUE che vieta le misure di effetto equivalente a restrizioni quantitative alla libera circolazione delle merci. Gli Stati membri, pertanto avrebbero giustificato le azioni in base a motivi conformi all'art. 36 TFUE e al concetto di motivi imperativi di interesse generale formulato nella giurisprudenza della Corte di giustizia, e comunque compatibili con i principi di proporzionalità e di non discriminazione tra prodotti nazionali e non nazionali. Ancorchè al proposta normativa sia stata respinta dal Parlamento europeo, è inequivocabile che è in atto una riflessione sulla revisione del quadro normativo in tema di ogm che interessa questa fase storica. Se il legislatore ha privilegiato azioni preventive ed approcci prudenziali in grado di contenere, ridurre o eliminare i rischi paventati attraverso un quadro disciplinare inizialmente unitario quanto alla regolamentazione dell'impiego in agricoltura, e quindi dell'emissione nell'ambiente, degli ogm e dell'immissione sul mercato di alimenti ogm ritenendo che difficilmente esso poteva essere compiuto a livello dei singoli Stati membri per gli evidenti profili transnazionali che interessano ambo gli aspetti dell'emissione e dell'immissione, con i più recenti interventi si è modificata la prospettiva: è stato difatti attribuito un maggiore peso decisivo agli Stati membri, che va oltre la clausola di salvaguardia prevista all'art. 23 della dir. 2001/18 e le misure di

emergenza ai sensi dell'art. 34 del reg. 1829/2003 sulla base, a seconda dei casi, di nuove o ulteriori informazioni divenute disponibili dopo la data dell'autorizzazione e che riguardano la valutazione di rischi ambientali o di una nuova valutazione delle informazioni esistenti e che si sostanzia in scelte di stampo politico.

### *3.- Ambito di applicazione, procedure ed autorizzazioni per l'immissione in commercio di ogm*

L'attuale stato della normativa, frutto della stratificazione degli interventi, non sempre ordinati e coordinati tra loro, basa l'immissione in commercio di ogm nel mercato interno su una preventiva autorizzazione con norme di riferimento distinte in ragione principalmente del relativo campo di applicazione.

Difatti, la dir. 2001/18 che, come già osservato, disciplina l'immissione in commercio di ogm<sup>24</sup> come tali o contenuti in prodotti, prevede nella sua parte C l'inapplicabilità degli artt. 13-24, ossia di quelle disposizioni che regolano la procedura di immissione in commercio di ogm, a quegli ogm che sono autorizzati da atti comunitari che prescrivono, da un lato, una valutazione specifica del rischio ambientale effettuata in base ai principi indicati nell'allegato II e sulla base delle informazioni di cui all'allegato III salvi restando gli obblighi previsti dai suddetti atti, nonché, dall'altro, obblighi in materia di gestione del rischio, etichettatura, eventuale monitoraggio, informazione del pubblico e clausole di salvaguardia almeno equivalenti a quelli previsti dalla direttiva (art. 12). Il reg. 1829/2003, delineando una categoria autonoma di ogm, ossia gli alimenti geneticamente modificati destinati all'alimentazione umana (art. 3) per la quale indica una apposita procedura negli artt. 3-14, le cui disposizioni sono integrate delle norme del regolamento di attuazione<sup>25</sup> e di

<sup>(24)</sup> Ai sensi dell'art. 2, par. 1, n. 2, dir. 2001/18 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. Ai fini della presente definizione: a) una modificazione genetica è ottenuta almeno mediante l'impiego delle tecniche elencate nell'allegato I A, parte 1; b) le tecniche elencate nell'allegato I A, parte 2 non sono considerate tecniche che hanno per effetto una modificazione genetica".

<sup>(25)</sup> Cfr. Reg. (CE) 641/2004 della Commissione del 6 aprile 2004 recante norme attuative del reg. 1829/2003 per quanto riguarda la domanda di autorizzazione di nuovi alimenti e mangimi geneticamente modificati, la notifica di prodotti preesistenti e la presenza accidentale o tecnicamente inevitabile di materiale geneticamente modificato che è stato oggetto di una valutazione del rischio favorevole.

esecuzione<sup>26</sup>, sottrae gli alimenti geneticamente modificati dall'ambito di applicazione della procedura semplificata – di cui al reg. (CE) 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 gennaio 1997 sui nuovi prodotti e nuovi ingredienti alimentari (c.d. *novel foods*), da ultimo modificato con il reg. (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio del 25 novembre 2015 – che di fatto aveva caratterizzato tutti i prodotti derivati da ogm fino all'entrata in vigore dei regolamenti del 2003.

A tal riguardo merita rammentare che prima dell'avvento dei regolamenti del 2003, il reg. 258/97 sui *novel foods* prevedeva la possibilità di applicare ai prodotti ed ingredienti alimentari transgenici una procedura, distinta rispetto a quella indicata dalla dir. 2001/18, che si basava principalmente sull'accertamento da parte dell'Autorità competente dello Stato della sostanziale equivalenza del prodotto ogm con un altro già in commercio, sottraendo in questo modo l'autorizzazione all'immissione in commercio alla decisione della Commissione.

A seguito della distinzione determinata dai reg. 1829/2003 e 1830/2003 per gli alimenti ogm si è accentuata l'applicazione normativa differenziata per categorie, da un lato quella degli alimenti geneticamente modificati contenenti specifiche disposizioni per l'autorizzazione alla immissione sul mercato e le relative indicazioni in etichetta, dall'altro il reg. 258/97, la cui impostazione trova conferma nel reg. 2015/2283<sup>27</sup>, all'immissione di nuovi alimenti sul mercato<sup>28</sup>. In sostanza, escluso l'ambito di operatività dei *novel foods*, il campo di applicazione in materia di ogm differisce quando si tratti di alimenti

destinati al consumo umano, sicché in tal caso troverà applicazione la disciplina contenuta nel reg. 1829/2003 e, per quanto concerne la tracciabilità, le specifiche disposizioni del reg. 1830/2003; nel caso invece di ogm destinato ad altro uso (quale sementi da impiegare in agricoltura, oppure per finalità tessili o per sperimentazione in campo aperto) si farà riferimento alla procedura della dir. 2001/18, oltre alle pertinenti disposizioni in materia di tracciabilità ed etichettatura previste dal reg. 1830/2003.

La procedura indicata nella parte C della dir. 2001/18<sup>29</sup> per l'immissione in commercio di ogm, come tali o contenuti in prodotti, evidenzia una maggiore complessità rispetto a quella per l'emissione in ambiente in ragione, certamente, della tutela della salute come si evince dalle informazioni che devono essere contenute nella notifica (art. 13, par. 2) tra cui, gli *effetti sulla salute umana, le condizioni di immissione in commercio del prodotto, incluse particolari condizioni di uso e manipolazione, l'etichetta proposta*, conforme ai requisiti dell'allegato IV, e prescrive l'obbligo dell'indicazione della presenza di ogm (con la dicitura "*questo prodotto contiene organismi geneticamente modificati*") in modo visibile e con chiarezza in etichetta o su un documento di accompagnamento. Quanto alla procedura, è previsto che la notifica sia trasmessa all'autorità dello Stato membro nel cui territorio il prodotto deve essere immesso, il quale estrae una sintesi del fascicolo ricevuto e lo trasmette agli altri Stati membri e alla Commissione. L'autorità nazionale provvede alla verifica dei requisiti della notifica di cui all'art. 13.2 e predispose la relazione di valuta-

(<sup>26</sup>) Cfr. Reg. (UE) n. 503/2013 della Commissione del 3 aprile 2013 relativo alle domande di autorizzazione di alimenti e mangimi geneticamente modificati in applicazione del reg. 1829/2003 e che modifica i reg. (CE) n. 641/2004 e n. 1981/2006.

(<sup>27</sup>) Ai sensi dell'art. 2 del reg. 2015/2283 il presente regolamento si applica all'immissione di nuovi alimenti, mentre non si applica agli alimenti geneticamente modificati, che rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 1829/2003, agli alimenti quando e nella misura in cui sono usati come enzimi, additivi, aromi o solventi da estrazione usati o destinati alla preparazione di prodotti o ingredienti alimentari.

(<sup>28</sup>) Rileva opportunamente I. Canfora, *Alimenti, nuovi alimenti e alimenti tradizionali nel mercato dell'Unione europea dopo il regolamento 2015/2283*, in *Diritto agroalimentare*, 2016, 32, in merito alle differenze rispetto al previgente regolamento che esse si rinvengono "nella circostanza che le novità riguardano non solo il processo di fabbricazione dell'alimento in relazione alla elaborazione tecnologica del prodotto alimentare o l'inusualità del prodotto immesso sul mercato come alimento, ma anche la presenza di alimenti, bensì nuovi per il consumatore europeo, ma nel contempo tradizionali, provenienti da Paesi terzi", come si evince dall'art. 3, par. 2, lett. c).

(<sup>29</sup>) L'attuazione della dir. 2001/18 nell'ordinamento interno è avvenuta con il d. lgs. 8 luglio 2003 n. 224 che, senza discostarsi troppo dal dettato europeo, disciplina in modo dettagliato le procedure autorizzatorie per l'emissione deliberata di ogm nell'ambiente (artt. 7-14) e l'immissione sul mercato di ogm (artt. 15-26) e prevede le relative sanzioni.

zione (art. 14) che invia al notificante e alla Commissione, che provvederà ad inoltrarla agli Stati membri. Al termine del procedimento se la *valutazione* dell'autorità dà esito negativo, l'autorizzazione, debitamente motivata, è respinta e pertanto non vi potrà essere immissione in commercio; altrimenti, in caso di esito positivo si apre una nuova fase che coinvolge la Commissione e gli Stati membri che potranno presentare richieste di informazioni o osservazioni, anch'esse motivate (art. 15). Se, invece, non vi sono obiezioni, l'autorità statale competente procede a rilasciare l'autorizzazione da formulare, a pena di nullità, per iscritto (art. 19). In caso di obiezioni, invece, ai sensi dell'art. 18 si apre in seno alla Commissione la *procedura comunitaria per le obiezioni* secondo la c.d. "procedura di comitato" (art. 30) che opera ai sensi degli artt. 4-7 del reg. (UE) 182/2011, che ha abrogato la dec. 1999/468/CE<sup>30</sup>.

Il contenuto dell'autorizzazione mette in rilievo i profili di tutela anzidetti, *i.e.* tutela della salute e dell'ambiente, ma attribuisce particolare peso anche alla tutela del consumatore: difatti, il provvedimento autorizzatorio deve identificare l'ogm, indicare la portata dell'autorizzazione, il periodo di validità, le condizioni per l'immissione in commercio del prodotto, e specifici obblighi in materia di etichettatura secondo quanto indicato all'art. 21 e nell'allegato IV (le c.d. "*informazioni supplementari*") secondo i quali occorre riportare con chiarezza in etichetta o sulla confezione la presenza di ogm affinché esso sia facilmente identificabile all'atto dell'acquisto. Inoltre, per i prodotti per i quali possono essere escluse tracce *non intenzionali e tecnicamente inevitabili* di ogm autorizzati, può essere prevista una

soglia sotto la quale tali prodotti non devono riportare l'indicazione in etichetta, secondo quanto verrà stabilito in base al prodotto in questione (art. 21, par. 2).

Una volta immesso in circolazione l'ogm, gli Stati membri non possono vietare, limitare o impedire la sua libera circolazione (art. 22) fatta salva la clausola di salvaguardia (art. 23) in forza della quale lo Stato membro, *sulla base di nuove o ulteriori informazioni divenute disponibili dopo la data dell'autorizzazione e che riguardino la valutazione di rischi ambientali o una nuova valutazione delle informazioni esistenti basata su nuove o supplementari conoscenze scientifiche, abbia fondati motivi di ritenere che un ogm come tale o contenuto in un prodotto debitamente notificato e autorizzato per iscritto in base alla direttiva rappresenti un rischio per la salute umana o l'ambiente, può temporaneamente limitarne o vietarne l'uso o la vendita sul proprio territorio*. In questa circostanza lo Stato provvederà direttamente ad attuare le misure di emergenza, quali la sospensione o la cessazione dell'immissione in commercio, assicurando una adeguata informazione al pubblico in attesa che la Commissione esprima, mediante la procedura comitale (art. 30), un nuovo giudizio di valutazione.

Infine, si osservi che uno Stato membro non è libero di subordinare a un'autorizzazione nazionale, fondata su considerazioni di tutela della salute o dell'ambiente, la coltivazione di ogm autorizzati in virtù del reg. 1829/2003.

Al contrario, un divieto o una limitazione della coltivazione di tali prodotti possono essere decisi da uno Stato membro nei soli casi espressamente previsti dal diritto dell'Unione<sup>31</sup>.

<sup>(30)</sup> Merita puntualizzare che, proprio con riferimento al processo decisionale in materia di ogm in cui non si è mai raggiunta una maggioranza qualificata di Stati membri a favore o contro il progetto di decisione della Commissione che autorizza gli ogm e gli alimenti e i mgm, recentemente è stata avanzata una proposta di modifica del reg. 182/2011 che stabilisce le regole e i principi generali relativi alle modalità di controllo da parte degli Stati membri dell'esercizio delle competenze di esecuzione attribuite alla Commissione [COM (2017), 85 fin., del 14 febbraio 2017].

<sup>(31)</sup> Cfr. Corte di giustizia del 6 settembre 2012 (C-36/11), Pioneer Hi Bred Italia Srl, con nota di S. Masini, *La gestione regionale degli OGM: dalla coesistenza alla precauzione*, in *Dir. e giur. agr. alim. e dell'amb.*, 2012, 609. Nell'ambito di una controversia sorta dinanzi al Consiglio di Stato, la Corte ha stabilito che le autorità italiane non possono subordinare ad autorizzazione nazionale la coltivazione di ogm previamente autorizzati in virtù del reg. 1829/2003 e iscritti nel catalogo comune in applicazione della direttiva n. 2002/53. Più in generale, la sentenza chiarisce la portata della raccomandazione, adottata dalla Commissione il 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, e contenente gli orientamenti per l'elaborazione di misure nazionali in materia di coesistenza per evitare la presenza

### 3.1. Alimenti geneticamente modificati ed autorizzazioni all'immissione in commercio

Il reg. 1829/2003 relativo agli alimenti (art. 3-14) e ai mangimi (15-26)<sup>32</sup> geneticamente modificati si applica a tre categorie di prodotti indicati all'art. 1, par. 1: gli alimenti geneticamente modificati destinati all'alimentazione umana, gli alimenti che contengono o sono costituiti da ogm, e quelli ottenuti a partire da o che contengono ingredienti prodotti a partire da ogm<sup>33</sup>.

L'ambito di applicazione del regolamento è chiaramente quello della destinazione degli alimenti (ogm) all'alimentazione umana, e a tale fine acquisisce rilievo la presenza o meno del materiale geneticamente modificato nell'alimento finale.

Come precisa il considerando n. 16, restano esclusi dal reg. 1829/2003 i prodotti ottenuti per mezzo di un ogm, dunque attraverso l'ausilio di un prodotto geneticamente modificato senza che però ne derivi alcuna presenza, neppure transitoria, di materiale genetico nel prodotto finito (è il caso dei coadiuvanti tecnologici impiegati durante il processo di produzione degli alimenti, come per gli enzimi geneticamente modificati impiegati nella produzione di formaggi)<sup>34</sup>.

Il punto che qui rileva è l'applicazione di una specifica disciplina rispetto a quella generale della sicurezza dell'alimento, e alla sua circolazione sul mer-

cato; pertanto, alle regole di sicurezza che vedono destinatario l'alimento – e che rappresentano un prerequisito per la sua immissione sul mercato – si sovrappongono le disposizioni che autorizzano l'ingresso di un alimento ogm sul mercato e che ne disciplinano la circolazione.

Il regolamento stabilisce all'art. 4 requisiti, formali e sostanziali, per l'immissione in commercio di alimenti geneticamente modificati. Sotto il primo profilo l'art. 4, par. 2, richiede il preventivo rilascio di una autorizzazione conformemente alle disposizioni comprese tra gli artt. 3-14; sotto il profilo sostanziale tali alimenti non devono produrre effetti nocivi sulla salute umana, degli animali o dell'ambiente, trarre in inganno i consumatori, né differire dagli alimenti che intendono sostituire in misura tale che il loro consumo normale sarebbe svantaggioso per i consumatori sul piano nutrizionale (art. 4, par. 1). Quest'ultima prescrizione, rispetto alle prime due che evocano l'ordine di tutela previsto dal reg. 178/2002 per il consumatore di alimenti, risulta essere di difficile interpretazione e applicazione concreta.

La procedura di autorizzazione si discosta parzialmente da quella delineata dalla dir. 2001/18 per quanto concerne le fasi (*i.e.* l'istanza, il parere e l'autorizzazione) ma si caratterizza per il ruolo centrale attribuito all'EFSA, e per il peso del suo parere scientifico sulla decisione della

---

involontaria di ogm nelle colture convenzionali e biologiche, al duplice fine di allineare norme o prassi nazionali con gli obblighi dell'Unione in materia e di evitare conseguenze finanziarie pregiudizievoli per i danni cagionati agli operatori economici in virtù di violazioni del diritto dell'Unione. La Commissione aveva così inteso guidare le autorità nazionali che intendano adottare misure volte a garantire la coesistenza tra colture transgeniche, convenzionali e biologiche. In estrema sintesi, la Commissione insiste sulla necessità che nell'Unione le forme di agricoltura — siano esse convenzionale, biologica o basata sull'impiego di ogm — possano e debbono convivere all'interno dell'Unione, mantenendo separati i metodi di produzione. Le misure di coesistenza (che pure è in facoltà degli Stati adottare) servono ad evitare la presenza involontaria di ogm in altri prodotti per prevenire il potenziale pregiudizio economico e la commistione tra colture che ritengono più opportune. In argomento, con riferimento alla messa in coltura di sementi ogm ai sensi del d. lgs. n. 212 del 2001. cfr. Cass. pen., 22 marzo 2012, n. 1925, con nota di S. Masini, *Accanimento processuale e accertamento di responsabilità in materia di coltivazione non autorizzata di varietà geneticamente modificata*, in *Dir. e giur. agr. alim. e dell'amb.*, 2012, 765. In senso conforme, Cass. pen., 15 novembre 2011, n. 11148.

<sup>(32)</sup> Sostanzialmente le norme del reg. 1829/2003 dedicate ai mangimi contenenti, o derivati da ogm, si presentano analoghe, per quanto riguarda sia l'autorizzazione sia l'etichettatura, a quelle sugli alimenti qui specificatamente trattate.

<sup>(33)</sup> Sotto il profilo interpretativo, rispetto alle prime due categorie, la terza richiede una precisazione: essa contiene tutti quegli alimenti (e quei mangimi) rispetto ai quali una porzione di prodotto finale o uno dei suoi ingredienti sono derivati da materiale geneticamente modificato, anche nel caso in cui, a seguito dei vari processi di trasformazione, non vi sia più alcuna traccia di questo materiale nel prodotto finito.

<sup>(34)</sup> Questi devono essere considerati equivalenti a quelli ottenuti attraverso tecniche tradizionali; sicché non sono soggetti né alle norme in materia di autorizzazione né alle norme in materia di etichettatura di cui al reg. 1829/2003. Così M. Valletta, *Biotechnologia. Agricoltura e sicurezza alimentare: il nuovo regolamento su cibi e mangimi geneticamente modificati ed il processo di sistemazione nel quadro giuridico comunitario*, in *Dir. pubbl. comp. ed europeo*, 2003, 1487.

Commissione<sup>35</sup>, in ragione delle finalità della sicurezza alimentare e per l'oggetto del procedimento, che – si ripete – è l'alimento (oltre ai mangimi) destinato al consumo umano.

In dettaglio, ai sensi dell'art. 5 il richiedente presenta la domanda all'autorità nazionale competente che, una volta ricevuta, la trasmette all'EFSA unitamente ai documenti posti a corredo dell'istanza e elencati all'art. 5 par. 3. L'EFSA informa gli Stati membri e la Commissione e, nel termine di sei mesi dal ricevimento della domanda, predispone un parere scientifico. Entro tre mesi dal ricevimento del parere dell'EFSA, la Commissione, in funzione di tale parere, sottopone al Comitato per la catena alimentare e la salute degli animali (istituito dall'art. 58 del reg. 178/2002) un progetto di decisione sulla base della normativa europea<sup>36</sup> e di altri fattori legittimi pertinenti alla questione in esame. Se la proposta di decisione non è conforme al parere dell'Autorità, la Commissione ne spiega le ragioni. Una volta concessa l'autorizzazione, la Commissione informa il richiedente e ne pubblica i dettagli sulla Gazzetta ufficiale dell'Unione europea: l'alimento autorizzato è iscritto nel *Registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati* di cui all'art. 28. L'autorizzazione ha validità decennale ed è rinnovabile per periodi decennali su istanza della parte interessata alla Commissione (art. 11) e riguarda esclusivamente la messa in commercio dell'ogm interessato non potendo in alcun modo sostituire alcun provvedimento autorizzatorio ulteriore e differente rispetto a quello concesso.

Dopo la concessione dell'autorizzazione, il titolare e le parti interessate si conformano alle eventuali condizioni e restrizioni imposte dall'autorizzazione e in particolare assicurano che i prodotti che non rientrano nell'autorizzazione non siano immessi in commercio come alimenti o mangimi. Se al titolare dell'autorizzazione è stato imposto il monitoraggio suc-

cessivo all'immissione in commercio di cui all'art. 5, par. 3, *lett. k*), e/o il monitoraggio di cui all'art. 5, par. 5, *lett. b*), costui assicura che esso venga realizzato e presenta relazioni alla Commissione conformemente a quanto indicato nell'autorizzazione (art. 9). Risulta in definitiva rilevante il ruolo dell'EFSA nell'intera procedura e, ancor più, nella disciplina di immissione di alimenti geneticamente modificati in commercio. Si rammenti che l'art. 10 riconosce all'EFSA la funzione di emettere *di propria iniziativa o in seguito alla richiesta di uno Stato membro o della Commissione* una opinione sull'eventuale necessità di cambiamenti nei termini consentiti. In questo caso la Commissione esamina il parere dell'EFSA e, se del caso, l'autorizzazione è modificata, sospesa e revocata.

#### 4.- *L'etichettatura degli alimenti geneticamente modificati tra obblighi informativi e claims persuasivi nel mercato dei prodotti alimentari*

Ulteriore tassello del quadro normativo è rappresentato dalle disposizioni dettate dal reg. 1829/2003, agli artt. 12 e 13 (e in modo analogo gli artt. 24 e 25 per i mangimi) con riferimento ai requisiti per l'etichettatura dei prodotti alimentari geneticamente modificati immessi sul mercato. La questione si colloca sul piano degli obblighi informativi e della protezione del consumatore con riferimento alla tutela della sua salute nel momento del consumo degli alimenti e della libertà e consapevolezza della scelta del prodotto. Pertanto le disposizioni degli artt. 12 e 13 non devono essere interpretate in modo autonomo, bensì contestualizzate nel sistema delle regole dettate per le informazioni al consumatore ove la libera circolazione di alimenti sicuri e sani rappresenta un aspetto fondamentale e contribuisce in maniera significativa a garantire un livello elevato di tutela della salute umana e degli interessi

<sup>(35)</sup> La Commissione, autorità responsabile del *risk management* e gestore politico, oltre che amministrativo, delle decisioni applicative e della disciplina comunitaria, vincola sé stessa alle competenze scientifiche dell'EFSA. Essa ha il diritto di discostarsi dall'opinione dell'EFSA ma, nel caso, deve motivare le sue ragioni. Così M. Valletta, *op. cit.*, 1493.

<sup>(36)</sup> La disciplina relativa alla consultazione è contenuta nel reg. (UE) 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 febbraio 2011 che stabilisce le regole e i principi generali relativi alle modalità di controllo, da parte degli Stati membri, dell'esercizio delle competenze di esecuzione attribuite alla Commissione, e abroga la dec. 1999/468/CE del Consiglio del 28 giugno 1999.

dei consumatori relativi al consumo degli alimenti<sup>37</sup>. L'obiettivo perseguito è dunque quello di garantire ai consumatori scelte consapevoli in relazione agli alimenti attraverso la regolamentazione del processo informativo che è alla base delle relazioni di mercato, con il fine della tutela della sicurezza dei consumatori<sup>38</sup>.

L'obbligo quindi di comunicare le informazioni al momento dell'immissione sul mercato dell'alimento costituisce una componente strutturale del sistema della sicurezza alimentare imponendo alle imprese alimentari obblighi informativi a forma vincolata finalizzati ad assicurare la trasparenza del processo di produzione e a garantire informazioni per l'esercizio della scelta del prodotto, la sua fruibilità e il consumo dell'alimento da parte dell'uomo.

Finalità queste che acquisiscono un peso maggiore ove si consideri la complessità dei mercati in cui circolano i beni, e le caratteristiche impersonali ed anonime degli scambi, fattori questi che hanno richiesto, nel tempo, l'introduzione di una serie di strumenti capaci di ripristinare la fiducia delle parti rispetto ai processi di produzione e di distribuzione, limitando le asimmetrie informative in modo che siano garantite al consumatore scelte consapevoli sulla base delle caratteristiche merceologiche e qualitative degli alimenti, ed elevando anche gli indici di tutela della sicurezza.

Invero, il ricorso a nuove strategie commerciali, per la promozione e la distribuzione dei prodotti, rese necessarie per l'espansione dei mercati su base mondiale e rese possibili anche per le maggiori conoscenze scientifiche e per i progressi tecnologici, ha aumentato notevolmente il rischio di decisioni commerciali non sufficientemente libere e consape-

voli.

In questo contesto si colloca il reg. (UE) 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio del 25 ottobre 2011, relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori, che rappresenta un testo unitario con cui il legislatore ha riunito una pluralità di regole presenti in diversi atti con il fine di rafforzare la certezza giuridica e garantire una applicazione razionale e coerente in materia di informazioni alimentari.

La definizione di principi generali, regole dell'atto informativo e contenuti delle informazioni, risponde alla necessità di individuare canoni in grado di coniugare la correttezza dell'informazione con la sua intrinseca attendibilità nell'ambito di un mercato di alimenti sicuro, ove la sicurezza dell'alimento si lega inevitabilmente alla presenza di informazioni messe a disposizione del consumatore affinché possa esercitare il suo diritto di scelta, ma altresì evitare specifici effetti nocivi per la sua salute. Peraltro, la peculiarità della filiera alimentare, che è data anche dai molteplici passaggi che accompagnano la realizzazione dell'alimento precedentemente alla sua immissione sul mercato, coinvolgendo diversi operatori, porta l'attenzione sul piano delle relazioni tra le imprese coinvolte, e ai conseguenti obblighi informativi da fornire a valle e agli obblighi di controllo delle informazioni ricevute a monte, con evidenti conseguenze in termini di responsabilità, che rilevano nei confronti del destinatario dell'alimento e dell'atto del suo consumo<sup>39</sup>.

La specificazione del contenuto delle informazioni sugli alimenti<sup>40</sup> messe a disposizione del consumatore finale, principalmente (ma non solo) attra-

(37) Finalità fatta propria dall'art. 1 reg. 178/2002, e ben espressa anche dai primi considerando del regolamento (cfr. i nn. 1 e 2 del reg. 178/2002).

(38) In questi termini devono essere interpretati i considerando del reg. 1829/2003 che espressamente menzionano la funzione dell'etichetta *per consentire al consumatore scelte consapevoli* (considerando n. 17), *l'etichetta non deve trarre in inganno il consumatore circa natura, identità, qualità, composizione, modo di produzione e fabbricazione* (considerando n. 18), e con riferimento specifico all'ambito di nostro interesse *deve contenere informazioni oggettive indicanti se un alimento o mangime contiene ogm o è costituito a partire da ogm* (considerando n. 21) e *deve informare in merito a ogni caratteristica o proprietà che rende un alimento o un mangime diverso dalla sua versione tradizionale* (considerando n. 22).

(39) Così A. Jannarelli, *La fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori nel nuovo reg. n. 1169/2011 tra l'onnicomprendività dell'approccio e l'articolazione delle tecniche performative*, in *Riv. dir. agr.*, 2012, I, 39-41.

(40) L'ambito oggettivo è sì delineato dall'alimento, come detto, ma il reg. 1169/2011 opera una distinzione tra *alimenti preimballati* e *alimenti non preimballati*, prevedendo per questi ultimi (art. 44) una disciplina decisamente semplificata quanto alle indicazioni obbligatorie (i.e. la presenza di allergeni), rimettendo agli Stati membri la decisione circa l'eventuale imposizione di ulteriori indicazioni obbligatorie.

verso l'etichetta<sup>41</sup> - lo strumento legale che veicola le informazioni sul mercato accompagnando il prodotto dal momento della sua produzione fino all'atto del consumo - è perseguita da parte del legislatore da un lato con la prescrizione del contenuto delle informazioni, e dall'altro attraverso il divieto degli atti e delle pratiche commerciali impiegate per falsare in misura rilevante il comportamento del consumatore. Sotto il primo profilo si rinvengono le norme sulle informazioni obbligatorie, ossia quel complesso di dati che riguardano: le informazioni sulla identità, la composizione, la proprietà o le altre caratteristiche del prodotto; le informazioni sulla protezione della salute del consumatore e sull'uso sicuro dell'alimento; e le informazioni sulle caratteristiche nutrizionali che consentano ai consumatori, compresi quelli che devono seguire un regime alimentare speciale, di effettuare scelte consapevoli (art. 4). Sotto il secondo profilo si collocano le indicazioni volontarie sugli alimenti (art. 36), che riguardano ulteriori informazioni, diverse rispetto a quelle obbligatorie, a cui ricorre l'imprenditore con dati aggiuntivi al fine di enfatizzare le proprietà del prodotto e quindi attirare l'attenzione del consumatore in ragione del messaggio pubblicitario e che restano sottoposte al limite di non *indurre in errore il consumatore*, di non essere né ambigue né confusorie; e, se del caso, per essere basate sui dati scientifici pertinenti. Il riferimento a tali dati che arricchiscono l'etichetta con menzioni, diciture aggiuntive, messaggi, può rappresentare un evidente vantaggio competitivo che rileva nella duplice direzione della concorrenza e della tutela del consumatore finale. Giova rilevare che, nel

contesto delle indicazioni da fornire al consumatore, il reg. 1169/2011 delinea una gradazione di informazioni, quelle direttamente rilevanti per la salute aventi ad oggetto indicazioni sulla composizione e sulle caratteristiche del prodotto e sull'impiego sicuro di esso, e quindi volte ad evitare un rischio immediato sulla salute, e quelle (le dichiarazioni nutrizionali) che producono un effetto solo indiretto sulla salute. Ai fini della qualifica di alimento "sicuro" tali informazioni non si esauriscono in mere indicazioni ma richiedono un diretto coinvolgimento del consumatore che non può limitarsi a una passiva percezione del dato, ma richiede un ruolo attivo nella ricezione dell'informazione e nella commisurazione del suo contenuto rispetto alle esigenze personali e all'impiego dell'alimento<sup>42</sup>. In definitiva, il processo informativo si articola attraverso un sistema che vuole essere oltremodo rigoroso ed altamente formalizzato in coerenza con la complessità che contraddistingue la filiera produttiva ove il principio di trasparenza, che garantisce l'accesso alle informazioni, si pone alla base delle prescrizioni, formali e sostanziali dell'etichetta indicate dal legislatore. Come osservato<sup>43</sup>, sul piano delle informazioni esplicitate in etichetta, o tramite gli altri strumenti della comunicazione, queste rappresentano in concreto clausole contrattuali in quanto tali da identificare l'oggetto del contratto e l'insieme delle sue caratteristiche e le concrete indicazioni della proposta dell'offerente, dalla cui esattezza e corrispondenza al bene, secondo il principio di correttezza, trasparenza ed equità dell'informazione<sup>44</sup>, dipende l'accettazione della proposta da parte del consumatore e il conseguente perfezionamento del contratto<sup>45</sup>.

(41) Ex multis, A. Germanò, *Le indicazioni in etichetta (e la loro natura) e i segni degli alimenti*, in *Riv. dir. agr.*, 2012, I, 207; S. Bolognini, *La disciplina della comunicazione business to consumer nel mercato agro-alimentare europeo*, Torino, 2012; infine, sia lecito rinviare a N. Lucifero, *Etichettatura degli alimenti* (voce), in *Digesto civ.*, Agg., IV, Torino, 2009, 210. Segnatamente al tema qui trattato, F. Bruno, *Biotecnologie e comunicazione: le etichette dei prodotti geneticamente modificati*, in A. Germanò e E. Rook Basile (a cura di), *Il diritto alimentare tra comunicazione e sicurezza dei prodotti*, Torino, 2005, 159.

(42) Sul punto, F. Albisinni, *The new European Regulation on the provision of food information to consumers*, in *q. Riv.*, [www.rivistadirittoalimentare.it](http://www.rivistadirittoalimentare.it), fasc. 2, 2011, 5. In argomento, I. Canfora, *Informazioni a tutela della salute e conformazione del contenuto negoziale tra diritto europeo e diritti nazionali*, in *Riv. dir. agr.*, 2014, I, 119.

(43) Sulla natura di clausole contrattuali delle indicazioni alimentari in etichetta v. A. Germanò, *Le indicazioni in etichetta (e la loro natura) e i segni degli alimenti*, in *Riv. dir. agr.*, 2012, I, 272-273.

(44) Così G. Alpa, *I contratti dei consumatori e la disciplina generale dei contratti e del rapporto obbligatorio*, in *Riv. dir. civ.*, 2006, 356, ricordando il disposto dell'art. 2, comma 2, lett. e, del Codice del consumo.

(45) Sul punto A. Germanò, *Le indicazioni in etichetta (e la loro natura) e i segni degli alimenti*, op. cit., 272, assegna la natura contrattuale alle indicazioni in etichetta in quanto "le informazioni in etichetta rappresentano il più immediato contenuto della proposta negoziale che, proprio con riguardo ai dati indicati nell'etichetta, viene accettata dal consumatore".

L'interpretazione combinata delle regole generali dettate dal reg. 1169/2001 e delle disposizioni particolari cui al reg. 1829/2003 rivela da un lato la natura integrativa di queste ultime rispetto alle disposizioni generali e, dall'altro, la loro natura specifica, in quanto producono i loro effetti solo nel contesto degli alimenti geneticamente modificati prevedendo l'obbligatorietà dell'indicazione a fronte della soglia indicata all'art. 12. In particolare, l'art. 12 del reg. 1829/2003 delinea un preciso campo di applicazione per gli alimenti destinati al consumatore (oppure ai fornitori di alimenti per la collettività), sia che l'alimento contenga ogm o che sia costituito da ogm o prodotto a partire da essi, disponendo una deroga espressa per agli alimenti che contengono materiale che include, è costituito o prodotto a partire da ogm in proporzione non superiore allo 0,9% degli ingredienti alimentari considerati individualmente o degli alimenti costituiti da un unico ingrediente, purché tale presenza sia accidentale o tecnicamente inevitabile. Qualora l'alimento ogm abbia proprietà nutrizionali o implicazioni per la salute di certi segmenti della popolazione, oppure se può dare preoccupazioni religiose o etiche, *l'etichetta menziona anche le caratteristiche o proprietà, quali specificate nell'autorizzazione* (art. 13, par. 2). Si tratta di una norma fondata sulla consapevolezza del ruolo dell'informazione nel mercato alimentare la cui valenza è posta a tutela del consumatore e che si basa sul principio di trasparenza della filiera e sul diritto

all'informazione del consumatore<sup>46</sup> necessario per il libero esercizio del diritto di scelta nel mercato attraverso cui soddisfare il proprio "diritto al cibo", da intendersi come diritto sociale e anche – si ribadisce – come diritto culturale, in quanto l'alimento rappresenta un elemento costitutivo dell'identità culturale dell'individuo, e quindi quale diritto umano a tutti gli effetti perché coinvolgente la propria cultura.

L'obbligo dell'indicazione in etichetta è, quindi, legato a valori soglie, uguali per tutti gli alimenti<sup>47</sup>, per l'esenzione dagli specifici obblighi informativi (0,9%<sup>48</sup>) e potrebbe apparentemente costituire un difetto di coerenza del legislatore europeo posto che, da un lato, assoggetta a rigorose procedure autorizzatorie l'alimento geneticamente modificato prevedendo tra i suoi requisiti la prova dell'assenza di pericolo e salubrità prima della messa in commercio e, dall'altro, individua soglie di tolleranza da cui far scaturire l'obbligo dell'indicazione in etichetta. In verità, la questione deve essere posta su piani distinti: l'autorizzazione riconosce, ai sensi della *food safety*, la legittimità dell'alimento geneticamente modificato a poter circolare sul mercato; l'etichettatura, invece, garantisce l'esercizio del diritto di scelta da parte del consumatore e quindi tutela il suo credo, l'etica e la morale. Peraltro, la soglia di tolleranza concerne unicamente gli obblighi di etichettatura, e non quelli di autorizzazione alla immissione in commercio e di vigilanza<sup>49</sup>. In altri termini, il quadro normativo disposto per l'etichettatura degli

<sup>(46)</sup> Che si esprime anche attraverso un diritto di accesso del pubblico alle informazioni relative a una siffatta operazione e all'utilizzo di ogm. Sul punto v. la sentenza della Corte di giustizia del 17 febbraio 2009, C-552/07, *Commune de Sausheim c. Pierre Azelvandre*, che ha riconosciuto il diritto di un cittadino francese di conoscere la locazione del sito ove si effettuavano le sperimentazioni di ogm.

<sup>(47)</sup> A tale proposito si richiama l'interpretazione in via pregiudiziale della Corte di giustizia ove è stato stabilito che l'esenzione dall'obbligo di indicare in etichetta la presenza accidentale di ogm in proporzione non superiore alla soglia di tolleranza prevista trova applicazione anche con riguardo ai prodotti destinati all'alimentazione particolare e dei bambini nella prima infanzia. Cfr. Corte di giustizia, 26 maggio 2005, C-132/03, *Ministero della Salute c. Codacons*, con nota di A. Lazzaro, *Prodotti alimentari destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia ed ogm: una decisione della Corte di giustizia che suscita qualche perplessità*, in *Alimenta*, 2005, 213. La questione è stata successivamente oggetto di pronuncia da parte del Cons. Stato, 26 ottobre 2007 n. 5609 con nota di S. Masini, *Situazioni di incertezza e norme conformative: sull'omessa indicazione di ogm nell'etichetta di alimenti per lattanti*, in questa Rivista, [www.rivistadirittoalimentare.it](http://www.rivistadirittoalimentare.it), n. 1/2008, 28.

<sup>(48)</sup> La definizione dei valori soglia risponde alla logica del compromesso politico tra gli Stati membri maggiormente intransigenti (Francia, Italia, Belgio, Germania e Austria) e la Commissione in cerca di una posizione attuabile e realisticamente accettabile anche in sede internazionale. Sul punto condivisibile l'opinione di M. Valletta, *op. cit.*, 1499, che riferisce che la "esigenza di trovare un compromesso accettabile ha portato a soluzioni politicamente comprensibili ma non sempre coerenti da un punto di vista eminentemente giuridico".

<sup>(49)</sup> Laddove il reg. 1829/2003 implica un obbligo di autorizzazione e di vigilanza di un alimento, a tale obbligo non si può applicare per analogia una soglia di tolleranza come quella prevista in materia di etichettatura dall'art. 12, n. 2, del medesimo regolamento. Cfr. Corte di giustizia, 6 settembre 2011, C-442/09, *K.H. Bablok*, con nota di S. Masini, *Sul dialogo tra scienza e giudici in materia di api e ogm*, in *Dir. giur. agr. alim. e amb.*, 2011, 546.

alimenti ogm, pur collocandosi nella rigida prospettiva segnata dal regolamento base sulla sicurezza alimentare e dalle regole generali sull'informazione al consumatore di alimenti, risponde ad una finalità prettamente informativa, ossia l'identificazione dell'alimento quando geneticamente modificato, fattore questo che non ne influenza la salubrità che in quanto tale deve di per sé rispondere ai requisiti di sicurezza dell'art. 14 del reg. 178/2002.

#### 4.1 - L'etichettatura degli alimenti "senza ogm": liceità di una indicazione volontaria

Ambito applicativo rilevante della disciplina dettata per l'etichettatura degli alimenti geneticamente modificati consegue alla scelta del legislatore di non regolamentare le forme di indicazione volontaria, specificatamente le indicazioni negative<sup>50</sup>, accanto all'etichettatura obbligatoria di alimenti e mangimi costituiti, contenenti o derivati da ogm. La formulazione della norma in chiave positiva e l'assenza di disposizioni specifiche apre lo spettro ad un impiego in etichetta, o tramite la pubblicità, di segnalazioni di alimenti privi di organismi geneticamente modificati. Il fenomeno, tutt'altro che secondario<sup>51</sup>, vede l'impiego, facendo ricorso anche a certificazioni private, di indicazioni evidenzianti l'assenza dell'utilizzo di ogm nella filiera alimentare.

Sotto il profilo applicativo dell'art. 12 reg. 1829/2003, da cui scaturisce la definizione delle situazioni di esenzione dagli obblighi di etichettatura, si pone il problema della legittimità delle indicazioni negative. La questione invero, in assenza di una norma specifica, richiede di essere valutata sulla base dei principi, requisiti e regole previsti dal regolamento orizzontale sull'informazione al consumatore di alimenti e, attraverso appropriate categorie giuridiche, prospetta la questione sotto un diverso ordine di profili: la veridicità dell'indicazione, l'effetto concorrenziale e l'effetto persuasivo e i risvolti

sulla tutela del consumatore.

Un aspetto centrale da cui merita muovere nell'esame dell'etichetta negativa è rappresentato dalla formula adottata per comunicare l'assenza di ogm nell'alimento, dalla quale scaturisce la necessità di verificare la veridicità dell'indicazione oppure la sua decettività. Sostanzialmente l'art. 12 indica una soglia di presenza di ogm nell'alimento da cui scaturisce l'obbligo informativo, ma ciò non significa il contrario, ossia che un alimento che non supera tale soglia sia esente da ogm. In altri termini, se si vuole la certezza dell'indicazione negativa, e quindi evidenziare una diversità di contenuti nell'alimento, allora non è sufficiente indicare l'assenza di ogm per il solo fatto che non supera la soglia anzidetta ma, si crede, debba essere data prova, attraverso un processo di certificazione che garantisca il consumatore all'esito di analisi e controlli lungo la filiera, che l'alimento in questione è privo di ogm a prescindere dalle soglie di cui all'art. 12. La certificazione di processo in questo caso obbligherà il produttore interessato a seguire un disciplinare di produzione e a sottoporsi a controlli lungo la filiera produttiva e alla certificazione preliminare all'immissione dell'alimento sul mercato attestato come privo di ogm.

Nella stessa prospettiva di analisi si pone il tema del significato delle formule impiegate (*i.e.* "ogm free", "non ogm", "no-ogm" oppure "senza ogm"). Si tratta di formule variegate, apparentemente prive di un significato specifico ed autonomo tale da differenziare le une dalle altre, che in sostanza esprimono un concetto assoluto di non contaminazione del prodotto, dei suoi ingredienti e di tutte le fasi della filiera<sup>52</sup>.

Ciò detto, la questione poggia principalmente sull'effetto persuasivo dell'indicazione volontaria e quindi implica di valutare le regole delle informazioni volontarie al consumatore di alimenti alla stregua dei canoni di correttezza e non ingannevolezza del

<sup>(50)</sup> Il riferimento è all'impiego di formule in etichetta quali "ogm-free", "non-ogm" oppure "senza ogm". In argomento diffusamente v. E. Sirsi, *A proposito degli alimenti ogm (note sulle regole di etichettatura di alimenti e mangimi costituiti, contenenti e derivati da ogm con particolare riferimento all'etichettatura negativa)*, in *Riv. dir. agr.*, 2005, I, 30.

<sup>(51)</sup> Sul punto ricorda E. Sirsi, *op. cit.*, 54, che il termine ogm è evocativo di paure che incidono sul comportamento di consumo e di conseguenza l'informazione sul mancato impiego di ogm è un comportamento comunicativo che non può essere valutato esclusivamente con riferimento ai parametri della veridicità.

<sup>(52)</sup> Tenta una distinzione di significati E. Sirsi, *op. cit.*, 60-67.

messaggio. L'indicazione negativa, collocandosi nella categoria delle informazioni volontarie (art. 36), richiede che tali indicazioni non inducano in errore il consumatore in base alle pratiche leali da tenere (art. 7), non devono essere ambigue e confusorie per il consumatore e, se del caso essere basate su dati scientifici pertinenti.

Le indicazioni volontarie rappresentano una categoria aperta retta da norme di comportamento che si basa sulla *lealtà delle informazioni sugli alimenti*, precisando che essa vale anche per la pubblicità e la presentazione dei prodotti, e che si traduce in divieti specifici che interessano le modalità e i contenuti delle informazioni circa l'alimento secondo cui questi non devono indurre in errore il consumatore circa le sue caratteristiche, i suoi effetti anche sulla salute, la qualità, la composizione o le proprietà, suggeriti anche attraverso l'aspetto o la sua presentazione.

L'art. 7, ora citato, si pone quale norma di riferimento per la valutazione della correttezza dell'informazione e richiama la dir. (CE) 2005/29 del Parlamento europeo e del Consiglio dell' 11 maggio 2005 in materia di divieto di pratiche commerciali sleali<sup>53</sup> lesive degli interessi dei consumatori, in quanto contrarie alle norme di diligenza professionale, che falsino o siano idonee a falsare in misura rilevante il comportamento del consumatore. Invero, l'art. 5 della direttiva prevede l'illiceità della pratica disponendo un divieto di carattere generale, e quindi delinea la figura generale di pratica commerciale sleale facendo dipendere la valutazione della slealtà di una pratica commerciale dalla sussistenza di norme contrarie alla diligenza professionale, oppure se è tale da falsare o è idonea a falsare in modo rilevante il comportamento del consumatore<sup>54</sup>.

In particolare, il legislatore distingue la pratica sleale in due tipologie, quelle ingannevoli e quelle aggressive, rispettivamente disciplinate dagli artt. 6 e 8 della dir. 2004/29, e rinvia all'Allegato I ove viene fornito un elenco delle pratiche commerciali da considerarsi in ogni caso sleali.

All'ampiezza della categoria di comportamenti descritti nella norma – si rammenti che la pratica commerciale non guarda solo al risultato, ma alle modalità attraverso cui viene presentato il prodotto e perseguito quel risultato, e quindi agli strumenti utilizzati per perseguirlo, sicché la fattispecie si verifica non solo quando viene falsato il comportamento economico del consumatore, ossia viene alterato il processo decisionale inducendo quest'ultimo ad assumere una decisione che altrimenti non avrebbe preso, ma altresì quando sia idonea, anche potenzialmente, a farlo<sup>55</sup> – si accompagna la vastità dell'orizzonte temporale preso in considerazione, dato che l'art. 19 del Codice del consumo precisa che si applica alle pratiche poste in essere prima, durante e dopo un'operazione commerciale relativa ad un prodotto.

Vi è quindi una stretta correlazione tra l'art. 7 del reg. 1169/2011 e la disciplina delle pratiche commerciali sleali posto che, come detto, la violazione degli obblighi informativi configura una pratica commerciale sleale per azioni o omissioni ingannevoli (artt. 6 e 7 dir. 2005/29, e 21 e 22 cod. cons.)<sup>56</sup>.

Tutto ciò conduce ad affermare che l'art. 7 del reg. 1169/2011 individua i canoni di pratiche commerciali specifiche per il settore alimentare e, non costituendo un elenco tassativo ma solo esemplificativo, permette di fare riferimento ai parametri generali forniti dalla direttiva così potendo qualificare come scorretti anche altri ed ulteriori compor-

(<sup>53</sup>) Ai sensi dell'art. 2, par. 1, lett. d), dir. 2005/29, per pratica commerciale si intende qualsiasi *azione, omissione, condotta o dichiarazione, comunicazione commerciale, compresi la pubblicità e il marketing, posta in essere da un operatore professionale, direttamente connessa alla promozione, vendita o fornitura di un prodotto ad un consumatore.*

(<sup>54</sup>) Una pratica è ingannevole quando contiene informazioni false aventi ad oggetto una decisione di natura commerciale che il consumatore altrimenti non avrebbe preso, ossia *una qualsiasi decisione che sia direttamente connessa con quella di acquistare o meno un prodotto.* Così Corte giustizia del 19.12.2013 (C-281/12), *Trento Sviluppo srl*, in *Dir. com. e degli scambi int.*, 2013, 4, 652.

(<sup>55</sup>) Perché scatti il divieto, l'impatto deve essere apprezzabile, almeno in astratto, oltre che improprio. Non si tratta di una nozione statica bensì di una nozione frutto di giudizio degli organi investiti dell'applicazione della disciplina. In argomento M. Libertini, *I principi della correttezza professionale nella disciplina della concorrenza sleale*, in *Europa dir. priv.*, 1999, 509.

(<sup>56</sup>) Da qui la considerazione sul piano concreto secondo cui di fronte alla violazione delle prescrizioni dell'art. 7 potrà essere invocato il sistema di tutela delle pratiche commerciali sleali mediante azioni innanzi alla Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato.

tamenti dell'operatore alimentare<sup>57</sup> in considerazione non solo del rapporto tra contratto e mercato ma più in generale del rapporto tra mercato e consumatore sulla base della scorrettezza e *ingannevolezza* del messaggio.

In ragione di quanto detto, i rilievi di legittimità sotto il profilo della leale concorrenza inducono a ritenere l'etichettatura negativa non coerente con i requisiti base del reg. 1169/2011 e, in particolare, con il disposto dell'art. 7 in quanto il messaggio intende suggerire che *l'alimento possiede caratteristiche particolari, quando in realtà tutti gli alimenti analoghi possiedono le stesse caratteristiche, in particolare evidenziando in modo esplicito la presenza o l'assenza di determinati ingredienti e/o sostanze nutritive* (art. 7, par. 1, lett. c)<sup>58</sup>. A tale conclusione si perviene ove si consideri che il giudizio di ingannevolezza si incentra essenzialmente sull'aspettativa presunta attraverso una valutazione di insieme del prodotto e dell'informazione che l'accompagna, sia mediante i contenuti dei dati informativi che il suo aspetto esteriore, da parte di un consumatore medio normalmente informato e ragionevolmente attento e avveduto<sup>59</sup>. A questo riguardo si manifesta il sindacato relativo alla trasparenza e quello che riguarda il contenuto, posto che, sovente, la chiarezza si rivela funzionale a cogliere l'eventuale squi-

librio che consente, eventualmente e successivamente, di operare un controllo contenutistico.

## 5.- *Obblighi informativi e di trasparenza della filiera alimentare.*

Nella prospettiva della sicurezza alimentare si colloca l'obbligo di tracciabilità<sup>60</sup> previsto per gli alimenti (e mangimi) ottenuti da ogm ed immessi in commercio di cui al reg. 1830/2003. Il legislatore europeo ha introdotto un sistema normativo comune a tutti gli Stati membri al fine di evitare differenze attuative tra le legislazioni nazionali nel settore della tracciabilità dei prodotti per alimenti geneticamente modificati che possono determinare ostacoli alla loro libera circolazione<sup>61</sup>. Gli obblighi imposti ai fini della tracciabilità rispondono ad una logica di trasparenza della filiera e di gestione del rischio<sup>62</sup>, e si attua attraverso l'obbligo, in capo all'operatore che immette per primo l'alimento sul mercato, di trasmettere al ricevente specifiche informazioni in merito a ciascuno degli ingredienti dell'alimento ottenuti da ogm, all'indicazione delle materie prime o degli additivi dei mangimi ottenuti da ogm e, nel caso di prodotti privi di elenco di ingredienti, all'indicazione del fatto che il prodotto è stato ottenuto da

(57) In merito al rapporto tra l'art. 7 del reg. 1169/2011 e la dir. 2005/29, il *considerando n. 5* del regolamento indica l'opportunità di *integrare* i principi generali sulle pratiche commerciali sleali di cui alla citata direttiva, ed in particolare quegli aspetti della fornitura di informazioni ai consumatori al fine specifico di prevenire azioni ingannevoli e omissioni di informazioni. La questione tuttavia va posta alla luce dell'art. 3, par. 4, della dir. 2005/29 che indica la natura sussidiaria della disciplina sulle pratiche commerciali sleali e, quindi, la sua applicabilità solo in assenza di disposizioni della direttiva e di altre norme comunitarie sulle pratiche commerciali sleali contenute in atti normativi destinati a disciplinare settori specifici del mercato (così L. Russo, *La responsabilità del produttore e del distributore*, in questa *Rivista*, [www.rivistadirittoalimentare.it](http://www.rivistadirittoalimentare.it), n. 1/2014, 40). Sul punto merita aggiungere che il coordinamento tra i testi normativi citati, ossia da un lato la dir. 2005/29 e dall'altro il reg. 178/2002 e il reg. 1169/2011, pone la questione in termini di *lex generalis* la prima e di *leges speciales* le seconde, in quanto destinate ad essere applicate ad un settore specifico del mercato e all'interno di un corpus normativo unitario e dettagliato che disciplina il settore alimentare e quindi in termini generali si caratterizzano per porsi come *leges generales* con riguardo agli atti di concorrenza sleale posti in essere con riferimento agli alimenti (M. Giuffrida, *Pratiche leali di informazione e informazioni volontarie*, in *Riv. dir. agr.*, 2012, I, 85-86.).

(58) In tal senso Trib. Torino, 3 giugno 2004 in *Alimenta*, 2005, con nota di V. Rubino, *L'indicazione in etichetta "OGM FREE" fra sanzione amministrativa e reato*, in cui viene stabilito che l'etichettatura quale "ogm free" non integra il reato di frode in commercio ex art. 515 c.p., bensì costituisce illecito amministrativo nella forma della pubblicità ingannevole.

(59) Cfr. Corte giustizia, 04.06.2015, C-195/2014, *Teekanne*, cit., p. 36; Corte giustizia, C-366/98, *Geffroy*, p. 18-20; Corte giustizia, C-466/07, *Severi*, p. 60.

(60) Ai sensi dell'art. 3, par. 1, n. 3, reg. 1830/2003 per tracciabilità si intende *la capacità di rintracciare ogm e prodotti ottenuti da ogm in tutte le fasi dell'immissione in commercio attraverso la catena di produzione e di distribuzione*.

(61) Il reg. 1830/2003 ha una chiara finalità integrativa del reg. 1829/2003 in quanto istituisce un regime giuridico uniforme a livello europeo avente ad oggetto la tracciabilità e l'etichettatura di ogm (art. 4), per il quale non trovano applicazione le disposizioni del reg. 1829/2003, nonché la tracciabilità di alimenti e mangimi ottenuti da ogm (art. 5).

(62) Cfr. *considerando n. 3*.

ogm (art. 5). Tali informazioni devono restare tracciate attraverso sistemi e procedure standardizzate che consentono di conservare e identificare, per un periodo di cinque anni dopo ciascuna transazione, gli operatori coinvolti lungo la filiera. In caso di immissione in commercio di un prodotto contenente ogm; oltre a tali obblighi informativi, il produttore, o l'operatore che immette in commercio il prodotto, deve comunicare i riferimenti dell'*identificatore unico*, ossia un codice alfanumerico volto a identificare l'ogm tra gli operatori coinvolti lungo la filiera produttiva con cui monitorare la diffusione degli ogm lungo l'intera catena distributiva, dalla produzione primaria fino al commercio al dettaglio del prodotto finito, e ugualmente attraverso le fasi della lavorazione del prodotto individuando, per ciascun segmento della filiera, l'operatore che è intervenuto. Anche in questa sede occorre procedere ad una interpretazione combinata delle pertinenti disposizioni del reg. 178/2002 e della norma de qua: infatti, le disposizioni in commento si ricollegano all'art. 14 del reg. 178/2002 (*rintracciabilità*) che nel sistema della *food law* rappresenta lo strumento posto a garanzia della trasparenza delle fasi della filiera, attraverso cui poter individuare ogni singolo operatore e prodotto impiegato nella lavorazione degli alimenti.

Tale obiettivo si persegue attraverso obblighi in capo ai singoli operatori alimentari (art 17 reg. 178/2002) nell'ambito del segmento di filiera di loro interesse che, concretamente, si esplica in comportamenti virtuosi in applicazione di specifici obblighi di controllo e nel rispetto di regole di sicurezza e di prevenzione del rischio e, in base al principio di precauzione di ponderazione di interessi talvolta eterogenei in ragione del principio di adeguatezza e di adozione di misure proporzionate in funzione delle caratteristiche del prodotto e della sua destinazione<sup>63</sup>. Nel caso degli ogm alla tracciabilità, per così dire, ordinaria si aggiunge quella specifica destinata a indicare il percorso dell'ogm dal momento della sua immissione sul mercato, attraverso le varie fasi di lavorazione, fino a giungere al momento finale del suo impiego.

## 6.- *Considerazioni conclusive: alimenti e ogm, regole di sistema e strategie del legislatore europeo*

Da quanto detto risulta un panorama complesso che contraddistingue la disciplina dell'immissione sul mercato di alimenti geneticamente modificati in ragione della destinazione d'uso finale attraverso le norme generali dettate dal reg. 178/2002 e le specifiche disposizioni principalmente riconducibili ai reg. 1829/2003 e 1830/2003. I profili che si sono nel tempo aperti sono vastissimi, e l'indagine condotta ha evidenziato l'evoluzione normativa attualmente in corso a livello europeo, sempre caratterizzata dal duplice ordine di profili, da un lato la coltivazione di ogm, segnata dalla posizione variegata dei singoli Stati membri a cui è rimessa la scelta di limitare o vietare la coltivazione di ogm (dir. 2015/412), e dall'altra le regole del mercato degli alimenti ove gli alimenti, ogm e non ogm, provenienti anche da paesi terzi, circolano liberamente.

La natura "artificiale" dell'alimento geneticamente modificato ha suscitato nella comunità scientifica, e tra i giuristi in particolare, ampi dibattiti, con posizioni contrastanti e prese di posizione anche a livello sociale, circa il loro impiego nella produzione agricola e il loro uso a scopo alimentare, che hanno influito e influiscono costantemente sul legislatore. La questione coinvolge il rapporto tra l'evoluzione tecnologica e la sicurezza alimentare caratterizzata da un complesso ed articolato sistema normativo retto dall'approccio precauzionale che segna in modo rilevante il settore alimentare, anche le regole che governano l'immissione dell'alimento geneticamente modificato in commercio e la sua circolazione nel mercato europeo attraverso un modello che si incentra su una valutazione e una gestione preventiva dei rischi e una corretta comunicazione, al consumatore di alimenti, della presenza dell'ogm nella fabbricazione del prodotto.

Dinanzi al confronto tra valori costituzionalmente tutelati, da una parte la protezione dei diritti fondamentali e dall'altra la libertà di iniziativa economica che implica anche una libertà di sviluppo della ricerca e delle tecnologie, il bilanciamento dei valori

<sup>(63)</sup> Cfr. Cass. 10 luglio 2014 n. 15824, *cit.*

appare complesso e segnato dall'assenza di un dato certo da cui partire; pertanto, il processo che si è attuato a livello europeo si è risolto nell'attuazione di principi di ordine procedurale e comportamentale che sembrano maggiormente idonei a regolare situazioni di incertezza rispetto ad interventi di tipo sostanziale connessi con la scelta di privilegiare valori essenziali. In questa prospettiva i criteri di proporzionalità, di ragionevolezza e di coesistenza, quali parametri di applicazione del principio di precauzione, rappresentano meccanismi di attuazione delle regole di sicurezza nel settore alimentare che individuano il giusto punto di equilibrio tra le ragioni di efficienza complessiva del mercato e la promozione dei diritti della persona<sup>64</sup> coinvolgendo anche il processo di innovazione tecnologica degli alimenti. Questo ha trovato compimento attraverso misure e procedure prodromiche all'immissione dell'alimento sul mercato, in attuazione di forme di tutela principalmente basate su un rimedio non successivo bensì preventivo del danno e a carattere diffuso per garantire la sicurezza del prodotto nonché in norme volte a rimuovere gli ostacoli alla libera circolazione dei beni nelle regole dettate per l'informazione dell'origine transgenica dell'alimento. Se l'indicazione in etichetta dell'alimento geneticamente modificato determina la possibilità per il consumatore di poter effettuare una scelta consapevole, allo stesso modo si concretizza un sistema attraverso cui l'incertezza scientifica diviene di fatto un peso che non grava sulla collettività ma sul produttore che immette l'alimento sul mercato.

Dietro la previsione del sistema precauzionale e la definizione delle regole summenzionate vi è una rigida scelta politica del legislatore europeo che lo porta a guardare con sospetto l'applicazione delle biotecnologie in agricoltura, in modo diverso e lontano rispetto a quella di altri Stati<sup>65</sup>. A livello europeo, anziché muovere nella direzione di una regolamentazione unitaria e accentrata attraverso cui sfruttare le potenzialità delle biotecnologie in agri-

coltura – sfruttabili anche attraverso una proficua attività di ricerca scientifica – per la divergenza di opinioni interne anche alle stesse istituzioni, si è preferito non attuare scelte legislative circa l'impiego in agricoltura degli ogm rimettendo ogni decisione agli Stati membri; per contro, nel mercato degli alimenti, fortemente caratterizzato dagli scambi a livello internazionale anche di materie prime e alimenti finiti, prodotti da o con ogm in Stati terzi ove queste produzioni sono autorizzate, risulta difficile poter limitare la circolazione di tali alimenti lasciando necessariamente al consumatore ogni scelta circa il suo consumo.

Questa conclusione evoca i dubbi, di cui si è fatto cenno in apertura, circa le scelte politiche sottese all'impiego degli ogm in agricoltura sia da parte del legislatore europeo e ancor più da quello interno: anziché guardare al progresso ed intervenire con una appropriata tecnica legislativa a regolamentare l'utilizzo degli ogm nelle coltivazioni agricole ci si limita a irrazionali prese di posizione che sostanzialmente si risolvono nell'imporre limiti e divieti.

## ABSTRACT

*L'articolo si incentra sulla disciplina relativa alle immissioni in commercio di alimenti geneticamente modificati prodotti da imprese situate negli Stati membri o importate da Stati terzi. Muovendo dalla definizione del quadro disciplinare prevalentemente di fonte UE, il lavoro affronta le questioni attinenti alle immissioni in commercio di alimenti geneticamente modificati anche con riferimento al sistema della food law, diretta a garantire la protezione del consumatore e la sua salute sia sotto il profilo oggettivo della circolazione di prodotti sicuri, sia sotto quello soggettivo dei bisogni del consumatore, mettendo in luce le divergenze tra le regole dettate*

<sup>(64)</sup> Sul punto P. Perlingieri, *Mercato, solidarietà e diritti umani*, in *Rass. dir. civ.*, 1995, 255; G. Alpa e M. Andenas, *Fondamenti del diritto privato europeo*, in G. Ludica e P. Zatti (diretto da) *Trattato dir. priv.*, Milano, 2005, 305.

<sup>(65)</sup> Si veda la recente esperienza statunitense del "l'Acquadvantage salmon", il primo animale prodotto dall'ingegneria genetica immesso in commercio. In argomento, M.R. Grossman, *Genetically Engineered Animals in the United States: the AcquAdvantage Salmon*, in *European Food and Feed Law Review*, 2016, 190.

*per l'impiego degli ogm in agricoltura e quelle per la circolazione sul mercato UE di alimenti geneticamente modificati.*

## **ABSTRACT**

*This article deals with the legal provisions related to the placing of genetically modified food on the market produced by companies located in the EU*

*Member States or imported from third countries. Moving from the definition of the legal system, mainly based on the EU law, the article focuses on the several rules referred to the placing on the market of genetically modified food combining said rules with respect to the food law system, aimed to ensure consumer protection and its health, and highlighting the discrepancies between the rules to allow gmos in agriculture and those for the circulation of genetically modified food on the EU market.*

